



NOTA TÉCNICA Nº 915/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Processo SEI nº 25351.922530/2021-94

Assunto: **Aprovação do novo Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.**

Interessado: Conselho de Ministros da CMED.

Encaminha para análise jurídica minuta de Resolução referente ao novo Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e à alteração da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Nota Técnica que subsidia a avaliação de minuta de Resolução referente ao novo Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e à alteração da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, a ser encaminhada pela Secretaria-Executiva da CMED - SCMED às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo da CMED - CTE/CMED, para subsidiar a análise por parte das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como para subsidiar a análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

1.2. A presente Nota Técnica contempla o resultado das discussões ocorridas durante as reuniões do Grupo de Trabalho criado no âmbito do Planejamento Estratégico do CTE/CMED, em especial a reunião realizada em 08 de novembro de 2024 com a participação de representantes do CTE/CMED, da SCMED e das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, incluindo a Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no âmbito do Ministério da Fazenda, assim como a 12ª Reunião Ordinária do Comitê, realizada nos dias 19 e 20 de dezembro de 2024.

1.3. Antes de passar à análise, pontua-se que a minuta ora apresentada (Documento SEI/ANVISA nº 3361592) foi encaminhada por mensagem eletrônica aos representantes das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, a fim de enviarmos, neste momento, uma proposta previamente alinhada com todos os órgãos.

2. ANÁLISE

2.1. DO ATUAL REGIMENTO INTERNO DA CMED.

2.1.1. Regimento Interno é um importante instrumento que regulamenta a estrutura organizacional interna e o funcionamento do órgão, visando o cumprimento de sua função pública regularmente instituída, detalhando a missão institucional, as respectivas competências (comuns e privativas) dos órgãos existentes bem como os seus relacionamentos internos e externos.

2.1.2. O Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED foi aprovado pela Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, logo após a sua criação pela Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, convertida na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

2.1.3. No exercício de sua atividade regulatória, a CMED rotineiramente define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica exclusiva do mercado de medicamentos; estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; zela pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos; decide sobre a aplicação de penalidades referentes ao mercado de medicamentos, previstas na Lei nº 8.078/1990; dentre outras atribuições previstas no art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

2.1.4. O atual Regimento Interno da CMED, datado de 29/07/2003, apresenta uma estrutura simples com apenas quatro capítulos, assim organizados:

CAPÍTULO I - DO ÓRGÃO, DE SUA FINALIDADE, E DE SUAS COMPETÊNCIAS: arts. 1º e 2º

CAPÍTULO II - DA ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DO ÓRGÃO: art. 3º

Seção I - Do Conselho de Ministros: arts. 4º a 7º

Seção II - Do Comitê Técnico-Executivo: arts. 8º a 10

Seção III - Da Secretaria-Executiva: arts. 11 e 12

CAPÍTULO III - DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS: arts. 13 a 19

CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS: arts. 20 e 21

2.1.5. O Capítulo I traz dois artigos que praticamente reproduzem os artigos 5º e 6º da Lei nº 10.742, de 2003, mencionando a finalidade e enumerando as competências legais da CMED. Já o Capítulo II estabelece a estrutura e funcionamento dos órgãos que compõem a CMED, pormenorizando as competências do Conselho de Ministros (órgão colegiado de deliberação superior e final da CMED), do Comitê Técnico-Executivo (núcleo executivo colegiado) e da Secretaria-Executiva (exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa), tudo em consonância com o previsto na aludida norma.

2.1.6. No que se refere à elaboração e alteração do Regimento Interno da CMED, o próprio Regimento estabelece que compete ao Comitê Técnico-Executivo propor ao Conselho de Ministros alteração do Regimento Interno (artigo 10, inciso XIV), ao passo que, ao Conselho de Ministros compete elaborar e alterar e, privativamente, APROVAR o Regimento Interno (artigo 6º, inciso XIII e artigo 7º, inciso III).

2.1.7. Quanto à representatividade, o Regimento Interno atual é bastante resumido ao prever apenas que os membros do Conselho de Ministros podem indicar suplentes, com poderes para representá-los em suas ausências e impedimentos eventuais, prevendo, ainda, em relação ao CTE/CMED, que seus representantes também podem indicar suplentes, com poderes para representá-los em suas ausências e impedimentos eventuais, nesse caso, limitando ao número máximo de dois representantes.

2.1.8. A realização de reuniões é prevista no atual Regimento Interno de maneira simplificada, especificamente em relação ao CTE/CMED, nos termos dos §§ 1º a 7º do art. 9º, destacando-se que as deliberações são tomadas por unanimidade e seus resultados devem constar de Ata a ser aprovada pelos representantes. Quanto ao Conselho de Ministros, também se verifica expressamente que suas deliberações são tomadas por unanimidade, nesse caso, em consonância ao disposto no art. 3º, § 4º, do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003.

2.1.9. No que se refere aos processos administrativos, os artigos 13 a 19 do atual Regimento Interno preveem disposições bem genéricas, destacando-se a observância ao procedimento administrativo previsto no Capítulo V do Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, bem como em resoluções específicas editadas pela CMED, prevendo, ainda, dispositivos específicos sobre o pedido de vistas em sede recursal e sobre a abrangência da norma em relação aos processos em curso na extinta Câmara de Medicamentos - CAMED.

2.1.10. Em suas disposições finais, o atual Regimento Interno da CMED estabelece que a coordenação dos eventuais "Comitês Técnicos de Trabalho", previstos no art. 8º do Decreto nº 4.766, de

2003, fica sob a responsabilidade do Ministério da Saúde, por meio do órgão singular coordenador do Comitê Técnico-Executivo, estabelecendo, ainda, que os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do Regimento devem ser solucionados pelo Conselho de Ministros, ouvido o Comitê Técnico-Executivo.

2.1.11. Vale ressaltar que, desde a sua publicação (julho/2003), a norma regimental da CMED sofreu pequenas alterações em decorrência da edição da Resolução CMED nº 03/2005, Resolução CMED nº 03/2008 e Resolução CMED nº 02/2018, tornando-se necessária não somente a revisão do normativo mas a elaboração de um novo Regimento Interno, mais adaptado ao contexto atual da missão institucional da CMED, que possa reunir dispositivos capazes de atualizar as competências e atribuições dos órgãos que compõem essa Câmara, bem como melhor disciplinar a representatividade dos órgãos, a organização e o funcionamento das reuniões, trazer maior previsibilidade ao setor acerca dos ritos e procedimentos da CMED, assim como imprimir modernidade, agilidade e melhoria de governança dos processos administrativos de sua competência, otimizando os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros.

2.2. DAS DISCUSSÕES ACERCA DO NOVO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

2.2.1. A atualização do Regimento Interno da CMED se encontra em discussão desde meados de setembro/2021, ocasião em que o Comitê Técnico-Executivo da CMED teria optado por uma simples alteração somente nos dispositivos específicos que tratam da composição e das competências do Conselho de Ministros, do Comitê Técnico-Executivo e da Secretaria-Executiva, tudo em consonância com o previsto na Lei nº 10.742, de 2003.

2.2.2. Desde então, várias discussões foram realizadas no âmbito do CTE/CMED, sendo possível obter o posicionamento da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS em várias oportunidades: PARECER n. 00737/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 30/09/2021 (Documento SEI/ANVISA nº 1950816), NOTA n. 00291/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 1º/04/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 1877690), NOTA n. 00701/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 27/07/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2024143), PARECER n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 21/10/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2114697), todos proferidos em função da estratégia inicial de alteração pontual do atual Regimento.

2.2.3. Como não houve avanço no tema após a emissão desses documentos, a temática retornou à pauta em 04/09/2023, quando o CTE/CMED definiu o Planejamento Estratégico do Comitê para os anos de 2023 e 2024, incluindo como projeto estratégico a elaboração de um novo Regimento Interno para a CMED, mais adaptado ao contexto atual da missão institucional dessa Câmara. A partir daí várias reuniões foram realizadas por um Grupo de Trabalho responsável por discutir a nova proposta do Regimento Interno, composto por representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED. Ao final desta etapa, foi realizada reunião em 08 de novembro de 2024 com a participação de representantes do CTE/CMED, da SCMED e das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, incluindo a Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no âmbito do Ministério da Fazenda, culminando na minuta de Resolução que foi objeto de discussão em Audiência Pública.

2.2.4. Portanto, como mecanismo de participação social no processo de elaboração do novo Regimento Interno da CMED, foi realizada Audiência Pública no dia 3 de dezembro de 2024, no auditório da Anvisa, das 9h às 10h30. O respectivo aviso de Audiência Pública foi publicado em Diário Oficial da União (DOU), no dia 26 de novembro de 2024, conforme Despacho nº 1, de 25 de novembro de 2024, da SCMED (Documento SEI/ANVISA nº 3295143). Todas as informações relacionadas à Audiência Pública foram disponibilizadas no sítio institucional da CMED (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-CMED/cte/planejamento-estrategico>), incluindo as regras para a audiência, a apresentação com os principais aspectos a serem alterados no Regimento e o Formulário para coleta de contribuições referentes aos tópicos apresentados no material da Audiência Pública. Ademais, a gravação da audiência também foi disponibilizada nesse mesmo link (<https://www.youtube.com/watch?v=PP4ktX4z4Zw>). O Relatório da Audiência Pública encontra-se anexo aos autos (Documento SEI/ANVISA nº 3361611).

2.2.5. Após os ajustes decorrentes das contribuições da Audiência Pública, a minuta (Documento SEI/ANVISA nº 3361592) foi aprovada pelo CTE/CMED na ocasião da 12ª Reunião Ordinária de 2024, realizada nos dias 19 e 20 de dezembro de 2024, e enviada para análise informal pelas Consultorias Jurídicas junto aos órgãos que compõem a CMED.

2.2.6. Conforme manifestações recebidas, após análise preliminar, os representantes do Ministério da Justiça e Segurança Pública; do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços; e da Casa Civil da Presidência da República informaram não ter óbice ao prosseguimento da marcha processual. O representante do Ministério da Saúde destacou dois aspectos que merecem atenção: i) em relação ao § 2º do art. 9º, o emprego do termo "acusado" sugere que o dispositivo versa sobre processos administrativos sancionadores, não sendo aplicável a todas as deliberações do CTE mencionadas no *caput* do art. 9º. Por conseguinte, é recomendável a inclusão de trecho como "Nos processos referidos no § 1º, (...)" a fim de manter a coerência interna do artigo; ii) em relação à alínea 'a' do inciso XII do art. 11, deve-se considerar que a publicidade das decisões em âmbito administrativo é a regra geral, sendo o sigilo exceção a ser observada dentro das hipóteses legais. A redação proposta cria uma espécie de publicidade diferida, que pode suscitar questionamentos quando à legalidade. Feitos estes apontamos, registrou que a presente análise preliminar não substitui a necessidade de envio formal do processo para Conjur/MS, oportunidade na qual será feito estudo aprofundado quanto à viabilidade de edição ato proposto. Por sua vez, o representante da PGFN também destacou que, no § 2º do art. 9º do Regimento Interno, embora se saiba que a aplicação se refere ao julgamento dos processos administrativos sancionadores, talvez seja interessante aclarar, nos mesmos moldes do § 1º.

2.2.7. As sugestões enviadas pelos representantes da Conjur/MS e da PGFN foram acatadas e inseridas na minuta ora encaminhada para manifestação formal das Consultorias Jurídicas junto aos órgãos que compõem a CMED.

2.3. DA MINUTA DO NOVO REGIMENTO INTERNO DA CMED.

2.3.1. Após intenso trabalho realizado pelo Grupo de Trabalho responsável por discutir a nova proposta do Regimento Interno da CMED, podemos dizer que a minuta de Resolução ora em análise, comparada ao texto do atual Regimento, apresenta uma redação com dispositivos que trazem a necessária atualização das competências e atribuições dos órgãos que compõem a Câmara, bem como melhor disciplinam a representatividade dos órgãos, a organização e o funcionamento das reuniões, trazendo modernidade e agilidade ao regramento dos processos administrativos de sua competência e otimizando os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros, destacando-se o fato do tema ter sido discutido em Audiência Pública, com o encaminhamento de contribuições do setor regulado e da sociedade.

2.3.2. A proposta do novo Regimento Interno da CMED apresenta uma estrutura mais detalhada, contendo sessenta e três artigos distribuídos em seis capítulos, nos seguintes termos:

CAPÍTULO I - DA ESTRUTURA E DAS COMPETÊNCIAS DOS ÓRGÃOS DA CMED

Seção I - Da Composição da CMED: art. 1º

Seção II - Do Conselho de Ministros: arts. 2º a 6º

Seção III - Do Comitê Técnico-Executivo: arts. 7º a 9º

Seção IV - Da Secretaria-Executiva: arts. 10 e 11

CAPÍTULO II - DO FUNCIONAMENTO DO CONSELHO DE MINISTROS E DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

Seção I - Das Reuniões: arts. 12 a 16

Subseção I - Do Circuito Deliberativo Virtual: arts. 17 a 19

Seção II - Das Atas: art. 20

Seção III - Do Impedimento: arts. 21 e 22

CAPÍTULO III - DA ELABORAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS: arts. 23 a 30

CAPÍTULO IV - DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

Seção I - Das Disposições Gerais: arts. 31 a 35

Seção II - Da Distribuição: art. 36

Seção III - Do Processamento: arts. 37 e 38

Seção IV - Do Julgamento: arts. 39 a 45

Seção V - Das Decisões: art. 46

Seção VI - Dos Enunciados: art. 47

CAPÍTULO V - DA COMUNICAÇÃO E DA PRÁTICA DOS ATOS

Seção I - Da Comunicação dos Atos: arts. 48 a 52

Seção II - Da Prática dos Atos Processuais pelas Partes: arts. 53 a 55

Seção III - Do Sigilo e do Acesso Restrito: arts. 56 a 60

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS: arts. 61 a 63

2.3.3. É importante destacar, também, a proposta de novo regramento para a análise e julgamento de Documentos Informativos de Preço (DIP), incluindo Casos Omissos, com alteração expressa e pontual da Resolução CMED nº 2, de 05 de março de 2004.

2.3.4. Em suma, podemos constatar que a minuta do novo Regimento Interno se apresenta com uma estrutura bem mais completa do que a versão atual, com abordagens mais modernas, trazendo agilidade para o desenvolvimento das atribuições da CMED. Seguem abaixo alguns pontos que merecem destaque na redação do novo Regimento Interno da CMED.

2.4. DA PROPOSTA DE NOVO REGRAMENTO PARA A ANÁLISE E JULGAMENTO DE DOCUMENTOS INFORMATIVOS DE PREÇO (DIP), INCLUINDO CASOS OMISSOS, COM ALTERAÇÃO EXPRESSA E PONTUAL DA RESOLUÇÃO CMED Nº 2, DE 05 DE MARÇO DE 2004.

2.4.1. A minuta referente à alteração do Regimento Interno da CMED, elaborada a partir das contribuições do Grupo de Trabalho acima mencionado, apresenta alteração pontual da Resolução referente à análise e aprovação dos pedidos de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, inclusive nos casos em que o pleito não se enquadre nas categorias definidas na norma que estabelece os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações, no caso, a Resolução CMED nº 2/2004.

2.4.2. Após várias discussões travadas no âmbito do Grupo de Trabalho e considerando o resultado da reunião realizada em 08 de novembro de 2024 com a participação de representantes do CTE/CMED, da SCMED e das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, incluindo a Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), no âmbito do Ministério da Fazenda, deliberou-se pela apresentação de proposta de inclusão dos artigos 17-A, 17-B e 21 na Resolução CMED nº 2/2004, além da alteração dos artigos 14 e 20, propondo-se uma estrutura de julgamento de DIPs, incluindo Casos Omissos, que não requer alteração do Decreto nº 4.766/2003. A proposta consiste na criação de sistemática de análise e julgamento dos DIPs (incluindo Casos Omissos) sendo de competência da Secretaria-Executiva a decisão de 1ª instância, prevendo a revisão da decisão por meio do instituto do reexame necessário, a ser realizado pelo CTE/CMED, cabendo ao próprio CTE/CMED a análise de eventuais recursos interpostos após o reexame necessário. Para tanto, a proposta consiste nos seguintes termos:

Art. 2º A Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 14.

Parágrafo único. As situações em que o pleito da empresa não se enquadre nas categorias definidas nesta Resolução serão classificadas como casos omissos.” (NR)

“Art. 17-A. As decisões proferidas pela Secretaria-Executiva da CMED em casos omissos estarão sujeitas ao reexame necessário pelo Comitê Técnico-Executivo, quando não houver interposição de recurso ao CTE pela empresa.

§ 1º Os autos do processo permanecerão na Secretaria-Executiva da CMED até o fim do prazo recursal.

§ 2º Transcorrido o prazo sem apresentação de recurso, os autos serão enviados ao Comitê Técnico-Executivo para reexame necessário.

§ 3º A decisão do Comitê Técnico-Executivo em reexame necessário poderá confirmar a decisão da Secretaria-Executiva ou modificá-la, para estabelecer preço superior ou inferior ao apurado pela Secretaria-Executiva.

§ 4º Nas situações em que do reexame necessário resultar a definição de preço inferior ao estabelecido pela Secretaria-Executiva, caberá pedido de reconsideração ao próprio Comitê, com efeito devolutivo, no prazo de 30 (trinta) dias, que será sorteado a novo relator." (NR)

"Art. 17-B. Em sede de reconsideração ou recurso, quando for mantida a decisão anterior, o preço será atualizado por meio da aplicação dos índices de ajuste anual permitidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no período em que o processo permaneceu em análise." (NR)

"Art. 20. As dúvidas surgidas na aplicação desta Resolução serão dirimidas pelo Comitê Técnico-Executivo, ouvida a Secretaria-Executiva." (NR)

"Art. 21. Os prazos processuais aplicáveis ao Comitê Técnico-Executivo serão estabelecidos no Regimento Interno da CMED." (NR)

2.4.3. Nesse sentido, na opinião do CTE/CMED e da manifestação preliminar das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, acredita-se que essa proposta de alteração da Resolução CMED nº 2/2004 seja a mais adequada ao novo regimento referente à análise e aprovação dos pedidos de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, quando classificados como Casos Omissos, excluindo-se o Conselho de Ministros como instância recursal de casos pontuais de precificação de medicamentos, mas mantendo sua competência para estabelecer os critérios para fixação de preços desses produtos. Portanto, o Conselho de Ministros permanece como a instância normativa superior da CMED, responsável pela definição das regras, mas o CTE/CMED, como instância técnica, passa a ser a última instância recursal tanto para os processos sancionadores quanto para os processos de precificação de medicamentos.

2.4.4. Conforme destacado na reunião com as consultorias jurídicas, sobre o duplo grau de jurisdição, no Parecer nº 109/2019/DECOR/CGU/AGU, a Advocacia Geral da União (AGU) entendeu que não existe duplo grau de jurisdição obrigatório no âmbito administrativo. O postulado do duplo grau depende de previsão legal. Nesse sentido, o pedido de reconsideração dirigido à autoridade que decidiu em 1ª instância já é suficiente para atender ao escopo dos princípios da ampla defesa e do contraditório.

2.4.5. Ademais, o Supremo Tribunal Federal (STF) assentou a "inexistência de garantia constitucional ao duplo grau de jurisdição na seara administrativa" (MS 34472 AgR, 2ª Turma, Rel. Min. Dias Toffoli, j. 06/10/2017). No mesmo sentido, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) firmou o entendimento segundo o qual "não há, na Constituição de 1988, garantia de duplo grau de jurisdição administrativa" (MS 10.269/DF, Rel. Min. José Delgado, Rel. p/ Acórdão Min. Teori Albino Zavascki, 1ª Seção, DJ 17/10/2005).

2.4.6. Destaca-se que a minuta ora em avaliação prevê que, nas situações em que do reexame necessário resultar a definição de preço inferior ao estabelecido pela Secretaria-Executiva da CMED, caberá pedido de reconsideração ao próprio Comitê, que será sorteado a novo relator.

2.5. DA ESTRUTURA E DAS COMPETÊNCIAS DOS ÓRGÃOS DA CMED.

2.5.1. O CAPÍTULO I ("DA ESTRUTURA E DAS COMPETÊNCIAS DOS ÓRGÃOS DA CMED") apresenta alteração nos dispositivos específicos que tratam da composição da CMED, assim como da composição e das competências do Conselho de Ministros, do Comitê Técnico-Executivo e da Secretaria-Executiva, tudo em consonância com o previsto na Lei nº 10.742, de 2003.

2.5.2. Quanto à composição do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo, prevista respectivamente nos artigos 2º e 7º da nova minuta, o CTE/CMED optou pela atualização das nomenclaturas dos Ministérios que compõem o Conselho de Ministros e dos órgãos singulares que compõem o CTE/CMED, nos termos da Lei nº 14.600, de 19 de junho de 2023, e em consonância ao disposto no Decreto nº 11.348, de 1º/01/2023 (que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Justiça e Segurança Pública), no Decreto nº 11.427, de 02/03/2023 (que aprovou a estrutura regimental do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços), no Decreto nº 11.798, de 28/11/2023 (que aprovou a estrutura regimental do Ministério da Saúde) e no Decreto nº 11.907, de 30/01/2024 (que

aprovou a estrutura regimental do Ministério da Fazenda), registrando-se não ter havido alteração na nomenclatura da Casa Civil da Presidência da República, cuja Secretaria-Executiva compõe o CTE/CMED.

2.5.3. Nesse sentido, entende o Comitê que, muito embora a redação do Decreto nº 4.766/2003 ainda traga a nomenclatura antiga dessas duas pastas (Ministério da Justiça e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior) e dos órgãos singulares que compõem o CTE/CMED (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça; Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda e Secretaria do Desenvolvimento da Produção do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior), ao dar efeito à sua competência geral estabelecida no inciso XV do art. 6º da Lei nº 10.742/2003 ("*elaborar seu Regimento Interno*"), a CMED deve fazê-lo em consonância aos regramentos atuais que disciplinam os Ministérios e órgãos singulares que a compõem, não fazendo sentido repetir nomenclaturas desatualizadas simplesmente em função de suposto alinhamento ao Decreto nº 4.766/2003, preferindo a CMED se basear na Lei nº 14.600/2023, de nível hierárquico-normativo superior e mais recente.

2.5.4. Merece destaque, ainda, no contexto do Capítulo I da nova minuta, a necessária atualização das competências de cada órgão da CMED, promovendo uma otimização na distribuição de atribuições, fazendo com que o Conselho de Ministros possa realmente cumprir sua missão institucional de órgão colegiado de deliberação superior e final da CMED, reservando ao Comitê Técnico-Executivo, núcleo executivo colegiado da CMED, funções mais estratégicas, inclusive complementares à do Conselho de Ministros, na forma por ele determinada e, finalmente, reforçando o papel da Secretaria-Executiva de implementação das deliberações e diretrizes fixadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo.

2.5.5. Ainda sobre a composição dos colegiados, a minuta do novo Regimento Interno prevê a possibilidade, por parte dos membros titulares do Conselho de Ministros, da indicação de um membro suplente, com poderes para representá-lo em suas ausências ou impedimentos eventuais, o mesmo ocorrendo em relação aos representantes titulares do CTE/CMED, podendo indicar até quatro representantes suplentes, com poderes para representá-los em suas ausências ou impedimentos eventuais, sendo as referidas designações realizadas mediante ato da Secretaria-Executiva da CMED, publicado no Diário Oficial da União.

2.5.6. Especificamente acerca do **Conselho de Ministros**, destaca-se inicialmente a distribuição específica das competências gerais no art. 3º e das competências privativas no art. 4º da minuta, não mais havendo sobreposição entre elas, como previsto no atual Regimento. Destaca-se, ainda, a inclusão da competência referente à definição da composição e coordenação dos comitês e grupos técnicos de trabalho eventualmente criados no âmbito do Conselho de Ministros, eis que, muito embora tal competência não conste no Regimento atual e tampouco no art. 4º do Decreto nº 4.766/2003, não faz o menor sentido que outro órgão da CMED (CTE/CMED ou Secretaria-Executiva) tenham como atribuição essa particular definição de composição e coordenação de grupos técnicos no âmbito do Conselho.

2.5.7. Quanto ao **Comitê Técnico-Executivo**, a minuta do novo Regimento Interno inova ao incluir competências complementares às do Conselho de Ministros, respeitadas obviamente as competências privativas, com destaque para as seguintes competências:

(i) estabelecer mecanismos, procedimentos e condições complementares, na forma determinada pelo Conselho de Ministros, para a implementação dos critérios de fixação de preços; para a fixação dos preços dos produtos novos e de novas apresentações que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa; para a implementação dos ajustes ordinários e extraordinários de preços de medicamentos; e para a fixação de margens de comercialização de medicamentos;

(ii) decidir, em última instância administrativa, os pedidos de ajustes extraordinários de preços; os recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva proferidas em processos administrativos sancionadores; os recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva proferidas em sede de exame de Documento Informativo de Preços, inclusive nos casos omissos; assim como proceder ao reexame necessário das decisões da Secretaria-Executiva proferidas em casos omissos;

(iii) deliberar sobre propostas de Termo de Ajustamento de Conduta em processos administrativos sancionadores;

(iv) coordenar, entre os órgãos componentes da CMED, as ações voltadas à implementação da regulação econômica do mercado de medicamentos;

(v) editar atos normativos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, complementarmente ao Conselho de Ministros, ressalvadas as competências privativas;

(vi) editar enunciados que consubstanciem entendimento consolidado sobre matérias tratadas em processos administrativos;

(vii) definir a composição e a coordenação dos comitês e grupos técnicos de trabalho criados no âmbito do Comitê Técnico-Executivo; e

(viii) definir, em Resolução própria, o agrupamento de formas farmacêuticas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente.

2.5.8. Outra inovação trazida pela minuta do novo Regimento Interno é a alteração no formato das deliberações do CTE/CMED, detalhando hipóteses que necessitam de unanimidade nas votações e hipóteses que admitem a maioria simples nas votações, nos seguintes termos:

Art. 9º As deliberações do Comitê Técnico-Executivo serão tomadas:

I - pela unanimidade de seus representantes:

a) nos casos envolvendo propostas de atos normativos, enunciados e comunicados;

b) no julgamento do reexame necessário das decisões da Secretaria-Executiva proferidas em casos omissos, assim entendidos aqueles em que o pleito não se enquadre nas categorias definidas na norma que estabelece os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações;

c) no julgamento dos recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva proferidas em sede de exame de Documentos Informativos de Preços; e

d) outras situações submetidas à deliberação do Comitê;

II - pela maioria simples dos votos de seus representantes presentes, no julgamento de recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva proferidas em processos administrativos sancionadores.

§ 1º O quórum mínimo para deliberação do Comitê Técnico-Executivo em processos administrativos sancionadores será de quatro de seus representantes.

§ 2º Em caso de empate no julgamento de processos sancionadores, prevalecerá a solução mais favorável ao acusado.

2.5.9. Tal formatação visa dar maior celeridade à tramitação dos processos administrativos sancionadores, em linha com o objeto da Ação Civil Pública nº 5011896-36.2018.4.03.6100, movida pela Procuradoria da República no Estado de São Paulo - Ministério Público Federal, ao mesmo tempo em que mantém a unanimidade nas avaliações de processos de precificação, tema de maior sensibilidade ao sistema de saúde do País. Ademais, destaca-se a necessidade de definição de quórum mínimo para deliberação, diante da previsão de situações de impedimento, conforme será exposto adiante.

2.5.10. Quanto à **Secretaria-Executiva**, a minuta do novo Regimento Interno inova ao incluir novas competências a esse órgão de extrema importância da CMED, respeitando-se obviamente as competências do CTE/CMED e as competências privativas do Conselho de Ministros, com destaque para as seguintes:

(i) aprovar em primeira instância os preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, inclusive nos casos em que o pleito não se enquadre nas categorias definidas na norma que estabelece os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações;

(ii) monitorar o cumprimento dos termos de ajustamento de conduta firmados pelo CTE/CMED;

(iii) monitorar os preços provisórios nas situações previstas na norma que estabelece os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações;

- (iv) prover soluções de processo administrativo eletrônico para as atividades do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo;
- (v) preparar as reuniões e circuitos deliberativos virtuais do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo;
- (vi) prestar apoio técnico e administrativo a grupos técnicos nas situações definidas pelo Comitê Técnico-Executivo;
- (vii) manter atualizado o sítio institucional da CMED e nele fazer publicar:
 - a) as decisões e pareceres da CMED em processo administrativo, após julgamento em última instância, observadas as situações de confidencialidade e sigilo;
 - b) os enunciados editados pela CMED;
 - c) os atos de caráter operacional e informativo que orientem a execução de sistemas e normas da CMED;
 - d) os nomes dos membros do Conselho de Ministros e dos representantes do Comitê Técnico-Executivo, titulares e suplentes;
 - e) os comunicados informativos e de esclarecimento sobre assuntos de competência da CMED;
 - f) o edital de convocação das reuniões e circuitos deliberativos virtuais do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros, e a respectiva pauta, observadas as situações de sigilo e de restrição de acesso;
 - g) as atas de reuniões e circuitos deliberativos do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo; e
 - h) a relação dos circuitos deliberativos em andamento, com indicação dos assuntos, número do processo, prazo de encerramento, salvo quando expressamente indicado pelos representantes a existência de conteúdo sujeito a sigilo ou restrição de acesso, nos termos da legislação vigente;
- (viii) promover os trabalhos administrativos necessários ao funcionamento da CMED, garantindo padronização de procedimentos e o bom andamento das atividades;
- (ix) coordenar as atividades de movimentação de processos entre a Secretaria-Executiva e os integrantes do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros;
- (x) decidir sobre pedido de retirada de pauta de processo administrativo apresentado pela parte, quando devidamente justificado, ouvido o relator;
- (xi) retirar matéria de pauta, por decisão do Coordenador do CTE, quando devidamente justificado;
- (xii) controlar os prazos regimentais para inclusão de processos em pauta de julgamento e para entrega de votos, comunicando aos representantes os prazos que se encontram vencidos;
- (xiii) manter arquivo atualizado da legislação de interesse da CMED, e providenciar sua divulgação no sítio institucional do órgão;
- (xiv) atender o público e as partes interessadas nos processos, decidir sobre os requerimentos de vistas aos autos em processos, expedir certidões e fornecer cópias de autos de processo;
- (xv) preparar e analisar relatórios gerenciais, e divulgar relatório anual de atividades do exercício;
- (xvi) apresentar ao Comitê Técnico-Executivo, a cada reunião ordinária, informações sobre:
 - a) averiguações preliminares e processos administrativos instaurados no período de referência;

b) decisões proferidas em averiguações preliminares e processos administrativos sancionadores no período de referência, inclusive aquelas que tenham determinado o arquivamento do feito;

c) ações judiciais envolvendo a regulação econômica do mercado de medicamentos;

d) proposições normativas; e

e) intervenções e participações de representantes da CMED em eventos envolvendo a regulação econômica do mercado de medicamentos.

2.5.11. Frisa-se que o rol completo das competências do Conselho de Ministros, do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva se encontra previsto respectivamente nos artigos 3º, 4º, 8º e 11 da minuta do novo Regimento Interno.

2.6. DO FUNCIONAMENTO DO CONSELHO DE MINISTROS E DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO.

2.6.1. O CAPÍTULO II ("DO FUNCIONAMENTO DO CONSELHO DE MINISTROS E DO COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO") apresenta novos dispositivos específicos que tratam das reuniões do Conselho de Ministros e do CTE/CMED, da possibilidade de deliberação no formato de circuito deliberativo virtual, das atas das reuniões, assim como prevê dispositivos específicos acerca do impedimento de membros e representantes, titulares ou suplentes, do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo.

2.6.2. Acerca das **reuniões do Conselho de Ministros e do CTE/CMED**, a minuta do novo Regimento Interno prevê a possibilidade de realização de reunião nas modalidades:

(i) presencial; ou

(ii) virtual, podendo ser:

a) síncrona, por meio de videoconferência, conferência de voz ou qualquer outro recurso tecnológico idôneo, adotando-se tecnologias que viabilizem o debate entre participantes que estiverem fisicamente em locais diversos; ou

b) assíncrona, em circuito deliberativo virtual, para a apreciação de matérias ou processos administrativos pela coleta de manifestação ou voto, em meio eletrônico, segundo o procedimento constante da Seção II do Capítulo II deste Regimento Interno.

2.6.3. A minuta do novo Regimento também prevê a periodicidade de realização das reuniões do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes termos:

Art. 13. O Conselho de Ministros se reunirá:

I - ordinariamente, uma vez por ano, para:

a) apresentação dos trabalhos realizados pelo Comitê Técnico-Executivo e pela Secretaria-Executiva da CMED;

b) apresentação do plano de trabalho para o próximo ano pelo Coordenador do CTE; e

c) apreciação e deliberação de outras matérias de interesse da CMED;

II - extraordinariamente, sempre que convocado por qualquer de seus membros.

Art. 14. O Comitê Técnico-Executivo se reunirá presencialmente ou virtualmente:

I - ordinariamente, uma vez por mês; e

II - extraordinariamente, sempre que convocado por qualquer de seus representantes.

2.6.4. Outra inovação acerca das reuniões seria a obrigatoriedade de disponibilização aos membros ou representantes, com antecedência, dos documentos referentes aos temas a serem deliberados, com vistas a tomarem conhecimento prévio da matéria a ser tratada, prevendo-se, ainda, a forma e os prazos de disponibilização da pauta das reuniões, assim como o formato das audiências a serem concedidas às partes.

2.6.5. Quanto ao **circuito deliberativo virtual**, inovação trazida no novo Regimento Interno, a minuta prevê a possibilidade de apreciação nesse formato nas seguintes hipóteses:

- (i) propostas de atos normativos submetidas ao Conselho de Ministros ou ao Comitê Técnico-Executivo;
- (ii) matérias de cunho administrativo;
- (iii) recursos em processos administrativos para definição de preços ou para aplicação de penalidades;
- (iv) reexame necessário das decisões da Secretaria-Executiva proferidas em processos para definição de preços classificados como casos omissos;
- (v) matérias relevantes ou urgentes, quando não for possível aguardar a reunião ordinária ou convocar reunião extraordinária;
- (vi) propostas de Termo de Ajustamento de Conduta a serem deliberadas pelo CTE; e
- (vii) outras matérias definidas pelo Conselho de Ministros ou pelo Comitê Técnico-Executivo.

2.6.6. A minuta do novo Regimento também traz dispositivos específicos acerca da instalação do circuito deliberativo virtual, bem como de aspectos próprios da deliberação em circuito deliberativo virtual (alteração de voto, pedidos de vista, prorrogação de prazo para votação, dentre outros).

2.6.7. Quanto às **atas de reunião**, a minuta do novo Regimento Interno prevê que as deliberações do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo, em qualquer modalidade de reunião, deverão ser reduzidas a termo em forma de ata pela Secretaria-Executiva da CMED, trazendo dispositivos específicos acerca do conteúdo, assinatura e publicação das atas.

2.6.8. Em relação aos **impedimentos**, a minuta do novo Regimento prevê que estará impedido de participar de julgamento ou deliberação o órgão singular, o membro do Conselho de Ministros e o representante do Comitê Técnico-Executivo, titular ou suplente, quando:

- (i) tiverem interesse econômico ou financeiro, direto ou indireto na causa;
- (ii) tiverem atuado no processo em primeira ou segunda instância, a qualquer título; ou
- (iii) seu cônjuge, companheiro, parente, consanguíneos ou afins, até o terceiro grau, atuar no processo.

2.6.9. Frisa-se que todos os dispositivos referentes às reuniões do Conselho de Ministros e do CTE/CMED, à possibilidade de deliberação no formato de circuito deliberativo virtual, às atas das reuniões, assim como os dispositivos específicos acerca do impedimento de membros e representantes, titulares ou suplentes, encontram-se previstos respectivamente nos artigos 12 a 22 da minuta do novo Regimento Interno.

2.7. DA ELABORAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS.

2.7.1. O CAPÍTULO III ("DA ELABORAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS") apresenta novos dispositivos específicos que tratam da **elaboração e da aprovação de atos normativos da CMED**, com destaque para as seguintes regras:

- (i) as minutas de propostas de atos normativos do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo serão elaboradas pela Secretaria-Executiva, devendo ser encaminhadas para apreciação do CTE/CMED acompanhadas de fundamentação técnica;
- (ii) os membros do Conselho de Ministros e os representantes do Comitê Técnico-Executivo poderão apresentar propostas, a serem entregues para exame técnico da Secretaria-Executiva com as justificativas das proposições e minutas dos normativos pertinentes, se for o caso;
- (iii) os representantes do CTE/CMED encaminharão as propostas de atos normativos de competência do Conselho de Ministros aos órgãos de consultoria jurídica dos respectivos ministérios, quando necessário, para que se manifestem previamente à submissão da matéria ao Conselho de Ministros;

(iv) as deliberações sobre as propostas de ato normativo serão lavradas em ata pela Secretaria-Executiva;

(v) as resoluções do Conselho de Ministros serão aprovadas pelos membros e assinadas pelo presidente do Conselho;

(vi) as resoluções e demais atos normativos do Comitê Técnico-Executivo serão aprovados pelos representantes e assinados pelo coordenador do Comitê; e

(vii) a Secretaria-Executiva manterá controle unificado das resoluções editadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo.

2.7.2. Frisa-se que todos os dispositivos referentes à elaboração e aprovação dos atos normativos da CMED encontram-se previstos respectivamente nos artigos 23 a 30 da minuta do novo Regimento Interno.

2.8. DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

2.8.1. O CAPÍTULO IV ("DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS") apresenta novos dispositivos específicos que tratam das **averiguações preliminares**, dos **processos administrativos sancionadores** e dos **processos administrativos de definição de preço de medicamentos**, instaurados com base na Lei nº 10.742, de 2003, observando, respectivamente, o procedimento administrativo previsto no Capítulo V do Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, os procedimentos previstos na Resolução do Conselho de Ministros que estabelece os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, bem como em normativos específicos editados pela CMED.

2.8.2. A minuta do novo Regimento Interno traz dispositivos específicos acerca do acesso aos autos do processo às partes e ao representante legal com poderes expressos devidamente constituídos, da distribuição por sorteio dos processos administrativos de competência do Comitê Técnico-Executivo, do processamento dos autos, da realização de diligências, do julgamento dos processos administrativos no âmbito do CTE/CMED, dos pedidos de vistas, das decisões do CTE/CMED, bem como da edição de Enunciados por parte do Comitê.

2.8.3. Quanto ao **processamento dos autos**, a minuta do novo Regimento prevê que o relator deverá encaminhar o processo para inclusão em pauta de julgamento nos seguintes prazos, contados da data do recebimento dos autos:

(i) cento e vinte dias, quando se tratar de:

a) recurso administrativo ou reexame necessário das decisões da Secretaria-Executiva proferidas em sede de exame de Documento Informativo de Preços;

b) processo administrativo para decidir pedidos de ajuste extraordinário de preços; e

(ii) cento e oitenta dias, quando se tratar de recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva proferidas em processos sancionadores.

2.8.4. Ainda acerca do processamento dos autos, a minuta do novo Regimento prevê que o encaminhamento do processo para inclusão em pauta de julgamento será feito pelo relator mediante envio do relatório e da minuta de voto à Secretaria-Executiva, que providenciará a inclusão do processo encaminhado em pauta de julgamento.

2.8.5. Quanto ao **julgamento**, a minuta do novo Regimento prevê que o julgamento dos processos administrativos no âmbito do CTE/CMED poderá ser realizado em quaisquer das modalidades de reunião previstas no Regimento, trazendo dispositivos específicos acerca da ordem dos trabalhos nas reuniões destinadas ao julgamento de processos, da concessão de vistas, da interrupção do julgamento, bem como do proferimento e formalização dos votos.

2.8.6. Quanto às **decisões**, a minuta do novo Regimento prevê dispositivos específicos acerca da composição das decisões do CTE/CMED, com destaque para a forma, a motivação e a divulgação das decisões.

2.8.7. Outra inovação trazida pelo novo Regimento Interno é a possibilidade de **edição, por parte do CTE/CMED, de Enunciados** que consubstanciem entendimentos amparados em decisões precedentes, trazendo dispositivos específicos acerca do encaminhamento da proposta dos enunciados; da deliberação, da aprovação (por unanimidade) e dos efeitos (efeito vinculante imediato) dos Enunciados, da publicidade acerca dos Enunciados (sítio institucional da CMED), assim como da possibilidade de sua revisão ou cancelamento, observando-se a necessidade de fundamentação adequada e específica, considerando os princípios da segurança jurídica, da proteção da confiança e da isonomia.

2.8.8. Frisa-se que todos os dispositivos referentes às averiguações preliminares, aos processos administrativos sancionadores e aos processos administrativos de definição de preço de medicamentos, notadamente acerca do acesso aos autos do processo às partes e ao representante legal, da distribuição por sorteio dos processos administrativos, do processamento dos autos, do julgamento dos processos administrativos, das decisões do CTE/CMED, bem como da edição de Enunciados, encontram-se previstos respectivamente nos artigos 31 a 47 da minuta do novo Regimento Interno.

2.9. DA COMUNICAÇÃO E DA PRÁTICA DOS ATOS.

2.9.1. O CAPÍTULO V ("DA COMUNICAÇÃO E DA PRÁTICA DOS ATOS") apresenta novos dispositivos específicos que tratam da comunicação dos atos, da prática dos atos processuais pelas partes, bem como do sigilo e do acesso restrito conferidos a informações, dados, correspondências, objetos e documentos de interesse de qualquer das espécies de processo administrativo em trâmite na CMED.

2.9.2. No tocante à **citação** do acusado, expedida para cientificá-lo das irregularidades a ele imputadas e para facultar-lhe o exercício do direito ao contraditório e à ampla defesa, a nova minuta do Regimento prevê os seguintes componentes da citação:

- (i) a identificação do acusado;
- (ii) a descrição do fato ou ato constitutivo da infração;
- (iii) os dispositivos legais ou regulamentares infringidos;
- (iv) a identificação da autoridade competente;
- (v) o número do processo;
- (vi) as condições para acesso ao processo;
- (vii) o prazo para apresentação de defesa;
- (viii) o dever do acusado, ou de procurador por ele constituído, de se cadastrar no sistema de processo eletrônico para fins de acesso aos autos e posterior acompanhamento do andamento do processo;
- (ix) o aviso de que o acusado pode propor a celebração de termo de compromisso, ou comprovar reparação voluntária e eficaz ou reparação posterior; e
- (x) a informação da continuidade do processo, independentemente de seu comparecimento.

2.9.3. A nova minuta do Regimento ainda prevê que a citação e as eventuais intimações expedidas no curso de averiguação preliminar poderão ser realizadas:

- (i) por via postal, remetida para os endereços constantes no cadastro do Sistema DATAVISA, com aviso de recebimento;
- (ii) por ciência no processo;
- (iii) por meio eletrônico; e

(iv) por edital, a ser publicado uma única vez no Diário Oficial da União e no sítio institucional da CMED, quando restarem frustrados os meios previstos neste artigo ou constatada a invalidade do endereço no cadastro atual do Sistema DATAVISA, ou, ainda, no caso de acusados com endereços indeterminados, desconhecidos ou com domicílio indefinido.

2.9.4. A respeito da validade das comunicações dos atos, a nova minuta do Regimento estabelece que serão válidas as comunicações dirigidas ao endereço de correspondência constante no Sistema DATAVISA, devendo o interessado atualizar o respectivo endereço sempre que houver modificação temporária ou definitiva, sendo que, para as comunicações endereçadas à parte que não possuir cadastro no DATAVISA, serão considerados os endereços cadastrados no Sistema da Receita Federal do Brasil e, ainda, na falta deste, os endereços constantes nos sítios eletrônicos da própria parte.

2.9.5. Quanto à **intimação**, ato pelo qual se dá ciência à parte das requisições de diligência e dos atos e das decisões da CMED, a nova minuta do Regimento prevê os seguintes componentes da intimação:

- (i) a identificação do intimado;
- (ii) o número do processo;
- (iii) a finalidade da intimação;
- (iv) o dispositivo da decisão, quando cabível;
- (v) a identificação do prazo para a prática de ato processual, quando cabível; e
- (vi) as condições para acesso ao processo.

2.9.6. Outra inovação da nova minuta do Regimento diz respeito à intimação dos atos processuais que, diferentemente da citação, será realizada mediante divulgação do ato no sítio institucional da CMED, valendo também para a divulgação da pauta de julgamento dos processos, constituindo-se total responsabilidade do interessado o acompanhamento regular da divulgação dos atos processuais e do andamento do processo, inclusive mediante consulta ao sítio institucional da CMED.

2.9.7. Em relação às **práticas dos atos processuais pelas partes**, a nova minuta do Regimento prevê a contagem de prazo em dias corridos, excluindo-se o dia do início e computando o dia do vencimento, salvo disposição expressa em contrário. O novo Regimento prevê as seguintes hipóteses para configuração do dia de início do prazo:

- (i) a data da ciência pela parte ou por seu procurador;
- (ii) a data do recebimento da citação postal no endereço do destinatário;
- (iii) a data da disponibilização do ato no sítio institucional da CMED;
- (iv) a data do acesso ao sistema de processo eletrônico da CMED;
- (v) o sexto dia útil subsequente à data da disponibilização do ato no sistema de intimação eletrônica; ou
- (vi) o trigésimo primeiro dia subsequente à data de publicação do edital no Diário Oficial da União.

2.9.8. A nova minuta do Regimento ainda prevê que a tempestividade da defesa, do recurso e dos demais atos praticados pela parte será aferida pela data de protocolo do documento no processo eletrônico da CMED, sendo que, para efeitos de contagem de prazo, não serão considerados os feriados estaduais, municipais ou distritais.

2.9.9. O novo Regimento prevê, também, todo um regramento para os casos de indisponibilidade do sistema que possa causar impacto na realização dos atos processuais, com possibilidade de prorrogação automática do prazo, dispondo, ainda, que nos casos em que se identifique a indisponibilidade do sistema por motivo técnico por mais de 24 (vinte e quatro) horas seguidas, o Secretário-Executivo da CMED poderá suspender o curso de todos os prazos processuais em ato que será publicado no sítio institucional da CMED.

2.9.10. Quanto às petições, a minuta do novo Regimento prevê o recebimento e processamento das petições exclusivamente no formato eletrônico, mediante utilização de ferramenta de peticionamento eletrônico disponibilizada pelo órgão, devendo o peticionário se cadastrar como usuário externo do Sistema Eletrônico de Informações (SEI!), sendo de sua exclusiva responsabilidade providenciar o seu cadastro. O novo Regimento prevê expressamente a impossibilidade de protocolização de petições por meio diverso ao eletrônico, exceto quando houver inviabilidade técnica ou indisponibilidade do meio eletrônico cujo prolongamento cause dano relevante à celeridade ou à instrução do processo.

2.9.11. Em relação ao **sigilo e ao acesso restrito**, a minuta do novo Regimento prevê que aos autos, informações, dados, correspondências, objetos e documentos de interesse de qualquer das espécies de processo administrativo, serão conferidos os seguintes tratamentos:

- (i) público, quando puderem ser acessados por qualquer pessoa;
- (ii) acesso restrito, quando seu acesso for exclusivo à parte que os apresentou e às pessoas autorizadas pela CMED;
- (iii) sigiloso, quando seu acesso for exclusivo às pessoas autorizadas pela CMED e às autoridades públicas responsáveis por proferir parecer ou decisão; ou
- (iv) segredo de justiça, com acesso limitado nos termos de decisão judicial.

2.9.12. O novo Regimento ainda prevê a possibilidade de deferimento de acesso restrito de autos, documentos, objetos, dados e informações, que forem relacionados a:

- (i) segredos de empresa;
- (ii) processo produtivo e segredos de indústria, notadamente processos industriais e fórmulas relativas à fabricação de produtos;
- (iii) preços praticados, salvo se disponíveis em banco de dados público;
- (iv) margens de comercialização;
- (v) valor e quantidade das vendas praticadas ou projetadas;
- (vi) situação econômico-financeira de empresa;
- (vii) outras hipóteses, a critério da autoridade concedente, respeitados o art. 22 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e os arts. 5º, § 2º, e 6º, inciso I, do Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012.

2.9.13. Da mesma forma, o novo Regimento prevê a impossibilidade de deferimento de acesso restrito de informações e documentos quando:

- (i) tiverem natureza pública em virtude de lei, inclusive em outras jurisdições;
- (ii) forem de domínio público, no País ou no exterior;
- (iii) tiverem sido previamente divulgados pela parte;
- (iv) forem relacionados, dentre outras, às seguintes categorias de informações:
 - a) estudos, pesquisas ou dados compilados por instituto, associação, sindicato ou qualquer outra entidade que já tenham sido publicados;
 - b) informações que a empresa deva publicar ou divulgar em virtude da norma legal ou regulamentar a que esteja sujeita no Brasil ou em outra jurisdição; e
 - c) composição acionária e organização societária de empresas ou grupos econômicos.

2.9.14. Quanto à iniciativa, o novo Regimento prevê como ônus da parte a formulação da solicitação de acesso restrito de informações, objetos ou documentos, devendo indicar o dispositivo normativo autorizador do pedido. No caso de informações de acesso restrito que constem do corpo de petição, manifestação, requerimento ou parecer, a parte deverá apresentar:

(i) uma versão integral, identificada na primeira página com o termo “VERSÃO DE ACESSO RESTRITO”, que será autuada em apartado de acesso restrito; e

(ii) uma versão identificada na primeira página com o termo “VERSÃO PÚBLICA”, que será, desde logo, juntada aos autos principais, devendo conter elementos suficientes para que se compreenda o assunto do documento.

2.9.15. Frisa-se que todos os dispositivos referentes à comunicação dos atos, à prática dos atos processuais pela parte, bem como ao sigilo e acesso restrito conferidos a informações, dados, correspondências, objetos e documentos de interesse de qualquer das espécies de processo administrativo em trâmite na CMED, encontram-se previstos respectivamente nos artigos 48 a 60 da minuta do novo Regimento Interno.

2.10. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS.

2.10.1. O CAPÍTULO VI ("DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS") apresenta dispositivos específicos que tratam da responsabilidade do CTE/CMED na solução dos casos não disciplinados no Regimento Interno, do início dos prazos previstos no Regimento a partir da vigência da Resolução que o aprovou, assim como a previsão expressa de que a solução de processo administrativo eletrônico no âmbito da CMED serão o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), o Sistema Eletrônico de Informações (SEI), criado e cedido gratuitamente pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região - TRF4 e o sistema Datavisa.

2.10.2. Quanto às revogações, a minuta de Resolução que aprova o novo Regimento Interno assim dispõe:

Art. 5º Ficam revogados:

I - a Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, publicada no Diário Oficial da União em 19 de agosto de 2003;

II - a Resolução CMED nº 3, de 15 de junho de 2005, publicada no Diário Oficial da União em 7 de outubro de 2005;

III - a Resolução CMED nº 3, de 1º de julho de 2008, publicada no Diário Oficial da União em 18 de setembro de 2008;

IV - o § 2º do art. 1º da Resolução CMED nº 2, de 23 de fevereiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União em 2 de março de 2015;

V - o art. 6º da Resolução CMED nº 3, de 23 de fevereiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União em 2 de março de 2015; e

VI - o art. 41 da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União em 23 de agosto de 2018.

2.10.3. Outro ponto que merece destaque no tocante às disposições transitórias seria a modalidade de vigência proposta no art. 6º da minuta de Resolução que aprova o novo Regimento Interno, nos seguintes termos:

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor:

I - em sessenta dias da data de publicação, em relação às disposições do Capítulo V do Anexo desta Resolução;

II - em trinta dias da data de publicação, para as demais disposições.

2.10.4. A justificativa para um maior prazo de vigência em relação às disposições do Capítulo V do Anexo do Regimento seria o fato das disposições ali contidas terem maior impacto no setor regulado, a exemplo dos novos dispositivos específicos que tratam da comunicação dos atos, da prática dos atos processuais pelas partes, bem como do sigilo e do acesso restrito conferidos a informações, dados, correspondências, objetos e documentos de interesse de qualquer das espécies de processo administrativo em trâmite na CMED.

2.11. DA APLICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS.

2.11.1. De acordo com a doutrina específica, podemos entender como Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa os princípios, estratégias, ações e procedimentos destinados a promover a melhoria da qualidade da regulação sanitária pelo aperfeiçoamento contínuo do processo regulatório, incluindo o estabelecimento de processos e procedimentos internos mais adequados; o aperfeiçoamento dos canais de participação social e implementação de ferramentas que proporcionem mais transparência e melhoria na gestão da regulação.

2.11.2. No âmbito da Anvisa, as ações para melhoria da qualidade regulatória envolvem três processos: o planejamento regulatório, a construção da intervenção regulatória e a gestão do estoque regulatório. Para o processo de construção da intervenção regulatória, destacam-se como ferramentas relevantes, a Análise de Impacto Regulatório (AIR), a Consulta Pública (CP) e a Audiência Pública (AP), que garantem a avaliação dos possíveis efeitos da norma proposta, a participação social e a transparência.

2.11.3. Em relação à Análise de Impacto Regulatório - AIR, a regra geral prevista no art. 3º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, prevê que a " (...) edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR [análise de impacto regulatório]".

2.11.4. Pois bem, ocorre que o § 2º do art. 3º do aludido Decreto também prevê que a AIR não se aplica aos atos normativos de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno do órgão ou da entidade:

Art. 3º A edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR.

§ 2º O disposto no caput não se aplica aos atos normativos:

I - de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno do órgão ou da entidade;

.....

2.11.5. Nesse sentido, em linhas gerais, a minuta de Resolução referente ao novo Regimento Interno da CMED (Documento SEI/ANVISA nº 3361592) enquadra-se na hipótese prevista acima do aludido Decreto, pois se trata de norma que visa disciplinar a atuação da CMED, reunindo dispositivos capazes de atualizar as competências e atribuições dos órgãos que compõem essa Câmara, bem como melhor disciplinar a representatividade dos órgãos, a organização e o funcionamento das reuniões, trazer maior previsibilidade ao setor acerca dos ritos e procedimentos da CMED, assim como imprimir modernidade, agilidade e melhoria de governança dos processos administrativos de sua competência, otimizando os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros e, não menos importante, reduzindo obrigações e restrições que atualmente impactam no custo regulatório.

2.11.6. O Regimento Interno da CMED, ainda que inclua elementos que possam tangenciar a atuação de agentes externos, como a definição de fluxos processuais, orienta-se fundamentalmente pela organização interna das competências, atribuições e processos decisórios no âmbito da própria CMED. Embora trate de fluxos e procedimentos que eventualmente impactem a interação entre a CMED e os agentes regulados, tais impactos são reflexos naturais da organização administrativa interna e não constituem regulação econômica ou imposição de requisitos novos.

2.11.7. A AIR é uma ferramenta voltada à avaliação de efeitos diretos de intervenções regulatórias sobre o mercado e os agentes econômicos. Nesse sentido, o foco do decreto está em assegurar que normas de impacto direto no setor regulado sejam precedidas de uma análise robusta, o que não se aplica à natureza preponderantemente administrativa do Regimento Interno da CMED.

2.11.8. Desse modo, a realização de AIR nesse contexto poderia configurar desproporcionalidade, contrariando o princípio da eficiência administrativa previsto no art. 37 da Constituição Federal. Portanto, considerando o caráter administrativo e interno do Regimento Interno da

CMED, a proposta de revisão está abrangida pela hipótese de **inaplicabilidade de AIR** prevista no Decreto nº 10.411, de 2020.

2.11.9. Ainda, visando simplificar os fluxos decisórios e reduzir a complexidade administrativa, ao mesmo tempo em que mantém o rigor técnico na análise das matérias, foi proposta a alteração pontual da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, para excluir o Conselho de Ministros como instância julgadora e criar o instituto do reexame necessário em casos omissos.

2.11.10. Atualmente, a remessa de casos omissos ao Conselho de Ministros implica custos elevados, prazos alongados e alta complexidade operacional, devido à necessidade de articulação entre a alta hierarquia de múltiplos órgãos governamentais. A exclusão dessa etapa permitirá que as decisões sejam concentradas no âmbito do Comitê Técnico Executivo da CMED (CTE/CMED), que reúne a expertise técnica e a agilidade necessária, de modo semelhante ao fluxo já adotado em processos sancionadores. Todavia, o Conselho de Ministros mantém resguardada sua atuação para a deliberação de matérias regulatórias de ampla repercussão, mantendo-se todas as suas competências legais.

2.11.11. Para o modelo proposto, as decisões da Secretaria Executiva quanto aos casos omissos passarão pela etapa do reexame necessário do CTE/CMED, assegurando análises criteriosas e transparentes. A alteração substitui o Conselho de Ministros por uma instância técnica, garantindo decisões eficientes e qualificadas. Essa medida reduz custos operacionais e administrativos, preserva a transparência e melhora a eficiência, sem impacto negativo ao setor regulado.

2.11.12. Observa-se, portanto, que a proposta de alteração pontual da Resolução CMED nº 2, de 2004, não cria obrigações nem amplia requisitos para os agentes regulados; ao contrário, reduz custos regulatórios e operacionais, promove maior eficiência administrativa e celeridade nos procedimentos. Dessa forma, considera-se que esta medida está alinhada à hipótese de **dispensa de AIR** prevista no inciso VII do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, aplicável a atos normativos que reduzem exigências, obrigações ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

2.11.13. Não obstante, com o objetivo de assegurar a efetiva participação dos agentes afetados e interessados, importante etapa da construção de uma intervenção regulatória, foi realizada, em 3/12/2024, uma Audiência Pública no auditório da Anvisa, das 9h às 10h30. O respectivo aviso de Audiência Pública foi publicado em Diário Oficial da União (DOU), no dia 26 de novembro de 2024, conforme Despacho nº 1, de 25 de novembro de 2024, da SCMED (Documento SEI/ANVISA nº 3295143). Todas as informações relacionadas à Audiência Pública foram disponibilizadas no sítio institucional da CMED (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-cmed/cte/planejamento-estrategico>), incluindo as regras para a audiência, a apresentação com os principais aspectos a serem alterados no Regimento e o Formulário para coleta de contribuições referentes aos tópicos apresentados no material da Audiência Pública, sendo disponibilizada a gravação da audiência no link (<https://www.youtube.com/watch?v=PP4ktX4z4Zw>).

2.11.14. Quanto ao Relatório da Audiência Pública, anexo aos autos por meio do Documento SEI/ANVISA nº 3361611, destacam-se os seguintes pontos:

(i) na data e horário designados para a Audiência Pública, representantes da Secretaria Executiva da CMED e do CTE/CMED apresentaram aos presentes as propostas de alteração no Regimento Interno, orientando sobre o envio de contribuições e reforçando a necessidade de identificação dos temas com base nos vinte e um slides apresentados;

(ii) sobre o novo Regimento Interno, foram abordados temas de grande relevância como o reexame necessário em casos omissos, alterações no quórum de deliberação do CTE/CMED, fim da unanimidade em processos sancionadores, a possibilidade de julgamentos em bloco e de circuito deliberativo virtual, além de diversas medidas em prol da transparência e previsibilidade;

(iii) representantes presentes no evento apresentaram manifestações relevantes, enfatizando, entre outros pontos, a preocupação sobre a garantia de ampla defesa e sobre os riscos de judicialização; a razoabilidade na aplicação de sanções; a importância da mediação para redução da judicialização; a preocupação acerca da dificuldade de materialização dos enunciados; a necessidade de alinhamento entre a revisão das regras da CMED e o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial

da Saúde; a possibilidade de participação do setor na edição dos enunciados; bem como a preocupação acerca dos julgamentos em bloco;

(iv) a coleta das informações adicionais sobre as propostas de alteração do Regimento Interno foi organizada por meio da elaboração de um formulário contendo trinta e uma perguntas, com vistas a garantir a organização e a abrangência das informações coletadas, facilitando a análise das contribuições recebidas;

(v) foram recebidos cinquenta formulários das partes interessadas, sendo que dois não continham conteúdo, sendo, portanto, considerados quarenta e oito formulários para a geração das estatísticas;

(vi) quanto à área de atuação dos participantes, destaca-se a expressiva participação de representantes de empresas ou instituições do setor regulado pela Anvisa, responsáveis pelo envio de trinta e um formulários, correspondendo a, aproximadamente, 65% do total, seguidos das entidades representativas de empresas ou instituições do setor regulado, que enviaram dez formulários, representando cerca de 20%, sendo que, juntos, esses dois segmentos somam 85% das contribuições recebidas, evidenciando sua relevância no processo;

(vii) as contribuições recebidas são oriundas das regiões Sul, Sudeste e Centro-Oeste, refletindo a concentração geográfica predominante da indústria farmacêutica no país; e

(viii) dos quarenta e oito formulários analisados, foram observadas trezentos e cinquenta e quatro contribuições, sendo que, desconsideradas as contribuições com manifestações "de acordo" ou "sem comentários", foram contabilizadas duzentas e quarenta e três contribuições com conteúdo substancial, com destaque para os temas "reexame necessário", "fim da unanimidade no CTE", "enunciados CTE", "votação em circuito deliberativo - CM e CTE", "edição de atos normativos - CTE", "julgamento em bloco", dentre outros.

2.11.15. Diante do exposto, com base na argumentação acima, os representantes do CTE/CMED, na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê em 2024, realizada nos dias 19 e 20 de dezembro de 2024, deliberaram pela **não realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR)** em relação à edição da minuta de Resolução referente ao novo Regimento Interno da CMED (Documento SEI/ANVISA nº 3361592), ao espeque do §2º do art. 3º e inciso VII do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, reforçando-se que a forma adotada para o ato normativo (resolução) se amolda à regra prevista no art. 9º, inciso II, do Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024, posto que se trata de instrumento normativo editado por órgão colegiado, minuta essa que já contempla as contribuições da Audiência Pública, seguindo agora para análise formal das Consultorias Jurídicas junto aos órgãos que compõem a CMED.

3 - CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, considerando que a norma regimental atual da CMED (Resolução CMED nº 3/2003) sofreu pequenas alterações em decorrência da edição da Resolução CMED nº 03/2005, Resolução CMED nº 03/2008 e Resolução CMED nº 02/2018, torna-se necessária não somente a revisão do normativo mas a elaboração de um novo Regimento Interno, mais adaptado ao contexto atual da missão institucional da CMED, que possa reunir dispositivos capazes de atualizar as competências e atribuições dos órgãos que compõem essa Câmara, bem como melhor disciplinar a representatividade dos órgãos, a organização e o funcionamento das reuniões, trazer maior previsibilidade ao setor acerca dos ritos e procedimentos da CMED, assim como imprimir modernidade, agilidade e melhoria de governança dos processos administrativos de sua competência, otimizando os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros.

3.2. A atualização do Regimento Interno da CMED se encontra em discussão desde meados de setembro/2021, ocasião em que o Comitê Técnico-Executivo da CMED teria optado por uma simples alteração somente nos dispositivos específicos que tratam da composição e das competências do Conselho de Ministros, do Comitê Técnico-Executivo e da Secretaria-Executiva, tudo em consonância com o previsto na Lei nº 10.742, de 2003.

3.3. Desde então várias discussões foram realizadas no âmbito do CTE/CMED, sendo possível obter o posicionamento da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS por meio do PARECER n. 00737/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 30/09/2021 (Documento SEI/ANVISA nº 1950816), da NOTA n. 00291/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 1º/04/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 1877690), da NOTA n. 00701/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 27/07/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2024143), bem como do PARECER n. 00844/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 21/10/2022 (Documento SEI/ANVISA nº 2114697), todos proferidos em função dessa alteração pontual acima mencionada.

3.4. Ocorre que, em 04/09/2023, o CTE/CMED definiu o seu Planejamento Estratégico para os anos de 2023 e 2024, incluindo como projeto estratégico a elaboração de um novo Regimento Interno para a CMED, mais adaptado ao contexto atual da missão institucional dessa Câmara. A partir daí várias reuniões foram realizadas por um Grupo de Trabalho responsável por discutir a nova proposta do Regimento Interno, composto por representantes do CTE/CMED e da Secretaria-Executiva da CMED, assim como a reunião realizada em 08 de novembro de 2024 com a participação de representantes do CTE/CMED, da SCMED e das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, incluindo a Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, no âmbito do Ministério da Fazenda, culminando na apresentação da anexa minuta de Resolução que, após aprovação formal do CTE/CMED na ocasião da 12ª Reunião Ordinária de 2024, realizada nos dias 19 e 20 de dezembro de 2024, segue agora para análise formal das Consultorias Jurídicas junto aos órgãos que compõem a CMED.

3.5. Após intenso trabalho realizado pelo Grupo de Trabalho responsável por discutir a nova proposta do Regimento Interno da CMED, podemos dizer que a minuta de Resolução que ora se apresenta, comparada ao texto do atual Regimento, possui uma redação com dispositivos que trazem a necessária atualização das competências e atribuições dos órgãos que a compõem, bem como melhor disciplinam a representatividade dos órgãos, a organização e o funcionamento das reuniões, trazendo modernidade e agilidade ao regramento dos processos administrativos de sua competência e otimizando os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo e o Conselho de Ministros.

3.6. É possível constatar, ainda, que a minuta do novo Regimento Interno se apresenta com uma estrutura bem mais completa do que a versão atual, com abordagens mais modernas, trazendo agilidade para o desenvolvimento das atribuições da CMED, nos termos dos itens 2.3 a 2.11 da presente nota técnica.

3.7. Destaca-se, ainda, a apresentação da proposta a respeito da análise e aprovação dos pedidos de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, inclusive nos casos em que o pleito não se enquadre nas categorias definidas na norma que estabelece os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações, no caso, a Resolução CMED nº 2/2004, frisando-se que, na opinião do CTE/CMED e da manifestação inicial das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, acredita-se que a proposta de alteração da Resolução CMED nº 2/2004 seja a mais adequada ao novo regramento referente à análise e aprovação dos pedidos de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, quando classificados como Casos Omissos.

3.8. Na esteira do atendimento às regras que envolvem as boas práticas regulatórias, como mecanismo de participação social no processo de elaboração do novo Regimento Interno da CMED, foi realizada Audiência Pública no dia 3 de dezembro de 2024, no auditório da Anvisa, das 9h às 10h30. O respectivo aviso de Audiência Pública foi publicado em Diário Oficial da União (DOU), no dia 26 de novembro de 2024, conforme Despacho nº 1, de 25 de novembro de 2024, da SCMED (Documento SEI/ANVISA nº 3295143). Todas as informações relacionadas à Audiência Pública foram disponibilizadas no [sítio institucional da CMED \(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-CMED/cte/planejamento-estrategico\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-CMED/cte/planejamento-estrategico), incluindo as regras para a audiência, a apresentação com os principais aspectos a serem alterados no Regimento e o Formulário para coleta de contribuições referentes aos tópicos apresentados no material da Audiência Pública, sendo disponibilizada a gravação da audiência no link (<https://www.youtube.com/watch?v=PP4ktX4z4Zw>).

3.9. Com base na argumentação constante do item 2.11 acima, os representantes do CTE/CMED, na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do Comitê em 2024, realizada nos dias 19 e 20 de

dezembro de 2024, deliberaram pela não realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em relação à edição da minuta de Resolução referente ao novo Regimento Interno da CMED (Documento SEI/ANVISA nº 3361592), ao espreque do § 2º do art. 3º e dos incisos III e VII do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, reforçando-se que a forma adotada para o ato normativo (resolução) se amolda à regra prevista no art. 9º, inciso II, do Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024, posto que se trata de instrumento normativo editado por órgão colegiado.

3.10. Por fim, no tocante à modalidade de vigência proposta no art. 6º da minuta de Resolução que aprova o novo Regimento Interno, propõe-se que a norma em questão entre em vigor, nos termos do item 2.10 da presente nota técnica:

(i) em sessenta dias da data de publicação, em relação às disposições do Capítulo V do Anexo desta Resolução;

(ii) em trinta dias da data de publicação, para as demais disposições.

3.11. Nesse sentido, com base nos pontos de destaque constantes dos itens 2.3. a 2.11 da presente Nota Técnica, encaminhem-se os competentes órgãos e documentação anexa às Secretarias que compõem o Comitê Técnico-Executivo da CMED - CTE/CMED, para subsidiar a análise por parte das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como para subsidiar a análise da assessoria dos Gabinetes dos Excelentíssimos Senhores Ministros de Estado que compõem a CMED.

3.12. A SCMED permanece à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 22/01/2025, às 18:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3264970** e o código CRC **CDA19A35**.