

MANIFESTAÇÃO COMPLEMENTAR

- 1) Devido à manifestação apresentada na Audiência Pública, realizada em 21/10/2022, por empresas participantes do certame para fornecimento do medicamento imunoglobulina humana 5 g, fora encaminhado o Ofício nº 350/2022/SCTIE/COGAD/SCTIE/GAB/SCTIE/MS à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, solicitando devolutiva em relação aos tópicos apresentados na oportunidade da Audiência, a qual se manifestou no seguinte sentido:
 - a) Considerando que o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é aplicado sobre o Preço Fábrica (PF) e que sua aplicação sobre o PF resulta no PMVG, conclui-se que a Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, ao ter incidência sobre o Preço Fábrica (PF) dos medicamentos, por consequência, tem incidência sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que apenas espelha o resultado de um desconto sobre o Preço Fábrica (PF). Por fim, é importante frisar que a liberação de que trata a Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, diz respeito à fixação do preço-teto (Preço Fábrica) dos medicamentos que se encontram inseridos no rol de substâncias objeto da norma, incidindo-se normalmente o PMVG, o PMC e, quando cabível, o CAP;
 - b) Em relação à Resolução CM-CMED nº 07/2022, o art. 1º deixa claro que a norma dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, sendo que o seu art. 2º prevê expressamente que a referida liberação de critérios para o estabelecimento ou ajuste de preços deverão observar o disposto na Resolução CMED nº 2, de 2019. 7.2.3. Sendo assim, podemos concluir que o campo de aplicação da Resolução CM-CMED nº 7/2022 seria, a princípio, os medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro e, em consonância com a Resolução CMED nº 2, de 2019, aplicando-se a todo "mercado brasileiro", o que, s.m.j., engloba os órgãos da Administração Pública e as entidades privadas;
 - c) A elaboração do Relatório Técnico trimestral sobre o comportamento do mercado em relação aos medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro cabe a esta Secretaria-Executiva da CMED.
- 2) Oportunamente, ressalta-se que a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou de ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, nos termos dos artigos 3º e 4º, senão vejamos:

Art. 3º Ficam temporariamente inseridos no Grupo 2 de que trata o art. 3º da Resolução CMED nº 2, de 2019, os medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro. Art. 4º Caberá ao Comitê Técnico-Executivo propor critérios e sugerir a indicação das apresentações de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro a comporem o Grupo 2 de que trata o art. 3º da Resolução CMED nº 2, de 2019, para aprovação do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).
- 3) Quanto as questões relacionadas à vigência da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022 e o comportamento dos preços não é de competência desta CGCEAF/DAF.