



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 2, DE 3 DE JUNHO DE 2025

(Publicada no DOU nº 105, de 5 de junho de 2025)

Aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.

A **SECRETÁRIA-EXECUTIVA** faz saber que o **CONSELHO DE MINISTROS DA CÂMARA DEREGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**, no uso das competências que lhe conferem o art. 6º, *caput*, inciso XV, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e o art. 4º, *caput*, inciso III, do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, na forma do Anexo a esta Resolução.

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

"Art. 14.

.....

§ 3º 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 Comitê pela empresa.

§ 1º Os autos do processo permanecerão na Secretaria-Executiva 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 hipóteses em que a definição de preço inferior ao estabelecido pela Secretaria-Executiva resultar do reexame necessário, caberá pedido de reconsideração ao Comitê Técnico-Executivo, com efeito devolutivo, no prazo de trinta dias.

§ 5º Para fins da reconsideração de que trata o § 4º, será sorteado novo relator." (NR)



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

"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)

Art. 3º Os recursos administrativos que estiverem em análise no Comitê Técnico-Executivo ou no Conselho de Ministros na data de entrada em vigor desta Resolução seguirão seu trâmite perante essas instâncias, até seu julgamento.

Art. 4º Os processos de análise de Documento Informativo de Preços classificados como casos omissos cujo julgamento pelo Comitê Técnico-Executivo não tenha sido concluído na data de entrada em vigor desta Resolução serão apreciados pela Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se as regras de processamento previstas no art. 17-A da Resolução CMED nº 2, de 2004.

Art. 5º Ficam revogados:

- I - a Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003;
- II - a Resolução CMED nº 3, de 15 de junho de 2005;
- III - a Resolução CMED nº 3, de 1º de julho de 2008;
- IV - o § 2º do art. 1º da Resolução CMED nº 2, de 23 de fevereiro de 2015;
- V - o art. 6º da Resolução CMED nº 3, de 23 de fevereiro de 2015; e
- VI - o art. 41 da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor:

I - sessenta dias após a data de sua publicação, em relação às disposições do Capítulo V do Anexo a esta Resolução; e

II - trinta dias após a data de sua publicação, para as demais disposições

DANIELA MARRECO CERQUEIRA



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

ANEXO

REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE
MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I

**DA ESTRUTURA E DAS COMPETÊNCIAS DOS ÓRGÃOS DA CÂMARA DE
REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**

Seção I

Da composição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Art. 1º A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED é formada pelos seguintes órgãos:

- I - Conselho de Ministros;
- II - Comitê Técnico-Executivo; e
- III - Secretaria-Executiva.

§ 1º Poderão ser criados, no âmbito da CMED, comitês e grupos técnicos de trabalho com o propósito de realizar e promover estudos, discutir e preparar propostas sobre matérias de competência da CMED, para serem submetidas ao Conselho de Ministros e ao Comitê Técnico-Executivo.

§ 2º Os comitês e grupos técnicos de trabalho de que trata o § 1º serão criados por deliberação do Conselho de Ministros ou do Comitê Técnico-Executivo.

§ 3º É vedado aos integrantes dos órgãos da CMED e a seus assessores circular entre terceiros ou divulgar qualquer documento ou informação referente aos processos em trâmite na CMED, salvo para o desempenho de suas atividades no âmbito da CMED.

Seção II

Do Conselho de Ministros

Art. 2º Compõem o Conselho de Ministros:

- I - o Ministro de Estado da Saúde, que o presidirá;
- II - o Ministro de Estado da Casa Civil da Presidência da República;
- III - o Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública;
- IV - o Ministro de Estado da Fazenda; e



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

V - o Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

§ 1º Cada membro titular do Conselho de Ministros poderá indicar um membro suplente, que terá poderes para representá-lo em suas ausências ou em seus impedimentos eventuais, e será designado mediante ato da Secretaria-Executiva da CMED, publicado no Diário Oficial da União.

§ 2º As funções de membro do Conselho de Ministros são próprias do cargo, inclusive quando exercido em caráter de substituição ou interinidade.

Art. 3º Compete ao Conselho de Ministros:

I - estabelecer critérios para fixação de preços de medicamentos;

II - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

III - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados por representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive de margens de farmácias voltadas, especificamente, ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

IV - propor a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;

V - propor a adoção de legislações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;

VI - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;

VII - propor a celebração de acordos, convênios e outros instrumentos de cooperação internacional relativos à regulação do mercado de medicamentos;

VIII - requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários, em poder de pessoas de direito público ou privado, com vistas a monitorar, para os fins da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, o mercado de medicamentos;

IX - convidar a participar de suas reuniões, sem direito a voto, os titulares ou os representantes de outros órgãos e entidades da administração pública federal, sempre que constar da pauta assuntos de sua área de atuação;

X - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

XI - definir a composição e a coordenação dos comitês e grupos técnicos de trabalho criados no âmbito do Conselho de Ministros; e



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

XII - adotar todas as demais medidas necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 4º Compete privativamente ao Conselho de Ministros:

I - aprovar critérios para ajustes ordinários e extraordinários de preços de medicamentos;

II - decidir pela exclusão ou reinclusão de grupos, classes ou subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos do disposto na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;

III - aprovar o Regimento Interno da CMED; e

IV - aprovar os preços dos medicamentos que forem objeto de alteração da carga tributária.

Art. 5º As deliberações do Conselho de Ministros ocorrerão mediante resoluções e serão tomadas por unanimidade, com a participação de todos os seus membros ou de suplentes designados.

Art. 6º As resoluções do Conselho de Ministros serão assinadas pelo Ministro de Estado da Saúde e publicadas no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. O órgão de consultoria jurídica junto ao Ministério da Saúde prestará a assessoria e a consultoria jurídica necessárias à elaboração de propostas de atos normativos a serem submetidas ao Conselho de Ministros.

Seção III

Do Comitê Técnico-Executivo

Art. 7º Compõem o Comitê Técnico-Executivo:

I - o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, que o coordenará;

II - o Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República;

III - o Secretário Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça e Segurança Pública;

IV - o Secretário de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda; e

V - o Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços.

§ 1º São atribuições dos membros do Comitê Técnico-Executivo:

I - comparecer às reuniões do Comitê;



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

II - relatar os processos e recursos para os quais forem sorteados;

III - redigir voto nos processos e recursos de sua relatoria; e

IV - proferir voto e participar das deliberações do Comitê.

§ 2º Cada membro titular do Comitê Técnico-Executivo poderá indicar até quatro membros suplentes, que terão poderes para representá-lo em suas ausências ou em seus impedimentos, e serão designados mediante ato da Secretaria-Executiva, publicado no Diário Oficial da União.

§ 3º Será válido o voto assinado pelo membro titular ou suplente.

Art. 8º Compete ao Comitê Técnico-Executivo:

I - estabelecer mecanismos, procedimentos e condições complementares, na forma determinada pelo Conselho de Ministros, para:

a) implementação dos critérios de fixação de preços;

b) fixação dos preços dos produtos novos e das novas apresentações que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa;

c) implementação dos ajustes ordinários e extraordinários de preços de medicamentos; e

d) fixação de margens de comercialização de medicamentos, a serem observadas por representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive de margens de farmácias voltadas, especificamente, ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

II - propor critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III - decidir, em última instância administrativa:

a) os pedidos de ajustes extraordinários de preços;

b) os recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva proferidas em processos administrativos sancionadores;

c) os recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva proferidas em sede de reexame de Documento Informativo de Preços, inclusive nos casos omissos, assim entendidos aqueles em que o pleito não se enquadra nas categorias definidas na norma que estabelece os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações; e

d) proceder ao reexame necessário das decisões da Secretaria-Executiva proferidas em processos para definição de preços classificados como casos omissos;



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

IV - deliberar sobre propostas de Termo de Ajustamento de Conduta em processos administrativos sancionadores;

V - sugerir ao Conselho de Ministros a exclusão ou a reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços;

VI - requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários, em poder de pessoas de direito público ou privado, com vistas a monitorar o mercado de medicamentos;

VII - convidar a participar de suas reuniões, sem direito a voto, os titulares ou os representantes de outros órgãos e entidades da administração pública federal, sempre que constarem da pauta assuntos de sua área de atuação;

VIII - manifestar-se, previamente ao Conselho de Ministros, sobre matérias de sua competência;

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

X - acompanhar a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;

XI - editar atos normativos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, complementarmente ao Conselho de Ministros, ressalvado o disposto no art. 4º;

XII - editar enunciados que consubstanciem entendimento sobre matérias tratadas em processos administrativos;

XIII - editar comunicados informativos e de esclarecimento sobre assuntos de competência da CMED;

XIV - opinar sobre propostas normativas que envolvam a regulação econômica do mercado de medicamentos, inclusive sobre tributação, sem prejuízo de eventuais análises e manifestações de mérito por parte dos órgãos que compõem a CMED;

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

XVI - apreciar matérias de cunho administrativo e outras previamente definidas pelo Comitê Técnico-Executivo;

XVII - propor ao Conselho de Ministros alterações no Regimento Interno da CMED;



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

XVIII - definir, em Resolução própria, o agrupamento de formas farmacêuticas segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente;

XIX - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

XX - disciplinar o acesso ao Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - SAMMED ou outro sistema que vier a substituí-lo;

XXI - adotar todas as demais medidas necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; e

XXII - cumprir outras atribuições que lhe forem conferidas pelo Conselho de Ministros.

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

I - por unanimidade:

a) nas 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; e

II - por maioria simples, 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 membros.

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

Seção IV

Da Secretaria-Executiva

Art. 10. A Secretaria-Executiva da CMED será exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde.

Art. 11. Compete à Secretaria-Executiva:



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

I - aprovar em primeira instância os preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos;

II - em relação às infrações de que trata o art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003:

- a) realizar as averiguações preliminares;
- b) instaurar os processos administrativos para apuração;
- c) julgar em primeira instância os processos administrativos; e
- d) aplicar penalidades;

III - requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários, em poder de pessoas de direito público ou privado, com vistas a monitorar o mercado de medicamentos;

IV - monitorar o cumprimento dos Termos de Ajustamento de Conduta firmados pelo Comitê Técnico-Executivo;

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

VI - prestar apoio técnico e administrativo ao Conselho de Ministros e ao Comitê Técnico-Executivo;

VII - prover soluções de processo administrativo eletrônico para as atividades do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo;

VIII - preparar as reuniões e os circuitos deliberativos virtuais do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo;

IX - implementar as deliberações e as diretrizes estabelecidas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo;

X - prestar apoio técnico e administrativo a grupos técnicos nas situações definidas pelo Comitê Técnico-Executivo;

XI - realizar e promover estudos e preparar propostas sobre matérias de competência da CMED para serem submetidas ao Conselho de Ministros e ao Comitê Técnico-Executivo;

XII - manter atualizado o sítio institucional da CMED e publicar:

- a) as decisões e os pareceres da CMED em processo administrativo, após julgamento em última instância, observadas as situações de confidencialidade e sigilo;
- b) os enunciados editados pela CMED;



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

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 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 dos 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 virtuais 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 membros a existência de conteúdo sujeito a sigilo ou restrição de acesso, nos termos da legislação;

XIII - receber, arquivar e distribuir, quando necessário, os documentos endereçados à CMED;

XIV - promover os trabalhos administrativos necessários ao funcionamento da CMED, com vistas a garantir a padronização de procedimentos e o bom andamento das atividades;

XV - coordenar as atividades de movimentação de processos entre a Secretaria-Executiva e os membros do Comitê Técnico-Executivo e do Conselho de Ministros;

XVI - decidir sobre pedido de retirada de pauta de processo administrativo apresentado pela parte, quando devidamente justificado, ouvido o relator;

XVII - retirar matéria de pauta, por decisão do Coordenador do Comitê Técnico-Executivo, quando devidamente justificado;

XVIII - controlar os prazos regimentais para inclusão de processos em pauta de julgamento e para entrega de votos, e comunicar aos membros os prazos que se encontram vencidos;

XIX - manter arquivo atualizado da legislação de interesse da CMED e providenciar sua divulgação no sítio institucional do órgão;



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

XX - atender o público e as partes interessadas nos processos, decidir sobre os requerimentos de vistas dos autos em processos, expedir certidões e fornecer cópias de autos de processo;

XXI - preparar e analisar relatórios gerenciais e divulgar relatório anual de atividades do exercício, e indicar, entre outras informações:

a) o número total de Documentos Informativos de Preços recebidos por ano, divididos por categoria;

b) o número total de preços aprovados pela CMED por ano, divididos por categoria;

c) o tempo médio de conclusão de processo de precificação no ano, para cada categoria, indicado o tempo de tramitação em cada uma das instâncias;

d) o número de processos de precificação em que houve recurso, divididos por categoria;

e) a taxa de lançamento de medicamentos precificados, por ano e por categoria;

f) o número de processos instaurados *ex officio* para a precificação, por ano, indicando o tempo de tramitação;

g) o número e a relação de produtos aprovados com preço provisório, por ano;

h) o número de denúncias recebidas por ano;

i) o número de processos sancionadores instaurados e julgados, por ano, indicado o tempo de tramitação;

j) o número de processos sancionadores em que houve recurso, por ano;

k) o número de recursos julgados, por ano, indicado o tempo de tramitação;

e

l) o volume de multas aplicadas e o volume de recolhimento dos valores das multas;

XXII - apresentar ao Comitê Técnico-Executivo, a cada reunião ordinária, documento com informações sobre:

a) averiguações preliminares e processos administrativos instaurados no período de referência;



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

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

c) decisões proferidas em processos administrativos de Documento Informativo de Preços classificados como caso omissivo, tanto aqueles sujeitos ao reexame necessário quanto os dele dispensados;

d) ações judiciais que envolvam a regulação econômica do mercado de medicamentos;

e) proposições normativas; e

f) intervenções e participações de membros da CMED em eventos sobre a regulação econômica do mercado de medicamentos;

XXIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

XXIV - cumprir outras atribuições que lhe forem conferidas pelo Conselho de Ministros ou pelo Comitê Técnico-Executivo; e

XXV - adotar todas as demais medidas necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

CAPÍTULO II

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

Seção I

Das Reuniões

Art. 12. As reuniões dos órgãos da CMED serão realizadas nas modalidades:

I - presencial; ou

II - virtual, que poderá ser:

a) síncrona, por meio de videoconferência, conferência de voz ou qualquer outro recurso tecnológico idôneo, adotadas as 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 Subseção única da Seção I do Capítulo II.



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

§ 1º Os documentos referentes aos temas a serem deliberados pelo Conselho de Ministros ou pelo Comitê Técnico-Executivo, em qualquer modalidade de reunião, deverão ser disponibilizados com antecedência aos seus respectivos membros, com vistas a tomarem conhecimento prévio da matéria a ser tratada, observados os prazos previstos neste Regimento.

§ 2º Os circuitos deliberativos virtuais poderão ser realizados de forma simultânea com as reuniões presenciais ou por videoconferência.

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;

b) apresentação do plano de trabalho para o próximo ano pelo Coordenador do Comitê Técnico-Executivo; e

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

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 membros.

Art. 15. A pauta de trabalho das reuniões será divulgada no sítio institucional da CMED e indicará:

I - data, hora, local e assuntos; e

II - para cada processo administrativo a ser apreciado pelo Comitê Técnico-Executivo:

a) o nome do relator;

b) o número do processo;

c) os nomes das partes;

d) a modalidade da reunião.

§ 1º A Secretaria-Executiva, em comum acordo com o Coordenador do Comitê Técnico-Executivo, providenciará a divulgação da pauta com, no mínimo, cinco



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

dias úteis de antecedência da data de realização da reunião, salvo em caso de urgência ou motivo de força maior devidamente justificado.

§ 2º A Secretaria-Executiva, em comum acordo com o Coordenador do Comitê Técnico-Executivo, de ofício ou por solicitação de integrante dos órgãos da CMED ou das partes, por motivo justificado, poderá determinar o adiamento do julgamento ou a retirada dos autos de pauta, desde que, no caso de pedido de retirada de pauta pelo recorrente:

I - o pedido seja protocolizado em até dois dias úteis do início da sessão, salvo nas hipóteses de caso fortuito e força maior; e

II - não tenha sido anteriormente deferido pedido de retirada de pauta, pela mesma parte.

§ 3º O processo cujo julgamento for adiado deverá ser apresentado para análise e decisão, impreterivelmente, até a segunda reunião ordinária subsequente àquela onde houve a solicitação, prazo esse prorrogável por igual período.

§ 4º Nos casos em que não for possível julgar todos os processos da pauta ou quando não se concluir o julgamento na data designada, fica facultado ao Comitê Técnico-Executivo suspender a sessão e reiniciá-la em nova data independentemente de nova convocação e publicação.

Art. 16. As audiências concedidas às partes e aos seus representantes ou advogados serão realizadas nas dependências dos órgãos que compõem a CMED ou por videoconferência, devidamente registradas, indicados os participantes, a data, o local, o horário e o assunto, e serão divulgadas no sítio institucional da CMED.

§ 1º O interessado poderá solicitar reunião de pré-submissão, para apresentação do Documento Informativo de Preço à Secretaria-Executiva.

§ 2º No período de análise do Documento Informativo de Preço, as empresas solicitantes poderão requerer reunião de apresentação e sustentação das evidências científicas reunidas no documento.

Subseção única

Do circuito deliberativo virtual

Art. 17. Poderão ser apreciadas em circuito deliberativo virtual:

I - propostas de atos normativos submetidas ao Conselho de Ministros ou ao Comitê Técnico-Executivo;

II - matérias de cunho administrativo;



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

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 Comitê Técnico-Executivo; e

VII - outras matérias definidas pelo Conselho de Ministros ou pelo Comitê Técnico-Executivo.

Art. 18. O circuito deliberativo virtual será instalado mediante convocação da Secretaria-Executiva, por iniciativa própria ou por solicitação dos membros do Conselho de Ministros ou do Comitê Técnico-Executivo.

§ 1º A pauta do circuito deliberativo virtual indicará a data e horário de seu início e término.

§ 2º A documentação necessária para apreciação das matérias em circuito deliberativo virtual, inclusive a proposta de voto do relator em processo administrativo, será enviada pela Secretaria-Executiva aos membros até a data da divulgação da pauta.

§ 3º Serão incluídas na pauta do circuito deliberativo virtual apenas as matérias cuja documentação necessária à apreciação tenha sido disponibilizada pelo proponente ou pelo relator.

Art. 19. No circuito deliberativo virtual, os votantes se manifestarão, conforme o caso:

I - pela aprovação ou pela rejeição das matérias, nos termos de proposta apresentada pela Secretaria-Executiva ou membro; e

II - pelo provimento ou pelo desprovimento do recurso administrativo, conforme voto do relator.

§ 1º Os votantes deverão lançar seus votos no ambiente eletrônico, independentemente de qualquer ordem, até o encerramento do prazo de deliberação.

§ 2º Quando houver voto divergente no julgamento de processo administrativo sancionador, o prolator deverá obrigatoriamente apresentar manifestação por escrito.

§ 3º Enquanto o prazo de deliberação não for encerrado, qualquer membro do Conselho de Ministros ou do Comitê Técnico-Executivo, conforme o caso, poderá:



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

I - alterar o seu voto;

II - formular pedido de vista;

III - requerer que a matéria ou processo administrativo em circuito deliberativo virtual seja destacado para apreciação em outra modalidade de reunião; ou

IV - requerer prorrogação de prazo para votação, por período definido.

§ 4º Após encerrado o prazo, se não houver decisão por insuficiência de quórum decisório, a matéria será considerada não votada.

§ 5º No julgamento de processos administrativos por meio de reunião em circuito deliberativo virtual, as partes interessadas poderão:

I - submeter à Secretaria-Executiva, até o início do período de deliberação, pedido de destaque; e

II - apresentar memoriais por escrito dirigidos aos votantes, após a publicação da pauta e até o início do período de deliberação, sob pena de preclusão.

§ 6º A Secretaria-Executiva, nas hipóteses de que tratam os incisos II e III do § 3º e na hipótese do inciso I do § 5º, retirará o feito de pauta e o encaminhará para apreciação em reunião presencial ou por videoconferência, com publicação de nova pauta.

§ 7º Os processos em que houver pedido de vistas serão incluídos em pauta até a segunda reunião subsequente àquela na qual houve a solicitação, prazo esse prorrogável por igual período, e a deliberação ou votação será reiniciada, salvo decisão contrária do Presidente do Conselho de Ministros ou do Coordenador do Comitê Técnico-Executivo.

Seção II

Das atas

Art. 20. 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.

§ 1º Da ata deverá constar:

I - a data, a hora e a modalidade de realização da reunião, com indicação do local, se presencial ou híbrida;

II - a indicação dos órgãos e dos membros participantes, com registro de eventuais ausências e impedimentos;



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

III - o breve relato de cada assunto constante da pauta, resguardados o sigilo e o acesso restrito de documentos e informações;

IV - os processos administrativos distribuídos, com a identificação do respectivo número, do nome do recorrente e do relator sorteado;

V - os processos administrativos julgados, com a respectiva decisão prolatada, os convertidos em diligência, os com pedido de vista, os adiados e os retirados de pauta;

VI - outros fatos relevantes; e

VII - o registro das manifestações formais dos membros do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo.

§ 2º O conteúdo da minuta de ata será disponibilizado, conforme o caso, aos membros do Conselho de Ministros ou do Comitê Técnico-Executivo, por meio eletrônico, em até dez dias, contados da data de realização da reunião, para aprovação.

§ 3º A ata disponibilizada nos termos do § 2º será considerada aprovada tacitamente caso não haja nenhuma manifestação expressa de oposição pelos membros do colegiado no prazo de dez dias, contado da data de sua disponibilização.

§ 4º As atas aprovadas serão assinadas pelo Secretário-Executivo da CMED.

§ 5º As atas serão publicadas no sítio institucional da CMED em até cinco dias úteis após sua aprovação pelos seus membros.

Seção III

Do impedimento

Art. 21. Terão direito a voto os membros titulares do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo, e, nas situações de ausência ou impedimento do titular, os suplentes.

Art. 22. Estará impedido de participar de julgamento ou deliberação o órgão singular, o membro do Conselho de Ministros e o membro 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, consanguíneo ou afim, até o terceiro grau, atuar no processo.



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

§ 1º Considera-se existir interesse econômico ou financeiro, direto ou indireto, nos casos em que o membro, a partir dos dois anos anteriores à data da ocorrência dos fatos em julgamento, tenha prestado consultoria, assessoria, assistência jurídica ou contábil, ou tenha percebido remuneração da parte ou de empresa do mesmo grupo econômico, sob qualquer título.

§ 2º O disposto no § 1º também se aplica ao caso de membro que faça ou tenha feito parte, como empregado, sócio ou prestador de serviço, de escritório que preste consultoria, assessoria, assistência jurídica ou contábil para a parte.

CAPÍTULO III

DA ELABORAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS

Art. 23. As minutas de atos normativos a serem propostas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo serão elaboradas pela Secretaria-Executiva.

Parágrafo único. As propostas serão enviadas para apreciação do Comitê Técnico-Executivo acompanhadas de fundamentação técnica.

Art. 24. Os membros do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo poderão apresentar propostas, que deverão ser entregues à Secretaria-Executiva com as justificativas das proposições e minutas dos normativos pertinentes, se for o caso.

§ 1º As propostas de atos normativos sobre matérias de competência do Conselho de Ministros serão encaminhadas pelos proponentes, acompanhadas de parecer do órgão de Consultoria Jurídica, quando necessário.

§ 2º As propostas de que trata o *caput* serão examinadas pela Secretaria-Executiva, que emitirá parecer técnico no prazo de até sessenta dias, previamente à submissão aos demais membros do Comitê Técnico-Executivo.

§ 3º O prazo previsto no § 2º poderá ser prorrogado pelo Presidente do Conselho de Ministros ou pelo Coordenador do Comitê Técnico-Executivo, conforme o caso.

Art. 25. As propostas de atos normativos de competência do Conselho de Ministros serão submetidas à deliberação do órgão depois de examinadas pelo Comitê Técnico-Executivo e pelo órgão de Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde.

Parágrafo único. As recomendações e os apontamentos técnicos e jurídicos realizados na forma do *caput* serão consolidados e examinados pela Secretaria-Executiva, observado o disposto no art. 24, § 2º e § 3º.



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

Art. 26. As propostas com pedido de vistas concedido deverão retornar até a segunda reunião subsequente, salvo se o Presidente do Conselho de Ministros ou o Coordenador do Comitê Técnico-Executivo conceder prazo maior.

Art. 27. As deliberações sobre as propostas de atos normativos serão lavradas em ata pela Secretaria-Executiva, observado o disposto no art. 20, que será assinada pelo Secretário-Executivo.

Art. 28. As resoluções do Conselho de Ministros serão aprovadas pelos seus membros e assinadas pelo Presidente do Conselho.

Art. 29. As resoluções e os demais atos normativos do Comitê Técnico-Executivo serão aprovados pelos seus membros e assinados pelo Coordenador do Comitê.

Art. 30. A Secretaria-Executiva manterá controle unificado das resoluções editadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo.

§ 1º As resoluções terão numeração sequencial, em continuidade, precedida da sigla do órgão número e ano.

§ 2º A Secretaria-Executiva manterá controle das propostas de atos normativos apresentadas, ainda que não tenham sido aprovadas.

CAPÍTULO IV

DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

Seção I

Das disposições gerais

Art. 31. As averiguações preliminares e os processos administrativos sancionadores instaurados nos termos do disposto na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, observarão o procedimento administrativo previsto no Capítulo V do Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, bem como em normativos específicos editados pela CMED.

Art. 32. Os processos administrativos de definição de preço de medicamentos, instaurados nos termos do disposto na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, observarão 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.



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

Art. 33. Será facultado o acesso aos autos do processo às partes e ao representante legal com poderes expressos devidamente constituídos.

Parágrafo único. O requerimento de acesso aos autos será feito por escrito e dirigido à Secretaria-Executiva, para o qual o representante deverá apresentar, no ato da requisição, cópia de instrumento de mandato válido.

Art. 34. A parte poderá desistir do recurso em andamento a qualquer tempo, contanto que se manifeste neste sentido, por escrito, em petição que deverá ser encaminhada à Secretaria-Executiva antes de iniciado o julgamento do recurso.

Art. 35. Aplicam-se as disposições deste Capítulo, no que couber, aos processos submetidos ao Comitê Técnico-Executivo para reexame necessário das decisões da Secretaria-Executiva proferidas em processos para definição de preços de medicamentos classificados como casos omissos.

Seção II

Da distribuição

Art. 36. Os processos administrativos de competência do Comitê Técnico-Executivo serão ordinariamente distribuídos mediante sorteio, em reunião, na ordem cronológica da decisão que tenha ensejado o exame pelo colegiado.

§ 1º A distribuição dos feitos poderá ser realizada por sorteio automático, mediante sistema informatizado, o que dispensará a realização da reunião prevista no *caput*, publicado o extrato com a indicação dos processos distribuídos no sítio institucional da CMED.

§ 2º Os autos serão disponibilizados ao relator em até cinco dias úteis após a distribuição.

§ 3º O representante da Casa Civil da Presidência da República não atuará como relator em nenhum processo ou recurso.

Seção III

Do processamento

Art. 37. 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; e



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

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.

§ 1º O encaminhamento do processo para inclusão em pauta de julgamento será feito pelo relator mediante envio do relatório e da minuta de voto para disponibilização aos demais julgadores.

§ 2º É facultado ao relator, durante os prazos previstos nos incisos I e II do *caput*, requerer diligências e esclarecimentos complementares, tanto às partes interessadas quanto à Secretaria-Executiva.

§ 3º Em caso de requisição de diligência ou esclarecimentos pelo relator, os prazos previstos nos incisos I e II do *caput* serão suspensos na data da solicitação e reiniciados a partir da data da disponibilização do resultado da diligência.

§ 4º Os processos que retornarem de diligência serão devolvidos ao relator anteriormente designado.

§ 5º O não atendimento às requisições da CMED sujeitará a empresa a pena pecuniária até a data de seu cumprimento.

Art. 38. A Secretaria-Executiva providenciará a inclusão do processo encaminhado pelo relator em pauta de julgamento.

§ 1º O inteiro teor do processo será disponibilizado pela Secretaria-Executiva aos demais membros do Comitê Técnico-Executivo até a data da divulgação da pauta, acompanhado do relatório e da minuta de voto do relator.

§ 2º Não serão incluídos em pauta de julgamento, ou dela serão retirados, os processos que não tenham sido disponibilizados na forma prevista no § 1º, salvo urgência ou motivo de força maior devidamente justificado.

Seção IV

Do julgamento

Art. 39. O julgamento dos processos administrativos no âmbito do Comitê Técnico-Executivo poderá ser realizado em quaisquer das modalidades de reunião previstas no art. 12.

Art. 40. Nas reuniões destinadas ao julgamento de processos administrativos, será observada a seguinte ordem nos trabalhos:

I - distribuição dos recursos aos relatores;



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

II - verificação de quórum regimental;

III - leitura, discussão e aprovação de ata da sessão anterior, salvo se a aprovação tiver ocorrido anteriormente conforme o procedimento de que trata o art. 20, § 2º e § 3º;

IV - expedientes para deliberação; e

V - discussão e votação de processos.

Art. 41. Nas reuniões de que trata o art. 40, será dada a palavra à parte ou ao seu representante legal constituído para sustentação oral pelo prazo de dez minutos.

§ 1º As partes e os representantes legais constituídos que desejarem realizar sustentação oral deverão, em até um dia útil do início da sessão, requerer à Secretaria-Executiva suas inscrições para fazê-lo.

§ 2º A ausência do participante inscrito para a realização de sustentação oral não impedirá o julgamento do recurso de seu interesse.

Art. 42. É facultado aos membros do Comitê Técnico-Executivo, após apregoadado o processo, pedir vista dos autos, independentemente do início da votação.

§ 1º Quando concedida vista, o processo deverá ser incluído em pauta até a segunda reunião subsequente àquela em que houve a solicitação, prazo esse prorrogável por igual período, salvo decisão em contrário do Coordenador do Comitê Técnico-Executivo.

§ 2º O julgamento interrompido por pedido de vista será retomado com o proferimento do voto daquele que a solicitou.

§ 3º Quando o pedido de vista dos autos for realizado antes do voto do relator, o julgamento será reiniciado pelo voto do relator, seguido do voto do membro que tiver solicitado vista dos autos.

Art. 43. Os votos proferidos poderão ser alterados até a proclamação do resultado do julgamento.

Parágrafo único. No julgamento de recursos em processos sancionadores, os votos proferidos serão consignados em ata de julgamento, independentemente de ter sido concluído o julgamento.

Art. 44. O relator deverá formalizar o voto escrito no prazo de até dez dias, contado da data do encerramento do julgamento.

Art. 45. No processo administrativo sancionador, caso o relator seja vencido, o membro que proferir o primeiro voto prevalecente deverá formalizar seu



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

voto por escrito, no prazo de trinta dias, contado da data do encerramento do julgamento, que poderá se limitar ao ponto de divergência, quando parcial.

Seção V

Das decisões

Art. 46. A decisão do Comitê Técnico-Executivo conterà:

I - relatório constituído pela síntese dos fatos que originaram o processo, as razões de decidir da Secretaria-Executiva e o resumo das razões recursais e de outras alegações apresentadas pela parte ao longo do processo;

II - voto fundamentado do julgador; e

III - extrato do julgamento.

§ 1º Os votos escritos deverão conter motivação explícita, clara e congruente, a qual poderá consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres, informações, decisões ou enunciados, e integrarão a decisão.

§ 2º O extrato do julgamento mencionará os membros que participaram do julgamento, especificados os ausentes e os eventualmente impedidos e, nos processos administrativos sancionadores, quando for o caso, os vencidos.

§ 3º Ressalvados os casos de confidencialidade ou sigilo, a Secretaria-Executiva providenciará a divulgação da decisão de que trata o *caput* no sítio institucional da CMED, em até cinco dias úteis, contados da data de formalização do envio dos votos.

Seção VI

Dos enunciados

Art. 47. O Comitê Técnico-Executivo poderá editar enunciado que consubstancie entendimento amparado em decisões precedentes.

§ 1º A iniciativa da proposta de enunciado caberá à Secretaria-Executiva ou a qualquer membro do Comitê Técnico-Executivo, que deverá enviá-la à Secretaria-Executiva.

§ 2º A Secretaria-Executiva encaminhará a proposta de enunciado aos membros do Comitê Técnico-Executivo, para conhecimento e sugestões no prazo de até quarenta e cinco dias.

§ 3º Decorrido o prazo previsto no § 2º, a Secretaria-Executiva submeterá a proposta de enunciado para deliberação do Comitê Técnico-Executivo, no prazo de trinta dias ou até a reunião ordinária subsequente.



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

§ 4º As propostas de enunciado serão aprovadas por unanimidade e terão efeito vinculante imediato para os membros do Comitê Técnico-Executivo e para a Secretaria-Executiva, a partir de sua publicação oficial.

§ 5º A Secretaria-Executiva dará publicidade aos enunciados do Comitê Técnico-Executivo, inclusive por meio do sítio institucional da CMED.

§ 6º Será considerada suficiente a motivação das decisões proferidas pelo Comitê Técnico-Executivo que mencionar enunciado publicado.

§ 7º A revisão de enunciado poderá ser solicitada por qualquer membro do Comitê Técnico-Executivo, desde que a solicitação seja acatada unanimemente, e observará a necessidade de fundamentação adequada e específica, considerados os princípios da segurança jurídica, da proteção da confiança e da isonomia.

§ 8º A revisão ou o cancelamento do enunciado observará, no que couber, o procedimento adotado para sua edição.

Art. 48. Não estarão sujeitas ao reexame necessário as decisões da Secretaria-Executiva amparadas em enunciado do Comitê Técnico-Executivo, nos processos para definição de preços classificados como casos omissos.

**CAPÍTULO V
DA COMUNICAÇÃO E DA PRÁTICA DOS ATOS**

Seção I

Da comunicação dos atos

Art. 49. A citação, expedida para cientificar o acusado das irregularidades a ele imputadas e para facultar-lhe o exercício do direito ao contraditório e à ampla defesa, conterá:

- 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;



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

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.

Parágrafo único. A citação deverá ser acompanhada do Despacho de Instauração do Processo Administrativo e do documento que lhe sirva de fundamento.

Art. 50. 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 de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária - Sistema Datavisa, ou outro que vier a substituí-lo, com aviso de recebimento;

II - por ciência no processo;

III - por sistema eletrônico; ou

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 quando constatada a invalidade do endereço no cadastro atual do Sistema Datavisa, ou outro que vier a substituí-lo, ou, ainda, no caso de acusados com endereços indeterminados, desconhecidos ou com domicílio indefinido.

§ 1º Consideram-se válidas as comunicações dirigidas ao endereço de correspondência constante no Sistema Datavisa, ou outro que vier a substituí-lo, independentemente da ausência de resposta ou da confirmação de recebimento da comunicação, e o interessado deve manter e eventualmente atualizar o respectivo endereço sempre que houver modificação temporária ou definitiva.

§ 2º Para as comunicações dirigidas ao interessado que não possuir cadastro no Sistema Datavisa, ou outro que vier a substituí-lo, serão considerados os endereços cadastrados no Sistema da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil e, ainda, na falta deste, os endereços constantes nos sítios eletrônicos do próprio interessado.

Art. 51. O comparecimento inequívoco da parte, de seu procurador ou de representante legal suprirá a falta ou a nulidade da comunicação.

Art. 52. A intimação, ato pelo qual se dá ciência à parte das requisições de diligência e dos atos e das decisões da CMED, conterà:



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

- I - a identificação do intimado;
- II - o número do processo;
- III - a finalidade da intimação;
- IV - o dispositivo da decisão, quando cabível;
- V - a indicação do prazo para a prática de ato processual, quando cabível; e
- VI - as condições para acesso ao processo.

Art. 53. A intimação dos atos processuais será realizada por sistema eletrônico ou mediante divulgação do ato no sítio institucional da CMED.

§ 1º A divulgação da pauta no sítio institucional da CMED constituirá a intimação das partes para o julgamento.

§ 2º Constitui responsabilidade do interessado o acompanhamento regular da divulgação dos atos processuais e do andamento do processo, inclusive mediante consulta ao sítio institucional da CMED.

Seção II

Da prática dos atos processuais pelas partes

Art. 54. Os prazos mencionados para a prática de atos processuais serão contados em dias corridos, excluído o dia de início e incluído o dia de vencimento, salvo disposição expressa em sentido contrário.

Parágrafo único. Será considerado o 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.

Art. 55. 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.



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

§ 1º Quando o ato processual tiver que ser praticado em determinado prazo, serão considerados tempestivos os efetivados até às vinte e três horas e cinquenta e nove minutos e cinquenta e nove segundos do último dia do prazo, que terá sempre por referência o horário oficial de Brasília.

§ 2º Para efeitos de contagem de prazo, não serão considerados os feriados estaduais, municipais ou distritais.

§ 3º No caso de indisponibilidade do sistema no último dia de um prazo processual, o prazo será automaticamente prorrogado para o próximo dia útil subsequente quando:

I - a indisponibilidade for superior a cento e oitenta minutos, ininterruptos ou não, se ocorrida entre às seis horas e às vinte e três horas; ou

II - ocorrer indisponibilidade das vinte e três horas às vinte e quatro horas.

§ 4º As indisponibilidades ocorridas entre zero hora e às seis horas dos dias de expediente normal e as ocorridas em feriados e finais de semana, a qualquer hora, não produzirão o efeito do § 3º.

§ 5º Identificada a indisponibilidade do sistema por motivo técnico por mais de vinte e quatro horas seguidas, o Secretário-Executivo poderá suspender o curso de todos os prazos processuais em ato que será publicado no sítio institucional da CMED.

Art. 56. As petições serão recebidas e processadas na CMED exclusivamente de forma eletrônica, mediante utilização de ferramenta de peticionamento eletrônico disponibilizada pelo órgão.

§ 1º O cadastramento do peticionário como usuário externo do Sistema Eletrônico de Informações - SEI será condição prévia indispensável à utilização do peticionamento eletrônico neste sistema, e será de sua exclusiva responsabilidade providenciar o seu cadastro.

§ 2º O cadastramento do peticionário por meio do Sistema de Cadastramento de Empresas da Anvisa será condição prévia indispensável à utilização do peticionamento eletrônico no sistema da CMED, e será de exclusiva responsabilidade do peticionário providenciar o seu cadastro.

§ 3º No caso de processos administrativos sancionadores, a defesa, o recurso, as manifestações sobre diligências, os pedidos de destaque e quaisquer outras petições incidentais referentes a processos em curso na CMED deverão utilizar a opção "peticionamento intercorrente".

§ 4º As propostas de Termo de Ajustamento de Conduta deverão utilizar a opção de "peticionamento novo".



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

§ 5º Não será admitida a protocolização por meio diverso, exceto quando houver inviabilidade técnica ou indisponibilidade do meio eletrônico cujo prolongamento cause dano relevante à celeridade ou à instrução do processo.

§ 6º É dever do interessado ou peticionário assegurar que todos os documentos protocolizados sejam legíveis, para que não sejam desconsiderados da análise.

§ 7º Sempre que possível, os documentos protocolizados eletronicamente deverão permitir o reconhecimento óptico de caracteres - OCR.

Seção III

Do sigilo e do acesso restritos

Art. 57. Aos autos, às informações, aos dados, às correspondências, aos objetos e aos 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.

Art. 58. O acesso restrito poderá ser deferido, de ofício ou mediante requerimento da parte, em virtude de sigilo decorrente de lei ou se houver informações sobre a atividade empresarial de pessoas físicas ou jurídicas de direito privado que forem relacionadas 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; ou
- VII - outras hipóteses, a critério da autoridade concedente, respeitados o disposto no art. 22 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e nos art. 5º, § 2º, e art. 6º, *caput*, inciso I, do Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012.



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

Art. 59. Não será deferido o acesso restrito de informações e documentos quando:

I - tenham natureza pública em virtude de lei;

II - forem de domínio público, no País ou no exterior;

III - tiverem sido previamente divulgados pela parte; ou

IV - forem relacionados, entre 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 País ou em outra jurisdição; e

c) composição acionária e organização societária de empresas ou grupos econômicos.

Art. 60. É ônus da parte formular, destacadamente na primeira página do requerimento ou da petição, de modo a facilitar sua visualização, solicitação de acesso restrito de informações, objetos ou documentos, com a indicação do dispositivo normativo autorizador do pedido.

§ 1º O requerente será intimado da decisão de denegação do requerimento de acesso restrito.

§ 2º Deferido o acesso restrito total de documentos, objetos e informações, estes serão juntados em autos apartados, anotados com a expressão "acesso restrito".

§ 3º 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, e conterá elementos suficientes para que se compreenda o assunto do documento.

Art. 61. A inobservância a qualquer determinação prevista nesta seção pela parte poderá implicar autuação nos autos públicos de todas as informações, os objetos e os documentos, inclusive aqueles passíveis de receberem tratamento de acesso restrito.



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 62. O Comitê Técnico-Executivo solucionará os casos não disciplinados neste Regimento Interno.

Art. 63. Os prazos previstos neste Regimento Interno iniciam-se a partir da data de vigência desta Resolução.

Art. 64. As soluções de processo administrativo eletrônico no âmbito da CMED serão:

I - o SEI, criado e cedido gratuitamente pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região - TRF4, ou outro que vier a substituí-lo;

II - o SAMMED, ou outro que vier a substituí-lo; e

III - o Sistema Datavisa, ou outro que vier a substituí-lo.