



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

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 2, DE 26 DE MARÇO DE 2019

(Publicada no DOU nº 61-B, de 29 de março de 2019)

A **SECRETARIA-EXECUTIVA** da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)** faz saber que o **CONSELHO DE MINISTROS**, no uso das atribuições previstas nos incisos I, II, VIII e XIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003 e nos incisos I, II, VIII e XIII do artigo 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, tendo em vista o disposto no artigo 6º da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, e, considerando:

a) as definições de medicamentos estabelecidas pela legislação sanitária vigente;
e,

b) as disposições expressas em Comunicados expedidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que reconhecem medicamentos como similares aos constantes da lista da Resolução nº 05, de 09 de outubro de 2003, tornando-os igualmente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, de que trata o inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003; resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A presente Resolução dispõe sobre o monitoramento e liberação de critérios para o estabelecimento ou ajuste de preços dos medicamentos isentos de prescrição médica, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico, na forma do inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Parágrafo único. Esta Resolução aplica-se a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado que atuem no mercado de medicamentos, dentre as quais, as empresas produtoras de medicamentos, representantes, distribuidoras de medicamentos e o varejo.

Art. 2º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares aplicáveis ao mercado de medicamentos não exime de responsabilidade aqueles que estão a elas submetidas.

CAPÍTULO II



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

**DA CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PASSÍVEIS DE MONITORAMENTO E
LIBERAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE ESTABELECIMENTO OU AJUSTE DE PREÇOS**

Art. 3º Os medicamentos objeto desta resolução serão classificados, segundo sua natureza, em 3 (três) grupos:

I - Grupo 1: medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica e de Preços Máximos ao Consumidor;

II - Grupo 2: medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica, com Preços Máximos ao Consumidor regulados pela CMED; e,

III - Grupo 3: medicamentos com Preços Fábrica e Preços Máximos ao Consumidor regulados pela CMED;

Art. 4º Fica delegada ao Comitê Técnico-Executivo da CMED a definição, por meio de Comunicado específico, da composição dos grupos de que tratam os incisos do caput do art. 3º desta Resolução e a migração de medicamentos entre eles, com base em critérios definidos pela CMED.

§ 1º Da decisão que definir a composição de que trata o caput cabe pedido de reconsideração no prazo de quinze dias, contado da divulgação do Comunicado específico.

§ 2º Caso o Comitê Técnico-Executivo da CMED não reconsidere sua decisão, o processo será encaminhado para o Conselho de Ministros, que decidirá em instância final.

CAPÍTULO III

**DAS RESPONSABILIDADES DAS PESSOAS FÍSICAS OU JURÍDICAS DE DIREITO PÚBLICO
OU PRIVADO QUE ATUEM NO MERCADO DE MEDICAMENTOS**

Seção I

Dos medicamentos integrantes do Grupo 1

Art. 5º As pessoas físicas e jurídicas mencionadas no parágrafo único do art. 1º, em relação aos medicamentos integrantes do Grupo 1, ficam liberadas de:

I - apresentar os Relatórios de Comercialização;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

II - fazer constar os medicamentos do banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) da CMED; e,

III - publicar preços nas mídias especializadas de grande circulação.

Seção II

Dos medicamentos integrantes do Grupo 2

Art. 6º As pessoas físicas e jurídicas mencionadas no parágrafo único do art. 1º, em relação aos medicamentos integrantes do Grupo 2, ficam obrigadas a:

I - aplicar os fatores para obtenção dos Preços Máximos ao Consumidor estabelecidos pela CMED;

II - apresentar Relatórios de Comercialização;

III - promover a atualização de preços no banco de dados do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) da CMED sempre que houver alteração; e,

IV - publicar preços nas mídias especializadas de grande circulação.

Parágrafo único. A publicação, em mídias especializadas de grande circulação, de preços divergentes da lista publicada pela CMED será punida na forma do art. 8º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

Art. 7º Se o medicamento integrante do Grupo 2 não constar do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) da CMED, a empresa detentora de registro deverá apresentar o Documento Informativo de Preço, em modalidade simplificada, nos termos da regulamentação da CMED.

§ 1º O Documento Informativo de Preço na modalidade simplificada, de que trata o *caput*, para os medicamentos do Grupo 2 que se encontram em comercialização, deverá ser apresentado no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da publicação da regulamentação da CMED.

§ 2º A comercialização de novos medicamentos do Grupo 2 poderá ser iniciada na data do protocolo do Documento Informativo de Preço em modalidade simplificada, de que trata o *caput*.



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

Seção III

Dos medicamentos integrantes do grupo 3

Art. 8º s pessoas físicas e jurídicas mencionadas no parágrafo único do art. 1º, em relação aos medicamentos integrantes do Grupo 3, ficam obrigadas a:

I - apresentar Relatórios de Comercialização; e

II - publicar preços nas mídias especializadas de grande circulação, que não poderão ser superiores àqueles divulgados pela CMED.

Art. 9º Em relação aos medicamentos que se enquadrem no Grupo 3, as empresas detentoras de registro deverão seguir as normas previstas na Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, e atualizações posteriores.

CAPÍTULO IV

DAS RESPONSABILIDADES DO SETOR VAREJISTA E DAS MÍDIAS ESPECIALIZADAS DE GRANDE CIRCULAÇÃO

Art. 10. O setor varejista observará, no caso dos medicamentos integrantes dos Grupos 2 e 3, os Preços Fábrica e os Preços Máximos ao Consumidor divulgados pela CMED.

Art. 11. As mídias especializadas de grande circulação, em suas publicações, deverão observar os preços divulgados no sítio eletrônico da Anvisa, atentando para o disposto no parágrafo único do art. 6º e art. 8º desta Resolução.

CAPÍTULO V

DO ACOMPANHAMENTO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS PELA CMED

Art. 12. Caberá à Secretaria-Executiva da CMED, além das atribuições estabelecidas na Lei nº 10.742, de 2003 e regulamentos posteriores:

I - publicar os preços de medicamentos classificados nos Grupos 2 e 3;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

II - monitorar o comportamento dos Preços Fábrica e dos Preços Máximos ao Consumidor do Grupo 2, a serem previstos em Comunicado específico da CMED, visando observar a evolução dos preços e garantir a observância dos fatores estabelecidos para a obtenção dos Preços Máximos ao Consumidor; e

III - elaborar Relatório Técnico anual sobre o comportamento do mercado em relação aos medicamentos pertencentes ao Grupo 2.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. Ficam revogados:

I - a Resolução CMED nº 05, de 09 de outubro de 2003;

II - a Resolução CMED nº 03, de 05 de março de 2004;

III - a Resolução CMED nº 03, de 18 de março de 2010; e

IV - o Comunicado nº 08, de 08 de junho de 2010.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO SANTANA