



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

RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 3, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2020

(Publicada no DOU nº 233, de 7 de dezembro de 2020)

Estabelece o cronograma para a revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), e revoga as normas editadas pela extinta Câmara de Medicamentos (CAMED), em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O **SECRETÁRIO-EXECUTIVO** faz saber que o **COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO** da **CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**, no uso das competências que lhe confere 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 3, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno), em obediência ao disposto nos arts. 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, resolve:

Art. 1º Esta Resolução estabelece o cronograma para a revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e revoga as normas editadas pela extinta Câmara de Medicamentos (CAMED), em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

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

~~I – Primeira etapa, a ser concluída até 30 de novembro 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.~~



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

~~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 preços iniciais de medicamentos;~~

~~c) Pertinência temática 5: normas do macrotema ajuste de preços de medicamentos; e~~

~~d) Pertinência temática 6: normas do macrotema consulta e conferência dos preços internacionais.~~

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

~~a) Pertinência temática 7: normas do macrotema Preço Fabricante (PF) e Preço Máximo ao Consumidor (PMC) de medicamentos;~~

~~b) Pertinência temática 8: normas do macrotema Relatório de Comercialização;~~

~~c) Pertinência temática 9: normas do macrotema publicação de preços de medicamentos e margens de comercialização; e~~

~~d) Pertinência temática 10: normas do macrotema precificação de medicamentos biológicos não novos.~~

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

~~a) Pertinência temática 11: normas do macrotema Procedimentos e Processos Administrativos;~~

~~b) Pertinência temática 12: normas do macrotema Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos;~~

~~c) Pertinência temática 13: normas do macrotema habilitação para concessão de crédito presumido; e~~

~~d) Pertinência temática 14: normas do macrotema Orientações Interpretativas.~~

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



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

~~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.~~

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 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;



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

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;

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. (NR) **(Redação dada pela Resolução CTE-CMED nº 2, de 25 de fevereiro de 2021)**

Art. 3º Ficam revogadas as seguintes normas da extinta Câmara de Medicamentos (CAMED), nos termos do inciso I do Artigo 2º desta Resolução:

I - Resolução CAMED nº 1, de 8 de janeiro de 2001;

II - Resolução CAMED nº 3, de 31 de janeiro de 2001;

III - Resolução CAMED nº 4, de 31 de janeiro de 2001;



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

- IV - Resolução CAMED nº 5, de 23 de fevereiro de 2001;
- V - Resolução CAMED nº 6, de 10 de abril de 2001;
- VI - Resolução CAMED nº 7, de 14 de agosto de 2001;
- VII - Resolução CAMED nº 8, de 16 de agosto de 2001;
- VIII - Resolução CAMED nº 9, de 13 de setembro de 2001;
- IX - Resolução CAMED nº 10, de 15 de outubro de 2001;
- X - Resolução CAMED nº 11, de 19 de outubro de 2001;
- XI - Resolução CAMED nº 12, de 6 de dezembro de 2001;
- XII - Resolução CAMED nº 13, de 17 de dezembro de 2001;
- XIII - Resolução CAMED nº 1, de 21 de janeiro de 2002;
- XIV - Resolução CAMED nº 2, de 21 de janeiro de 2002;
- XV - Resolução CAMED nº 1, de 21 de fevereiro de 2003;
- XVI - Resolução CAMED nº 2, de 21 de fevereiro de 2003;
- XVII - Comunicado CAMED nº 1, de 23 de janeiro de 2001;
- XVIII - Comunicado CAMED nº 2, de 25 de abril de 2001;
- XIX - Comunicado CAMED nº 3, de 26 de abril de 2001;
- XX - Comunicado CAMED nº 4, de 22 de agosto de 2001;
- XXI - Comunicado CAMED nº 5, de 25 de outubro de 2001;
- XXII - Comunicado CAMED nº 6, de 26 de outubro de 2001;
- XXIII - Comunicado CAMED nº 1, de 21 de janeiro de 2002;
- XXIV - Comunicado CAMED nº 2, de 13 de março de 2002;
- XXV - Comunicado CAMED nº 3, de 21 de março de 2002;
- XXVI - Comunicado CAMED nº 4, de 17 de junho de 2002;
- XXVII - Comunicado CAMED nº 5, de 17 de agosto de 2002;
- XXVIII - Comunicado CAMED nº 6, de 8 de novembro de 2002;
- XXIX - Comunicado CAMED nº 7, de 12 de dezembro de 2002;



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

XXX - Comunicado CAMED nº 1, de 21 de fevereiro de 2003;

XXXI - Comunicado CAMED nº 2, de 13 de março de 2003.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO