



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

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 3, DE 5 DE MARÇO DE 2004

**(Publicada no DOU de 6 de maio de 2004)**

**(Retificada no DOU de 10 de maio de 2005)**

**(Republicada no DOU de 11 de maio de 2005)**

**(Revogada pela Resolução CMED nº 2, de 26 de março de 2019)**

Dispõe que as novas apresentações de medicamentos reconhecidas pelo Comitê Técnico-Executivo como similares, ficam igualmente liberadas dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica.

A **SECRETARIA-EXECUTIVA** faz saber que o **CONSELHO DE MINISTROS** da **CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED**, no uso das competências atribuídas pelos incisos I, IV e VIII do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, aprovou a seguinte Resolução:

Art. 1º As novas apresentações de medicamentos reconhecidas pelo Comitê Técnico-Executivo como similares às constantes da lista anexa à Resolução nº 5, de 9 de outubro de 2003, ficam igualmente liberadas dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica, de que trata o inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 2º As empresas produtoras de medicamentos que pretendam comercializar as novas apresentações de que trata o artigo anterior, deverão continuar observando o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004.

§ 1º O início da comercialização dessas novas apresentações somente poderá ser efetivado após o recebimento, pela empresa, de expressa comunicação da Secretaria-Executiva sobre a decisão do Comitê Técnico-Executivo acerca do reconhecimento das idênticas condições para a liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica, definidas para o Anexo da Resolução nº 5, de 2003.

§ 2º A Secretaria-Executiva editará comunicado mensal com a relação dos produtos liberados dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica, de que trata o inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 2003.

Art. 3º As empresas produtoras de medicamentos que submeteram, para análise de conformidade de preço para lançamento no mercado, apresentações de medicamentos similares na conformidade do artigo 1º, no período compreendido entre 9 de outubro de 2003



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

até a data de publicação desta Resolução, deverão encaminhar, no prazo de 60 dias após a publicação desta Resolução, requerimento para liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica à Secretaria-Executiva da CMED, situada à SEPN 515, Bloco B, Edifício Omega, 1º subsolo, CEP 70.770-502, Asa Norte, Brasília-DF.

Parágrafo único. Após a análise dos requerimentos pelo Comitê Técnico-Executivo, a Secretaria-Executiva editará comunicado com a relação das apresentações que passarão a estar liberadas dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica, de que trata o inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 2003.

Art. 4º O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**LUIZ MILTON VELOSO COSTA**