



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

PORTARIA Nº 1, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2020

(Publicada no DOU nº 219, de 17 de novembro de 2020)

O **SECRETÁRIO-EXECUTIVO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo inciso IV, do parágrafo único, do Artigo 7º do Decreto nº 4.766, de 26 de julho de 2003, e pelo inciso IV do Artigo 12 da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, e

Considerando que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão colegiado interministerial, integrante do Conselho de Governo, competente para exercer a regulação econômica do mercado de medicamentos brasileiro, cabendo-lhe a definição de critérios e procedimentos relativos à fixação e ajuste de preços de medicamentos;

Considerando a imperatividade da retomada das atividades e estudos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva da CMED no âmbito da Análise de Impacto Regulatório com vistas ao aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004;

Considerando que toda e qualquer proposta de alteração da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004 deve estar alinhada com os objetivos regulatórios previstos em lei, consistentes em promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor;

Considerando a imprescindibilidade de que as atividades e os estudos desenvolvidos no âmbito da Análise de Impacto Regulatório sejam multidisciplinares, com a participação conjunta de profissionais das áreas farmacêutica, econômica e técnico-legislativa; e

Considerando a necessidade de tratamento prioritário de determinados temas na Análise de Impacto Regulatório, a exemplo do ajuste extraordinário, da precificação da inovação, da avaliação da eficiência da regulação da margem de distribuição, do aperfeiçoamento do modelo de precificação de medicamentos biológicos não novos, e da precificação das terapias avançadas, incluindo as terapias gênicas, resolve.

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho com o objetivo de retomar as atividades e estudos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva da CMED no âmbito da Análise de Impacto Regulatório para o aperfeiçoamento da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

Art. 2º As atividades e os estudos desenvolvidos pelo Grupo de Trabalho no âmbito da Análise de Impacto Regulatório serão multidisciplinares, com a participação conjunta de profissionais das áreas farmacêutica, econômica e técnico-legislativa.

Art. 3º O Grupo de Trabalho será composto pelos seguintes servidores desta Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos:

I – Coordenação:

Romilson de Almeida Volotão, Secretário-Executivo da CMED.

II – Membros:

Fernando de Moraes Rêgo, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária;

Rodrigo Fortes Lopes, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária; e

~~Priscila Gebrim Louly, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; e~~

~~Julia Souza Vidal, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária.~~

~~Adriana Mitsue Ivama Brummell, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária;~~ e **(Redação dada pela Portaria nº 2 de 27 de maio de 2021)**

Fernando Albuquerque Sant’Anna, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. **(Redação dada pela Portaria nº 2, de 27 de maio de 2021 e Portaria nº 3, de 18 de agosto de 2021)**

§ 1º O Grupo de Trabalho será coordenado pelo Secretário-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

§ 2º O Grupo de Trabalho contará com a colaboração dos Ministérios que compõem a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, os quais poderão, se assim desejarem, indicar elementos de ligação para troca de informações e encaminhamento de subsídios e propostas.

§ 3º A coordenação do Grupo de Trabalho poderá convidar representantes do setor regulado, e de outros órgãos e entidades, públicas e privadas, além de pesquisadores, especialistas e acadêmicos, quando necessário ao cumprimento das finalidades do Grupo de Trabalho, objetivando a produção de decisões bem informadas; assegurado o interesse público na participação de todos.

Art. 4º O Grupo de Trabalho terá prazo de duração de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da publicação desta portaria, podendo ser prorrogado.



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

Parágrafo único. A primeira reunião do Grupo de Trabalho, que ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias a partir da publicação desta Portaria, definirá o cronograma das atividades da Análise de Impacto Regulatório.

Art. 5º O Grupo de Trabalho apresentará Relatório Final ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED) para deliberação, com a descrição das atividades realizadas e dos resultados alcançados, e as respectivas propostas de aperfeiçoamento da regulação.

Art. 6º Com objetivo de otimizar e dar celeridade aos trabalhos, serão aproveitados todos os estudos e análises já realizadas no âmbito da Análise de Impacto Regulatório então suspensa, bem como as contribuições e sugestões da Tomada de Subsídios nº 1/2020, da Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade, do Ministério da Economia.

Art. 7º A participação no Grupo de Trabalho será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO