



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA-EXECUTIVA

Resolução nº 02, de 20 de dezembro de 2016.

Publicada no D.O.U nº 251, 30 de dezembro de 2016, pag. 186

Dispõe sobre ajuste extraordinário positivo de preços ante o risco de desabastecimento e dá diretrizes para o ajuste negativo de preços.

A Secretaria-Executiva faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhes conferem os incisos I, II, V, e XIII do artigo 6º, e o § 9º do artigo 4º, modificado pela Medida Provisória nº 754, de 19 de dezembro de 2016, ambos da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, os incisos I e II do artigo 2º e o inciso I do artigo 4º, ambos do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, e o inciso X do artigo 10 da Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003, deliberou expedir a seguinte RESOLUÇÃO:

Art. 1º A CMED poderá autorizar ajuste extraordinário positivo de preço, com o objetivo de garantir o acesso da população a medicamentos indispensáveis à saúde pública, mediante solicitação fundamentada pelas áreas competentes do Ministério da Saúde, a partir de requerimento do detentor do registro do medicamento, observadas, cumulativamente, as seguintes condições:

- I - que os medicamentos integrem as listas de dispensação ou de procedimentos do Sistema Único de Saúde;
- II - quando houver avaliação de potencial risco de desabastecimento de mercado;
- III - quando houver falta de alternativa terapêutica custo-efetiva que supra o mercado nacional; e
- IV - quando houver avaliação sobre a situação epidemiológica e essencialidade do produto.

Art. 2º Caberá à Secretaria Executiva da CMED (SCMED), a partir do requerimento do Ministério da Saúde e da respectiva aprovação do Comitê Técnico Executivo (CTE), notificar as empresas detentoras do registro do medicamento, no estrito limite do art. 1º, a apresentar documentação em conformidade com a legislação aplicável e, quando necessário, com as informações exigidas no Decreto [nº 7.616, de 17 de novembro de 2011](#).

Art. 3º A SCMED, após análise da documentação apresentada pela empresa, emitirá parecer com sugestão de novo preço fábrica e remeterá em até 90 dias ao CTE, que decidirá em primeira instância.

§ 1º Nos casos em que houver justificativa, o ajuste extraordinário positivo de preços poderá ser autorizada em caráter permanente ou temporário.

§ 2º Autorizado o ajuste extraordinário positivo, o CTE deverá exigir contrapartida de tempo mínimo de permanência do medicamento no mercado brasileiro, com vistas a garantir o abastecimento do produto no mercado durante esse período.

§ 3º Em caso de descumprimento da exigência a que se refere o § 2º deste artigo, fica a empresa infratora sujeita às sanções administrativas de que trata o art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

§ 4º Da decisão do CTE, caberá pedido de reconsideração por parte da empresa detentora do registro ao próprio Comitê e recurso ao Conselho de Ministros, no prazo de 15 dias a contar do recebimento da respectiva decisão pela empresa.

Art. 4º A CMED, visando o abastecimento do mercado nacional, por meio da sua Secretaria-Executiva, solicitará ao Diretor-presidente da Anvisa que sejam priorizadas a análise de petições de registro ou alterações de pós-registro dos concorrentes ou substitutos terapêuticos dos medicamentos que tiveram ajustes extraordinários autorizadas pelo CTE.

Art. 5º Os casos de ajuste extraordinário de preços terão análise prioritária na CMED.

Art. 6º O ajuste extraordinário negativo de preço, motivado por justificativa fundamentada da CMED, deverá observar:

- I – a adequação do preço à realidade econômica e concorrencial, preservando o equilíbrio e a competitividade do mercado;
- II - a existência de margens de comercialização dos diferentes elos da cadeia do mercado;
- III - as alíquotas tributárias vigentes;
- IV - o comportamento dos preços dos medicamentos no mercado nacional e internacional.

Parágrafo único. A CMED estabelecerá, por meio de resolução específica a ser discutida em Consulta Pública, os critérios e os procedimentos a serem adotados para fins dos ajustes extraordinários de que trata este artigo.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Leandro Pinheiro Safatle
Secretário-Executivo