



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA**

Comunicado nº 10 de 10 de agosto de 2016

Publicado no D.O.U. nº 154, de 11 de agosto de 2016, Seção 3, pg 99

Comunica decisão do CTE sobre prazos de análise de recursos ao CTE, reconsiderações, medicamentos liberados e Documentos Informativos de Preço que envolvam casos omissos.

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com fulcro no disposto no inciso XIII do artigo 12 da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003;

Considerando o disposto no inciso I do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que confere à CMED competência para definir procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

Considerando a necessidade de estabelecimento de prazo para análise dos casos omissos de que trata o artigo 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;

Considerando a necessidade de estabelecimento de prazo para análise do pedido de reconsideração e do recurso de que tratam o artigo 17 e seu parágrafo único da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004;

Considerando a necessidade de estabelecimento de prazo para pedidos de liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica, por similaridade aos produtos constantes da Resolução CMED n. 5, de 9 de outubro de 2003;

Considerando decisões do Comitê Técnico-Executivo da CMED, nas reuniões realizadas em 12 de julho e 09 de agosto de 2016;

Expede o presente Comunicado:

1 O Documento Informativo de Preços (DIP) de apresentações de medicamentos enquadradas como caso omissos de que trata o art. 20 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, será analisado pela Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) no prazo máximo de 90 dias e relatado para decisão do Comitê Técnico-Executivo (CTE) na reunião ordinária subsequente.

- 1.1 O prazo a que se refere o item 1 somente iniciará a partir do recebimento pela SCMED de documentos imprescindíveis para início da análise do processo;
 - 1.2 Qualquer membro do CTE poderá sugerir a retirada do tema de pauta, não podendo a decisão ser postergada por mais de uma reunião.

- 2 O pedido de reconsideração de trata o art. 17 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, será decidido pela SCMED em até 90 (noventa) dias a partir do seu recebimento.
 - 2.1 Em se tratando de pedido de reconsideração de caso omissis, a SCMED analisará em até 90 (noventa) dias e relatará na reunião ordinária do CTE subsequente;
 - 2.2 Qualquer membro do CTE poderá sugerir a retirada do tema de pauta, não podendo a decisão ser postergada por mais de uma reunião.

- 3 O recurso de que trata o Parágrafo único do art. 17 da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, será relatado em até quatro reuniões ordinárias subsequentes, contadas a partir do recebimento dos autos pelo órgão relator.
 - 3.1 A SCMED ao receber o recurso a que se refere o item 3 o enviará para distribuição por sorteio na próxima reunião do CTE, desde que recebido pela SCMED até cinco dias antes da publicação da pauta.
 - 3.2 A Secretaria-Executiva encaminhará o processo ao órgão relator em até dois dias úteis após a distribuição por sorteio.

- 4 Os prazos de que tratam os itens 1, 2 e 3 ficarão suspensos durante o período em que estiverem pendentes esclarecimentos ou documentos imprescindíveis à análise do processo, solicitados por qualquer meio que assegure a ciência por parte do interessado.
 - 4.1 A suspensão de que trata o item 4 aplica-se, de igual forma, no caso de pedido de diligência à Secretaria-Executiva.
 - 4.2 A Secretaria-Executiva deverá responder a diligência de que trata o item 4.1 na reunião ordinária subsequente ao prazo de 30 dias contados a partir do recebimento da diligência ou, se for o caso, de informações requeridas a terceiros.

- 5 Os pedidos de liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica, por similaridade aos produtos constantes da Resolução CMED n. 5, de 9 de outubro de 2003, serão analisados pela Secretaria-Executiva em até 60 dias e relatados para decisão do CTE na reunião ordinária subsequente.

6 Caso haja pedido de vista em processo referente a caso omissis, a reconsideração de caso omissis, a recurso ao CTE, ou liberação dos critérios e ajuste ou estabelecimento de Preço Fábrica, este deve ser reapresentado para decisão no máximo até a segunda reunião ordinária subsequente.

7 Em casos excepcionais, caracterizados pelo seu ineditismo, mediante justificativa técnica, o CTE poderá prorrogar os prazos previstos neste Comunicado.

8 Este Comunicado entra em vigor na data de sua publicação, sendo que os seus efeitos somente alcançarão os pedidos protocolados a partir desta data.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo