

Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003*

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS, em obediência ao disposto no inciso XV do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e no inciso XV do artigo 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, e no uso da competência que lhe confere o inciso III do artigo 4º do Decreto nº 4.766, de 2003, deliberou expedir a seguinte RESOLUÇÃO:

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

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA
Secretário-Executivo

ANEXO **REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**

CAPÍTULO I

DO ÓRGÃO, DE SUA FINALIDADE E DE SUAS COMPETÊNCIAS

Art. 1º A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Art. 2º A CMED tem por competências:

- I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;
- III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora;
- IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos da Lei nº 10.742, de 2003;
- V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- VI - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;
- VII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- VIII - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;
- IX - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;
- XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;
- XII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;
- XIII - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas no artigo 8º, caput, e parágrafo único da Lei nº 10.742, de 2003, e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;
- XIV - adotar todas as demais medidas necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 10.742, de 2003.

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DO ÓRGÃO

Art. 3º A CMED é formada pelos seguintes órgãos:

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

Seção I

Do Conselho de Ministros

Art. 4º Compõem o Conselho de Ministros:

- I - o Ministro de Estado da Saúde, que o presidirá;
- II - o Chefe da Casa Civil da Presidência da República;
- III - o Ministro de Estado da Justiça;
- IV - o Ministro de Estado da Fazenda; e
- V - o Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. (Redação dada pela Resolução nº 03, de 15 de junho d)

Parágrafo único - Os Membros do Conselho de Ministros indicarão suplentes, que terão poderes para representá-los em suas ausências e impedimentos eventuais.

Art. 5º O Conselho de Ministros é o órgão de deliberação superior e final da CMED.

§ 1º O Conselho de Ministros deliberará por meio de resoluções com a presença de todos os seus membros titulares, ou de suplentes formalmente indicados.

§ 2º As deliberações do Conselho de Ministros serão tomadas por unanimidade.

Art. 6º Compete ao Conselho de Ministros:

- I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;
- III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora;
- IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos da Lei nº 10.742, de 2003;
- V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- VI - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;
- VII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- VIII - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;
- IX - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;
- X - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;
- XI - 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 2003, o mercado de medicamentos;
- XII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;
- XIII - elaborar e alterar o seu regimento interno;
- XIV - (Revogado pela Resolução nº 03, de 15 de junho de 2005);
- XV - convidar a participar de reuniões do Conselho de Ministros da CMED, sempre que constarem da pauta assuntos da área de atuação de outros órgãos e entidades da Administração Pública Federal, os seus respectivos titulares;
- XVI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 1º; e
- XVII - adotar todas as demais medidas necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 10.742, de 2003.

Art. 7º Compete privativamente ao Conselho de Ministros:

- I - aprovar critérios para reajustes ordinários e extraordinários de preços de medicamentos;
- II - decidir pela inclusão ou exclusão de produtos no regime de que trata o inciso IV do art. 6º;
- III - aprovar o Regimento Interno da CMED; e
- IV - aprovar os preços dos medicamentos que forem objeto de alteração da carga tributária.

Seção II

Do Comitê Técnico-Executivo

Art. 8º O Comitê Técnico-Executivo é o núcleo executivo colegiado da CMED.

Art. 9º Compõem o Comitê Técnico-Executivo:

- I - o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o coordenará;
- II - Secretário-Executivo da Casa Civil;
- III - o Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça;

- IV - o Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda; e
V - o Secretário de Desenvolvimento da Produção, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. (Redação dada pela Resolução nº 03, de 15 de junho de 2005)

§ 1º As reuniões do Comitê Técnico-Executivo somente ocorrerão com a presença de seus respectivos titulares ou, na ausência destes, de seus respectivos suplentes, desde que oficialmente nomeados para a função. (Incluído pela Resolução nº 03, de 01 de junho de 2008)

§ 2º Os suplentes ficarão limitados ao número máximo de dois. (Incluído pela Resolução nº 03, de 01 de junho de 2008)

§ 3º As deliberações do Comitê Técnico-Executivo serão tomadas pela unanimidade dos seus membros.

§ 4º Somente terão direito a voto os representantes titulares do Comitê Técnico-Executivo, ou, na ausência destes, os seus respectivos suplentes. (Incluído pela Resolução nº 03, de 01 de junho de 2008)

§ 5º As deliberações do Comitê Técnico-Executivo deverão ser encaminhadas em forma de minuta de ata, aos seus membros, pela Secretaria-Executiva, em até 2 dias úteis após a data de realização da reunião deste Comitê. (Incluído pela Resolução nº 03, de 01 de junho de 2008)

§ 6º Os membros do Comitê Técnico-Executivo deverão apresentar eventuais alterações na minuta de ata até a data da próxima reunião do Comitê, ocasião na qual ata será discutida e deliberada. (Incluído pela Resolução nº 03, de 01 de junho de 2008)

§ 7º O resultado da deliberação, de que trata o parágrafo anterior, constará da ata da reunião a ser aprovada na reunião subsequente. (Incluído pela Resolução nº 03, de 01 de junho de 2008)

Art. 10 Compete ao Comitê Técnico-Executivo:

- I - sugerir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;
- II - propor critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;
- III - propor critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora; IV - aprovar os preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, podendo delegar, total ou parcialmente, esta competência à Secretaria-Executiva;
- V - sugerir a exclusão ou a reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da Lei nº 10.742, de 2003;
- VI - propor critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- VII - 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 2003, o mercado de medicamentos;
- VIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;
- IX - sugerir ao Conselho de Ministros o convite para participar de reuniões daquele colegiado, sempre que constarem da pauta assuntos da área de atuação de outros órgãos e entidades da Administração Pública Federal, de seus respectivos titulares
- X - pronunciar-se sobre os pedidos de reajustes extraordinários de preços;
- XI - (Revogado pela Resolução nº 03, de 15 de junho de 2005);
- XII - (Revogado pela Resolução nº 03, de 15 de junho de 2005);
- XIII - decidir, em instância final, os recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva; (Redação dada pela Resolução nº 03, de 15 junho de 2005)
- XIV - aprovar e encaminhar ao Conselho de Ministros propostas de edição de atos normativos;
- XV - propor ao Conselho de Ministros alteração do Regimento Interno; e
- XVI - propor a adoção de diretrizes complementares para implementação da política de regulação do setor de medicamentos.

Seção III

Da Secretaria-Executiva

Art. 11 A Secretaria-Executiva da CMED será exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, vinculada ao Ministério da Saúde.

Art. 12 Compete à Secretaria-Executiva:

- I - prestar assistência direta ao Conselho de Ministros da CMED;
- II - preparar as reuniões do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo;
- III - implementar as deliberações e diretrizes fixadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo;
- IV - coordenar grupos técnicos intragovernamentais, 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;

- V - cumprir outras atribuições que lhe forem conferidas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo;
- 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, para os fins da Lei nº 10.742, de 2003, o mercado de medicamentos;
- VII – (Revogado pela Resolução nº 03, de 15 de junho de 2005);
- VIII – realizar as investigações preliminares, instaurar e julgar os processos administrativos para apuração das infrações de que trata o art. 8º, caput e parágrafo único, da Lei nº 10.742, de 2003, podendo, inclusive, aplicar as penas ali previstas, quando cabíveis; (Redação dada pela Resolução nº 03, de 15 de junho de 2005)
- IX - submeter à aprovação do Comitê Técnico-Executivo propostas de edição de atos normativos;
- X - prestar apoio técnico, jurídico e administrativo à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;
- XI - fazer publicar as decisões, atos normativos e os nomes dos representantes suplentes indicados pelos membros do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo;
- XII - executar as decisões tomadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo;
- XIII - divulgar comunicados de esclarecimento sobre assuntos de competência da CMED;
- XIV - receber, arquivar e distribuir, quando necessário, os documentos endereçados à CMED; e
- XV - divulgar, no sítio eletrônico da ANVISA, com antecedência mínima de quarenta e oito horas da reunião, a pauta de julgamento dos processos administrativos. (Redação dada pela Resolução nº 03, de 15 de junho de 2005)

CAPÍTULO III

DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

Art. 13 As investigações preliminares e os processos administrativos instaurados com base na Lei nº 10.742, de 2003, observarão o procedimento administrativo previsto no Capítulo V do Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, bem como em resoluções específicas editadas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). (Redação dada pela Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018) Art. 14. (Revogado pela Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018).

Art. 15. A Secretaria-Executiva, após concluir os processos administrativos de que trata o inciso VIII do art. 12 deste Regimento, comunicará ao Comitê Técnico-Executivo a decisão. (Redação dada pela Resolução nº 03, de 15 de junho de 2005)

Art. 16 (Revogado pela Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018);

Art. 17 (Revogado pela Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018);

Art. 17-A. Em sede recursal, o pedido de vista solicitado por membro do Comitê Técnico-Executivo deverá ser apresentado para análise e decisão, impreterivelmente, até a terceira reunião ordinária subsequente àquela onde houve a solicitação, prazo esse prorrogável por igual período. (Redação dada pela Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018)

Art. 18 (Revogado pela Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018).

Art. 19 Observado o disposto no parágrafo único do art. 9º da Lei nº 10.742, de 2003, os Processos Administrativos que estavam em curso perante a Câmara de Medicamentos passam a ser instruídos e julgados pela CMED, continuando-se a instrução do estágio em que se encontravam e, inclusive, permanecendo a relatoria a cargo dos mesmos órgãos.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20 A coordenação do Comitê Técnico de Trabalho, de que trata o art.8º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, é de responsabilidade do Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos de Saúde.

Art. 21 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento serão solucionados pelo Conselho de Ministros, ouvido o Comitê Técnico-Executivo.