



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

RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 2, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021

(Publicada no DOU nº 39, de 1º de março de 2021)

(Retificada no DOU nº 43, de 5 de março de 2021)

Altera a Resolução CTE-CMED nº 3, de 4 de dezembro de 2020, para modificar o cronograma de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e revoga Resoluções e Comunicados publicados pela CMED no período compreendido entre 2003 e 2019 que apresentam perda de objeto ou exaurimento de finalidade.

O **SECRETÁRIO-EXECUTIVO** faz saber que o **COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO** da **CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**, no uso das competências que lhe conferem o art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, bem como nos incisos III e XI do art. 12 da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno), em obediência ao disposto nos art. 13 a 15 do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, e conforme decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED tomada na ocasião da 2ª Reunião Ordinária, realizada em 25 de fevereiro de 2021, resolve:

TÍTULO I

DAS ALTERAÇÕES NO CRONOGRAMA DE REVISÃO E CONSOLIDAÇÃO DE ATOS NORMATIVOS DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a modificação do cronograma de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), previsto na Resolução CTE-CMED nº 3, de 04 de dezembro de 2020, e revoga Resoluções e Comunicados publicados pela CMED no período compreendido entre 2003 e 2019 que apresentam perda de objeto ou exaurimento de finalidade.

Art. 2º O art. 2º da Resolução CTE-CMED nº 3, de 4 de dezembro de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º Os resultados do processo de revisão e consolidação de atos normativos no âmbito da CMED serão publicados em etapas, de acordo com as



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

seguintes pertinências temáticas, observados os prazos previstos no art. 14 do Decreto nº 10.139, de 2019:

I - Primeira etapa, concluída por meio da Resolução CTE-CMED nº 3, de 04 de dezembro de 2020, envolvendo:

a) Pertinência temática 1: normas editadas pela extinta CAMED, revogadas tacitamente por norma posterior, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo ou que tenham apenas revogado outras normas; e

b) Pertinência temática 2: normas editadas pela extinta CAMED passíveis de simplificação, para eliminação de exigências obsoletas.

II - Segunda etapa, a ser concluída em até 26 de fevereiro de 2021, envolvendo:

a) Pertinência temática 3: normas do macrotema Compras Públicas de Medicamentos;

b) Pertinência temática 4: normas do macrotema Preço Fabricante (PF) e Preço Máximo ao Consumidor (PMC) de medicamentos e Margens de comercialização;

c) Pertinência temática 5: normas do macrotema Relatório de Comercialização; e

d) Pertinência temática 6: normas do macrotema Publicação de preços de medicamentos.

III - Terceira etapa, a ser concluída em até 31 de maio de 2021, envolvendo:

a) Pertinência temática 8: normas do macrotema Procedimentos e Processos Administrativos;

b) Pertinência temática 9: normas do macrotema Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;

c) Pertinência temática 9: normas do macrotema Habilitação para concessão de crédito presumido; e

c) Pertinência temática 10: normas do macrotema Orientações Interpretativas.

IV - Quarta etapa, a ser concluída em até 31 de agosto de 2021, envolvendo:

a) Pertinência temática 11: normas do macrotema Preços iniciais de medicamentos;



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

b) Pertinência temática 12: normas do macrotema Ajuste de preços de medicamentos;

c) Pertinência temática 13: normas do macrotema Consulta e conferência dos preços internacionais; e

d) Pertinência temática 14: normas do macrotema Precificação de medicamentos biológicos não novos.

V - Quinta etapa, a ser concluída em até 30 de novembro de 2021, envolvendo:

a) Pertinência temática 15: normas do macrotema Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs);

b) Pertinência temática 16: normas do macrotema Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed);

c) Pertinência temática 17: normas do macrotema Recomendação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; e

d) Pertinência temática 18: normas do macrotema Padronização prevista no Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas.

TÍTULO II

DAS NORMAS REFERENTES AO MACROTEMA COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS

Art. 3º Ficam revogados os seguintes atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) que tratam do macrotema Compras Públicas de Medicamentos, nos termos do inciso II do Artigo 2º da Resolução CTE-CMED nº 3, de 04 de dezembro de 2020:

I - Resolução CMED nº 04, de 07 de agosto de 2008;

II - Comunicado CMED nº 15, de 28 de dezembro de 2007;

III - Comunicado CMED nº 01, de 23 de janeiro de 2008;

IV - Comunicado CMED nº 08, de 19 de maio de 2008;

V - Comunicado CMED nº 12, de 20 de outubro de 2008;

VI - Comunicado CMED nº 01, de 03 de fevereiro de 2010;

VII - Comunicado CMED nº 05, de 1º de junho de 2011;



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

- VIII - Comunicado CMED nº 03, de 16 de março de 2012;
- IX - Comunicado CMED nº 09, de 28 de agosto de 2012;
- X - Comunicado CMED nº 05, de 05 de setembro de 2013;
- XI - Comunicado CMED nº 07, de 26 de novembro de 2013;
- XII - Comunicado CMED nº 12, de 30 de dezembro de 2014;
- XIII - Comunicado CMED nº 06, de 14 de junho de 2016;
- XIV - Comunicado CMED nº 06, de 30 de março de 2017;
- XV - Comunicado CMED nº 15, de 31 de agosto de 2017;
- XVI - Comunicado CMED nº 19, 04 de outubro de 2017;
- XVII - Comunicado CMED nº 22, de 28 de novembro de 2017;
- XVIII - Comunicado CMED nº 15, de 21 de setembro de 2018; e
- XIX - Comunicado CMED nº 11, de 19 de dezembro de 2019.

TÍTULO III

**DAS NORMAS REFERENTES AOS MACROTEMAS PREÇO FABRICANTE (PF),
PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR (PMC) DE MEDICAMENTOS E MARGENS DE
COMERCIALIZAÇÃO; RELATÓRIO DE COMERCIALIZAÇÃO; E PUBLICAÇÃO DE PREÇOS DE
MEDICAMENTOS**

Art. 4º Ficam revogadas os seguintes atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) que tratam dos macrotemas Preço Fabricante (PF), Preço Máximo ao Consumidor (PMC) de medicamentos e Margens de comercialização; Relatório de Comercialização; e Publicação de preços de medicamentos, nos termos do inciso II do Artigo 2º da Resolução CTE-CMED nº 3, de 04 de dezembro de 2020:

- I - Resolução CMED nº 04, de 29 de julho de 2003;
- II - Resolução CMED nº 04, de 19 de março de 2004;
- III - Resolução CMED nº 02, de 14 de março de 2005;
- IV - Resolução CMED nº 02, de 10 de março de 2006;
- V - Resolução CMED nº 02, de 19 de março de 2007;
- VI - Resolução CMED nº 02, de 14 de março de 2008;



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

- VII - Resolução CMED nº 02, de 11 de março de 2009;
- VIII - Resolução CMED nº 02, de 08 de março de 2010;
- IX - Resolução CMED nº 04, de 09 de março de 2011;
- X - Resolução CMED nº 02, de 12 de março de 2012;
- XI - Resolução CMED nº 02, de 03 de abril de 2013;
- XII - Resolução CMED nº 02, de 12 de março de 2014;
- XIII - Resolução CMED nº 04, de 12 de março de 2015;
- XIV - Resolução CMED nº 01, de 14 de março de 2016;
- XV - Resolução CMED nº 01, de 10 de março de 2017;
- XVI - Resolução CMED nº 01, 09 de março de 2018;
- XVII - Resolução CMED nº 01, de 26 de março de 2019;
- XVIII - Comunicado CMED nº 1, de 1º de agosto de 2003;
- XIX - Comunicado CMED nº 2, de 02 de setembro de 2003;
- XX - Comunicado CMED nº 3, de 04 de setembro de 2003;
- XXI - Comunicado CMED nº 1, de 04 de março de 2004;
- XXII - Comunicado CMED nº 2, de 19 de março de 2004;
- XXIII - Comunicado CMED nº 4, de 30 de março de 2004;
- XXIV - Comunicado CMED nº 5, de 20 de abril de 2004;
- XXV - Comunicado CMED nº 6, de 22 de abril de 2004;
- XXVI - Comunicado CMED nº 2, de 21 de fevereiro de 2005;
- XXVII - Comunicado CMED nº 3, de 01 de março de 2005;
- XXVIII - Comunicado CMED nº 4, de 14 de março de 2005;
- XXIX - Comunicado CMED nº 7, de 23 de março de 2005;
- XXX - Comunicado CMED nº 8, de 31 de março de 2005;
- XXXI - Comunicado CMED nº 02, de 1 de fevereiro de 2006;
- XXXII - Comunicado CMED nº 04, de 20 de março de 2006;



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

- XXXIII - Comunicado CMED nº 06, de 30 de março de 2006;
XXXIV - Comunicado CMED nº 07, de 31 de março de 2006;
XXXV - Comunicado CMED nº 02, de 21 de fevereiro de 2007;
XXXVI - Comunicado CMED nº 04, de 19 de março de 2007;
XXXVII - Comunicado CMED nº 05, de 28 de março de 2007;
XXXVIII - Comunicado CMED nº 03, de 21 de fevereiro de 2008;
XXXIX - Comunicado CMED nº 06, de 27 de março de 2008;
XL - Comunicado CMED nº 02, de 19 de fevereiro de 2009;
XLI - Comunicado CMED nº 04, de 18 de março de 2009;
XLII - Comunicado CMED nº 05, de 27 de março de 2009;
XLIII - Comunicado CMED nº 03, de 04 de março de 2010;
XLIV - Comunicado CMED nº 05, de 08 de março de 2010;
XLV - Comunicado CMED nº 10, de 20 de outubro de 2010;
XLVI - Comunicado CMED nº 01, de 03 de março de 2011;
XLVII - Comunicado CMED nº 04, de 10 de março de 2011;
XLVIII - Comunicado CMED nº 05, de 16 de março de 2012;
XLIX - Comunicado CMED nº 06, de 29 de março de 2012;
L - Comunicado CMED nº 02, de 26 de março de 2014;
LI - Comunicado CMED nº 03, de 31 de março de 2014;
LII - Comunicado CMED nº 04, de 25 de março de 2015;
LIII - Comunicado CMED nº 14, de 09 de novembro de 2015;
LIV - Comunicado CMED nº 16, de 16 de setembro de 2016;
LV - Comunicado CMED nº 17, de 12 de setembro de 2017; e
LVI - Comunicado CMED nº 14, de 12 de setembro de 2018.
Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de março de 2021.

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO



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