



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

PORTARIA Nº 2, DE 27 DE MAIO DE 2021

**(Publicada no DOU nº 102, de 1 de junho de 2021)**

O **SECRETÁRIO-EXECUTIVO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo inciso IV, do parágrafo único, do Artigo 7º do Decreto nº 4.766, de 26 de julho de 2003, e pelo inciso IV do Artigo 12 da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, em obediência ao disposto no inciso I, do Artigo 2º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e

Considerando que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão colegiado interministerial, integrante do Conselho de Governo, competente para exercer a regulação econômica do mercado de medicamentos brasileiro, cabendo-lhe a definição de critérios e procedimentos relativos à fixação e ajuste de preços de medicamentos;

Considerando a imperatividade da continuidade das atividades e estudos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva da CMED no âmbito da Análise de Impacto Regulatório com vistas ao aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004;

Considerando que toda e qualquer proposta de alteração da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004 deve estar alinhada com os objetivos regulatórios previstos em lei, consistentes em promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor;

Considerando a imprescindibilidade de que as atividades e os estudos desenvolvidos no âmbito da Análise de Impacto Regulatório sejam multidisciplinares, com a participação conjunta de profissionais das áreas farmacêutica, econômica e técnico-legislativa; e

Considerando a necessidade de tratamento prioritário de determinados temas na Análise de Impacto Regulatório, a exemplo do ajuste extraordinário, da precificação da inovação, da avaliação da eficiência da regulação da margem de distribuição, do aperfeiçoamento do modelo de precificação de medicamentos biológicos não novos, e da precificação das terapias avançadas, incluindo as terapias gênicas; resolve:

Art. 1º Prorrogar pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias a duração do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria CMED nº 1, de 16 de novembro de 2020, no âmbito da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos para o desenvolvimento das atividades relativas à Análise de Impacto Regulatório com vistas ao aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004.

Parágrafo único. O prazo de duração previsto no caput deste artigo poderá ser prorrogado a critério do Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED).



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

Art. 2º O Grupo de Trabalho instituído pela Portaria CMED nº 1, de 16 de novembro de 2020, passa a ser composto pelos seguintes servidores desta Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos:

I - Coordenação:

Romilson de Almeida Volotão, Secretário-Executivo da CMED.

II - Membros:

Fernando de Moraes Rêgo, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária;

Rodrigo Fortes Lopes, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária;

Adriana Mitsue Ivama Brummell, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária;

e

Fernando Albuquerque Sant'Anna, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor em 1º de junho de 2021.

**ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO**