

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 13/07/2021 | Edição: 130 | Seção: 1 | Página: 8

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

RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 9, DE 2 DE JULHO DE 2021

Estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

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 art. 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 art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, e conforme decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED tomada na ocasião da 2ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 2 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 Senhor Presidente da República, encaminhada 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 edição das Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 483 e 484, de 19 de março de 2021, que dispõem, respectivamente, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2; e sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no 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 contra a Covid-19 constitui caso omissis em relação ao regramento de regulação de preços de medicamentos, conforme previsto no artigo 20 da Resolução CMED nº 02, de 5 de março de 2004, conferindo ao Comitê Técnico-Executivo da CMED competência para definir a regra específica para o caso, resolve:

Art. 1º Os prazos a serem observados na análise dos Documentos Informativos de Preço referentes a precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 serão os previstos no Comunicado CMED nº 10, de 10 de agosto de 2016, ou norma que venha a substituí-lo.

Art. 2º Com a apresentação do Documento Informativo de Preço junto à Secretaria-Executiva da CMED, referente ao pedido de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, a empresa farmacêutica solicitante já poderá comercializar o medicamento, até que sobrevenha decisão da CMED.

Art. 3º Durante o período de vigência desta resolução, serão estabelecidos preços provisórios para a comercialização dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela média aritmética das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica.

§ 1º Na hipótese dos medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19 já possuírem apresentações em conformidade no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), serão estabelecidos preços provisórios não superiores à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa.

§ 2º Não existindo apresentações com igual concentração, a média aritmética deverá ser calculada com base em todas as apresentações do medicamento já comercializadas pela própria empresa, na mesma forma farmacêutica, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de princípio ativo.

Art. 4º A presente resolução é aplicável aos medicamentos constantes da relação em Anexo, a qual poderá ser atualizada por decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED, mediante solicitação do Ministério da Saúde ou da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará até 31 de dezembro de 2021, sendo aplicável aos processos de precificação em curso e prorrogável, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus "SARS-CoV-2".

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO

ANEXO

- I - alfentanil;
- II - atropina;
- III - atracúrio;
- IV - cetamina;
- V - cisatracúrio;
- VI - desflurano;
- VII - dexmedetomidina;
- VIII - cloridrato de dextrocetamina;
- IX - diazepam;
- X - enoxaparina sódica;
- XI - epinefrina;
- XII - etomidato;
- XIII - etossuximida;
- XIV - fentanila;
- XV - haloperidol;
- XVI - heparina sódica bovina;
- XVII - heparina sódica suína;
- XVIII - isoflurano;
- XIX - lidocaína;
- XX - midazolam;

- XXI - morfina;
- XXII - norepinefrina;
- XXIII - óxido nitroso;
- XXIV - pancurônio;
- XXV - propofol;
- XXVI - remifentanil;
- XXVII - rocurônio;
- XXVIII - Sal citrato;
- XXIX - sevoflurano;
- XXX - succinilcolina;
- XXXI - sufentanil;
- XXXII - sulfato de magnésio;
- XXXIII - suxametônio;
- XXXIV - vancurônio; e
- XXXV - vecurônio.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.