



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

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 3, DE 29 DE JULHO DE 2003

**(Publicada no DOU de 19 de agosto de 2003)**

**(Alterada por Resolução CMED nº 3, de 15 de junho de 2005; Resolução CMED nº 3 de 1º de julho de 2008 e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018)**

Aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

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 Medida Provisória nº 123, de 26 de junho 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**

**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 Medida Provisória nº 123, de 26 de junho 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. 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.  
**(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

Art. 2º A CMED tem por competências:

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**

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 Medida Provisória nº 123, de 2003;~~

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 6 de outubro de 2003; **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

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 Medida Provisória nº 123, 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;~~



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

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; **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

~~XIV - adotar todas as demais medidas necessárias ao cumprimento do disposto na Medida Provisória nº 123, de 2003.~~

XIV - adotar todas as demais medidas necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 10.742, de 2003. **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

## 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.

**(Incluído pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

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



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

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 Medida Provisória nº 123, de 2003;~~

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; **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

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;



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

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 Medida Provisória nº 123, de 2003, o mercado 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; **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

XII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

XIII - elaborar e alterar o seu regimento interno;

~~XIV - julgar os recursos interpostos contra decisões do Comitê Técnico Executivo;~~  
**(Revogado pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

XV - convidar a participar de reuniões do Conselho de Ministro 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 Medida Provisória nº 123, de 2003.~~

XVII - adotar todas as demais medidas necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 10.742, de 2003. **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

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.



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

**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; e

IV - o Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda.

V - o Secretário de Desenvolvimento da Produção, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **(Incluído pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

~~§ 1º Os representantes titulares do Comitê Técnico-Executivo designarão os seus respectivos suplentes, que os representarão em suas ausências.~~

§ 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. **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 03, DE 1º DE JULHO DE 2008)**

§ 2º Os suplentes ficarão limitados ao número máximo de dois. **(Incluído pela RESOLUÇÃO Nº 03, DE 1º DE JULHO DE 2008)**

~~§ 2º As deliberações do Comitê Técnico-Executivo serão tomadas pela unanimidade dos seus membros.~~

§ 3º As deliberações do Comitê Técnico-Executivo serão tomadas pela unanimidade dos seus membros. **(Renumerado pela RESOLUÇÃO Nº 03, DE 1º DE JULHO DE 2008)**

§ 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 1º DE JULHO 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 1º DE JULHO DE 2008)**



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

§ 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 1º DE JULHO 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 1º DE JULHO 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 Medida Provisória nº 123, de 2003;~~

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; **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

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 Medida Provisória nº 123, de 2003, o mercado de medicamentos;~~

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; **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

VIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

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**

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 - instaurar e julgar os processos administrativos para apuração das infrações referidas no caput do art. 8º da Lei nº 10.742, de 2003;~~ **(Revogado pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

~~XII - aplicar as sanções a que se refere o caput do art. 8º da Lei nº 10.742, de 2003;~~ **(Revogado pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

~~XIII - decidir os recursos interpostos contra as decisões da Secretaria Executiva;~~

XIII - Decidir, em instância final, os recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva; **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE 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;





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

~~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 Medida Provisória nº 123, de 2003, o mercado de medicamentos;~~

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; **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

~~VII - realizar as investigações preliminares e a instrução dos processos administrativos instaurados pelo Comitê Técnico-Executivo; elaborando Relatório de Circunstanciado sobre a existência de indício de infração e, se for o caso, a sanção cabível, submetendo-o ao Comitê Técnico-Executivo para julgamento; **(Revogado pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**~~

~~VIII - instaurar os processos administrativos para apuração das infrações previstas no parágrafo único do artigo 8º da Medida Provisória nº 123, de 2003, podendo inclusive aplicar multa, quando cabível.~~

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 3, 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; e

XIV - receber, arquivar e distribuir, quando necessário, os documentos endereçados à CMED;

XV - divulgar, no sítio eletrônico da ANVISA, no endereço <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>, com antecedência mínima de quarenta e oito horas da reunião, a pauta de julgamento dos processos administrativos. **(Incluído pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**



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

**CAPÍTULO III**

**DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS**

~~Art. 13 As investigações preliminares e os processos administrativos instaurados com base na Medida Provisória nº 123, de 2003, observarão o procedimento administrativo previsto no Capítulo V do Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997.~~

~~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. **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**~~

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 Concluídas a investigação preliminar ou a instrução do processo administrativo, o Comitê Técnico-Executivo, nos termos inciso XI do art. 10, e após análise do Relatório de Circunstanciado, de que trata o inciso VIII do art. 12 deste Regimento, decidirá, no prazo de 30 trinta dias, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada, sobre a existência de infração e a aplicação de sanção.~~

~~Art. 14. Concluída a investigação preliminar ou a instrução do processo administrativo, a Secretaria-Executiva decidirá, nos termos do inciso VIII do art. 12, sobre a existência de infração e a aplicação de sanção, no prazo de trinta dias, salvo prorrogação por igual período. **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005 e Revogada 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 IX do art. 12 deste Regimento, comunicará ao Comitê Técnico-Executivo a decisão.~~

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 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

~~Art. 16 Da decisão que aplicar sanções cabe recurso administrativo:~~

~~I— para o Conselho de Ministros, quando for proferida pelo Comitê Técnico-Executivo; e **(Revogado pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**~~

~~II— para o Comitê Técnico-Executivo, quando for proferida pela Secretaria-Executiva.~~



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

§ 1º O recurso será dirigido ao órgão que proferiu a decisão em primeira instância, que, após o juízo de admissibilidade, o encaminhará ao órgão julgador no prazo máximo de dez dias.

§ 2º A distribuição dos recursos aos membros do Conselho de Ministros ou do Comitê Técnico-Executivo, quando for o caso, dar-se-á por sorteio;

§ 2º A distribuição dos recursos aos membros do Comitê Técnico-Executivo dar-se-á por sorteio. **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

§ 3º Não são passíveis de recurso as decisões proferidas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo em instância administrativa recursal.

§ 3º Não são passíveis de recurso as decisões proferidas pelo Comitê Técnico-Executivo em instância administrativa recursal. **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005) (Artigo revogado pela RESOLUÇÃO Nº 02, DE 16 DE ABRIL DE 2018)**

Art. 17 O prazo para interposição dos recursos previstos no artigo anterior é de 10 dias, contado a partir da juntada aos autos do aviso de recebimento AR de carta registrada referente à notificação da decisão recorrida.

§ 1º Os recursos devem ser decididos no prazo máximo de trinta dias, a partir do recebimento dos autos pelo órgão competente para julgá-lo.

§ 2º O prazo mencionado no parágrafo anterior pode ser prorrogado por igual período, ante justificativa explícita. **(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, na segunda reunião subsequente àquela onde houve a solicitação. [N.R.] **(Incluído pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

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. [N.R.] **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 02, DE 16 DE ABRIL DE 2018)**

Art. 18 A multa prevista no parágrafo único do art. 8º da Medida Provisória nº 123, de 2003, será computada diariamente e exigida após a decisão final no respectivo processo administrativo.

Art. 18 A multa prevista no parágrafo único do art. 8º da Lei nº 10.742, de 2003, será computada diariamente e exigida após a decisão final no respectivo processo administrativo. **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**



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

§ 1º A multa a que se refere o caput, quando imposta em razão de recusa, omissão ou retardamento, contar-se-á a partir da notificação do infrator e, quando imposta em razão de enganosidade, a partir da data em que as informações enganosas tenham sido prestadas.

§ 2º Persistindo os motivos da imposição da sanção após a decisão final a que se refere o caput, a multa ali imposta será apurada diariamente e exigida a cada sessenta dias.

§ 3º Quitado o débito, o autuado deverá encaminhar o comprovante de pagamento à Secretaria Executiva, para juntada ao respectivo processo administrativo, com vistas ao seu arquivamento. **(Artigo revogado pela RESOLUÇÃO Nº 02, DE 16 DE ABRIL DE 2018)**

~~Art. 19 Observado o disposto no parágrafo único do art. 9º da Medida Provisória nº 123, 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.~~

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. **(Redação dada pela RESOLUÇÃO Nº 3, DE 15 DE JUNHO DE 2005)**

## 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