

## **Resolução nº 7, de 14 de agosto de 2001**

(D.O.U. de 15 de agosto de 2001, seção 1, pág. 35)

A Secretaria Executiva faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE MEDICAMENTOS, no uso da competência que lhe confere o inciso VII do art. 12 da Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, deliberou expedir a seguinte RESOLUÇÃO:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo a esta Resolução, o Regimento Interno da Câmara de Medicamentos.

Art. 2º Revoga-se a Resolução nº 2 da Câmara de Medicamentos, de 10 de janeiro de 2001.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA

Secretário-Executivo

### ANEXO

#### REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DE MEDICAMENTOS

#### CAPÍTULO I

#### DO ÓRGÃO, DE SUA FINALIDADE E DE SUAS COMPETÊNCIAS

Art. 1º A Câmara de Medicamentos, criada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, tem as seguintes competências:

- I - julgar pedidos de reajustes extraordinários de preços;
- II - decidir pela exclusão de grupos ou classes de medicamentos da incidência do regime de regulação de que trata a Lei nº 10.213, de 2001;
- III - definir as informações e os documentos a serem apresentados pelas empresas produtoras de medicamentos nos Relatórios de Comercialização, bem como a periodicidade do envio dos relatórios e os respectivos procedimentos para entrega e análise;
- IV - receber os Relatórios de Comercialização das empresas produtoras de medicamentos;
- V - regulamentar a redução dos preços dos medicamentos que forem objeto de redução de tributos;
- VI - decidir sobre a aplicação das sanções administrativas previstas nos arts. 14 e 15 da Lei nº 10.213, de 2001; e
- VII - adotar todas as demais medidas necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 10.213, de 2001.

#### CAPÍTULO II

#### DA ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DO ÓRGÃO

Art. 2º A Câmara de Medicamentos tem a seguinte estrutura:

I - Conselho de Ministros;  
II - Comitê Técnico;  
III - Secretaria-Executiva.  
Seção I

#### Do Conselho de Ministros

Art. 3º Compõem o Conselho de Ministros:

I - o Chefe da Casa Civil, que o presidirá;  
II - o Ministro de Estado da Justiça;  
III - o Ministro de Estado da Fazenda; e  
IV - o Ministro de Estado da Saúde.

Art. 4º Compete ao Conselho de Ministros:

I - julgar pedidos de reajustes extraordinários de preços;  
II - decidir pela exclusão de grupos ou classes de medicamentos da incidência do regime de regulação de que trata a Lei nº 10.213, de 2001;  
III - definir os documentos a serem apresentados pelas empresas produtoras de medicamentos nos Relatórios de Comercialização;  
IV - regulamentar a redução dos preços dos medicamentos que forem objeto de redução de tributos;  
V - julgar os recursos interpostos contra decisões do Comitê Técnico;  
VI - alterar o Regimento Interno da Câmara de Medicamentos; e  
VII - adotar todas as demais medidas necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 10.213, de 2001.

Art. 5º As deliberações do Conselho de Ministros serão tomadas pela unanimidade dos seus membros.

#### Seção II

#### Do Comitê Técnico

Art. 6º Compõem o Comitê Técnico:

I - o Secretário de Gestão de Investimentos em Saúde do Ministério da Saúde;  
II - o Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça;  
III - o Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda; e  
IV - um representante da Casa Civil, designado pelo Chefe da Casa Civil.

Art. 7º Compete ao Comitê Técnico:

I - pronunciar-se sobre os pedidos de reajustes extraordinários de preços;  
II - instaurar e julgar os processos administrativos para apuração das infrações referidas no art. 14 da Lei nº 10.213, de 2001;  
III - aplicar as sanções a que se refere o art. 14 da Lei nº 10.213, de 2001;  
IV - decidir os recursos interpostos contra as decisões da Secretaria-Executiva;  
V - propor ao Conselho de Ministros a exclusão de grupos ou classes de medicamentos da incidência do regime de regulação de que trata a Lei nº 10.213, de 2001;  
VI - aprovar e encaminhar ao Conselho de Ministros propostas de edição de atos normativos;  
VII - propor ao Conselho de Ministros alteração do Regimento Interno; e  
VIII - propor a adoção de diretrizes complementares para implementação da política de regulação do setor de medicamentos.

Art. 8º As deliberações do Comitê Técnico serão tomadas pela unanimidade dos seus membros.

#### Seção III

#### Da Secretaria Executiva

Art. 9º Caberá ao Ministério da Saúde exercer as atribuições da Secretaria-Executiva da Câmara de Medicamentos.

Art. 10. Compete à Secretaria-Executiva:

I - receber os pedidos das empresas submetidas ao regime de que trata a Lei nº 10.213, de 2001, para a concessão de reajustes extraordinários de preços;  
II - realizar as investigações preliminares e a instrução dos processos administrativos instaurados pelo Comitê Técnico;  
III - elaborar, na hipótese do inciso anterior, Relatório de Conclusão indicando a infração cometida e a

sanção cabível, submetendo-o ao Comitê Técnico para julgamento;  
IV - instaurar, de ofício, os processos administrativos para apuração das infrações previstas no art. 15 da Lei nº 10.213, de 2001;  
V - aplicar a multa prevista no art. 15 da Lei nº 10.213, de 2001;  
VI - submeter à aprovação do Comitê Técnico propostas de edição de atos normativos;  
VII - classificar os produtos novos e as novas apresentações, verificando a conformidade das informações prestadas pelas empresas produtoras de medicamentos com o disposto nos arts. 8º e 9º da Lei nº 10.213, de 2001;  
VIII - prestar, periodicamente ou quando requisitadas, informações ao Comitê Técnico acerca dos produtos e apresentações classificados de acordo com o inciso anterior;  
IX - prestar apoio técnico, jurídico e administrativo à Câmara de Medicamentos;  
X - elaborar as pautas das reuniões do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico;  
XI - fazer publicar as decisões e atos normativos da Câmara de Medicamentos;  
XII - executar as decisões tomadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico;  
XIII - divulgar comunicados de esclarecimento sobre assuntos de competência da Câmara de Medicamentos; e  
XIV - executar os demais encargos que lhe forem cometidos pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico.

CAPÍTULO III

### DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

Art. 11. As investigações preliminares e os processos administrativos de que tratam os arts. 7º, inciso II, e 10, inciso IV, deste Regimento, observarão o procedimento administrativo previsto no Capítulo V do Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997.

Art. 12. Concluída a investigação preliminar ou a instrução do processo administrativo, o Comitê Técnico ou a Secretaria-Executiva, conforme o caso, tem o prazo de até trinta dias para decidir, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada.

Art. 13. Da decisão que aplicar sanções cabe recurso:

- I - para o Conselho de Ministros, quando for proferida pelo Comitê Técnico; e
- II - para o Comitê Técnico, quando for proferida pela Secretaria-Executiva.

§ 1º O recurso deve ser dirigido ao órgão que proferiu a decisão recorrida, que o encaminhará ao órgão julgador no prazo máximo de cinco dias.

§ 2º São irrecorríveis as decisões proferidas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico em instância administrativa recursal.

Art. 14. O prazo para interposição dos recursos previstos no artigo anterior é de dez dias, contado a partir da data da publicação da decisão recorrida no Diário Oficial da União.

§ 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.

Art. 15. A multa prevista no art. 15 da Lei nº 10.213, de 2001, será computada diariamente e exigida após a decisão final no respectivo processo administrativo.

§ 1º A multa de que trata 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 enganiosidade, 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.

### CAPÍTULO IV

### DOS PEDIDOS DE REAJUSTES EXTRAORDINÁRIOS

Art. 16. Os pedidos de reajuste extraordinário de preços de medicamentos serão dirigidos ao Conselho de Ministros, acompanhados de justificativa e instruídos com os documentos previstos em ato do Comitê Técnico.

Parágrafo único. As empresas deverão protocolizar seus pedidos na Sede da Secretaria-Executiva da Câmara de Medicamentos, ou em outro local por ela designado em ato específico.

Art. 17. Os pedidos de reajustes extraordinários de preços serão analisados pela Secretaria-

Executiva, submetidos ao pronunciamento do Comitê Técnico e julgados pelo Conselho de Ministros. Parágrafo único. A análise para a concessão de reajustes extraordinários de preços considerará, entre outros elementos, a evolução dos preços e dos custos dos produtos.

#### CAPÍTULO V

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento serão solucionados pelo Conselho de Ministros, ouvido o Comitê Técnico.

ANVISA/CMED