

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 05/07/2021 | Edição: 124 | Seção: 1 | Página: 3

Órgão: Presidência da República/Conselho de Governo/Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 8, DE 2 DE JULHO DE 2021

Estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); e revoga a Resolução CTE-CMED nº 06, de 21 de dezembro de 2020, e a Resolução CTE-CMED nº 05, de 27 de maio de 2021.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO faz saber que O COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem o Artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, bem como nos incisos III e XI do Artigo 12 da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno), em obediência ao disposto no inciso II, do Artigo 2º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, com fulcro no disposto nos incisos III e V do Art. 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, que regulamenta a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Artigo 20 da Resolução CMED nº 2, de 05 de março de 2004, e conforme decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED tomada na ocasião da 2ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 02 de julho de 2021, e:

Considerando que a regulação do setor farmacêutico tem por finalidade promover a assistência farmacêutica à população brasileira, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor;

Considerando que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão colegiado responsável pela adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos;

Considerando que o modelo de regulação do mercado de medicamentos adotado no Brasil e exercido pela CMED está baseado no estabelecimento de tetos de preços (price cap regulation), conforme preceituado na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 (lei quadro do setor);

Considerando o reconhecimento do estado de calamidade pública decorrente da pandemia da Covid-19, conforme estabelecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, editado por solicitação do Presidente da República e encaminhado ao Congresso Nacional por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020;

Considerando a declaração da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), conforme estabelecido pela Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, editada pelo Ministério da Saúde;

Considerando a imprescindibilidade de se estabelecer um procedimento específico para precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19, que sejam adequados à urgência do atendimento da saúde pública da população brasileira;

Considerando que a autorização excepcional e temporária de que trata o inciso VIII do caput e o §7º - A do Artigo 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, deverá ser concedida pela Anvisa, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da Administração Pública direta ou indireta;

Considerando a edição da Resolução RDC nº 475, de 10 de março de 2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos novos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2); e

Considerando que a precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 constituem Caso Omisso em relação ao regramento de regulação de preços de medicamentos, conforme previsto no Artigo 20 da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, conferindo ao Comitê Técnico-Executivo da CMED competência para definir a regra específica para o caso, resolve:

Art. 1º Esta Resolução estabelece procedimentos para precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 no âmbito da CMED.

Art. 2º Os Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 serão de competência originária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, conforme o disposto no Artigo 20 da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, por se tratar de caso omisso.

Art. 3º Os prazos a serem observados na análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 serão os previstos no Comunicado CTE/CMED nº 10, de 10 de agosto de 2016.

Parágrafo único. Nos termos do inciso VIII do caput e o §7º - A do Artigo 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, os medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19, decorrentes de autorização temporária de uso emergencial destinadas ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), não serão objeto de análise da CMED.

Art. 4º Na análise do Documento Informativo de Preço apresentado à Secretaria-Executiva da CMED, referente ao pedido de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19, serão estabelecidos preços provisórios para a comercialização desses produtos no período da Pandemia da Covid-19.

Art. 5º Especificamente no que concerne aos medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), destinados ao atendimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, do Ministério da Saúde, ou disponíveis para comercialização a órgãos da União ou de qualquer dos entes subnacionais, uma vez protocolizado o Documento Informativo de Preço referente ao pedido de precificação junto a Secretaria-Executiva da CMED, a empresa farmacêutica solicitante já poderá comercializar o produto até que sobrevenha decisão final da CMED.

Art. 6º Ficam revogadas a Resolução CTE-CMED nº 06, de 21 de dezembro de 2020, e a Resolução CTE-CMED nº 05, de 27 de maio de 2021.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.