

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED

GOV.BR/SAUDE

[f](#) [@](#) [t](#) [v](#) minsaudef



AUDIÊNCIA PÚBLICA MODERNIZAÇÃO DO REGIMENTO INTERNO

Brasília/DF, 03/12/2024

BRASIL BEM
CUIDADO
MAIS SAÚDE PARA QUEM MAIS PRECISA

SUS+

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

CONTEXTUALIZAÇÃO

- ✓ Regimento Interno é um importante instrumento que regulamenta a estrutura organizacional interna e o funcionamento do órgão, visando o cumprimento de sua função pública regularmente instituída, detalhando a missão institucional, os níveis hierárquicos, as respectivas competências (comuns e privativas) dos órgãos existentes, bem como os seus relacionamentos internos e externos.
- ✓ Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003 - Aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.
Status: vigente com alterações

Alterada por:
Resolução CMED nº 3, de 15 de junho de 2005
Resolução CMED nº 3, de 1º de julho de 2008
Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018
- ✓ De acordo com o Decreto nº 4.766/2003, compete à CMED elaborar seu Regimento Interno (artigo 2º, inciso XV), ao passo que, ao Conselho de Ministros, compete privativamente, APROVAR o Regimento Interno (artigo 4º, inciso III).

HISTÓRICO



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO (CTE/CMED)

LISTA DE TEMAS DO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DO CTE/CMED 2024

TEMAS REGULATÓRIOS		
Nº	Nome	Objetivo
1	Atualização da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004	Discussões técnicas visando a atualização da Resolução CMED nº 2/2004, que dispõe os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, seguindo as diretrizes de melhoria da qualidade regulatória e referências internacionais.
2	Regimento Interno CMED	Discussões técnicas visando a atualização do Regimento Interno da CMED, seguindo as diretrizes de melhoria da qualidade e maior segurança jurídica regulatória.
3	Inovação Incremental	Discussões técnicas com vistas ao desenvolvimento de metodologia para a precificação de medicamentos que apresentem inovação incremental, seguindo as diretrizes de melhoria da qualidade e maior segurança jurídica regulatória.
4	Atualização dos critérios de aplicação do Coeficiente de Adequação do Preço (CAP)	Discussões técnicas visando a atualização dos critérios de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP.
5	Terapias Avançadas	Discussões técnicas com vistas ao desenvolvimento de metodologia para a precificação das terapias avançadas, buscando equilibrar a acessibilidade e sustentabilidade dos sistemas de saúde.
6	Medicamentos biológicos não novos	Discussões técnicas com vistas ao desenvolvimento de metodologia para a precificação de medicamentos biológicos não novos, seguindo as diretrizes de melhoria da qualidade e maior segurança jurídica regulatória.
7	Atualização da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.	Discussões técnicas visando a atualização da Resolução CMED nº 2/2018, que disciplina o processo administrativo sancionatório no âmbito da CMED, seguindo as diretrizes de melhoria da qualidade e maior segurança jurídica regulatória.

04/09/2023:

Elaboração do Planejamento Estratégico do CTE/CMED, definindo projetos prioritários para atualização do arcabouço normativo da CMED.

ETAPAS VENCIDAS - GT/REGIMENTO INTERNO

GOV.BR/SAUDE

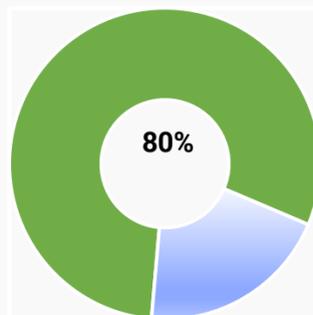
 minsaude

- ✓ Instituição de Grupo de Trabalho (GT) no âmbito do CTE/CMED, visando a elaboração de novo Regimento Interno para a CMED.
- ✓ Realização de 10 reuniões técnicas do GT.
- ✓ Reunião com as assessorias jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED.
- Audiência Pública.

OBJETIVOS

- **Atualizar** as competências e atribuições dos órgãos que compõem a CMED;
- **Disciplinar** a representatividade dos órgãos, a organização e o funcionamento das reuniões;
- Trazer maior **previsibilidade** acerca dos ritos e procedimentos da CMED;
- Imprimir **modernidade, agilidade e melhoria** de governança dos processos administrativos de sua competência;
- **Otimizar** os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva (SCMED) em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo (CTE) e o Conselho de Ministros (CM);
- Garantir a **segurança jurídica** nas tratativas dos temas sob competência da CMED.





REGIMENTO INTERNO

Minuta	Audiência Pública	Análise jurídica	Deliberação do CM
Concluída	Em andamento	Em andamento	2ª quinzena de dez/24

Principais alterações em discussão:

- Alteração da Resolução CMED 2/2004 para exclusão do Conselho de Ministros como instância julgadora em casos omissos;
- Indicação de até 4 suplentes para os representantes do CTE;
- Deliberação do CTE por maioria simples no julgamento de processos sancionadores;
- Previsão de reunião ordinária anual do Conselho de Ministros;
- Redefinição de prazos processuais;
- Possibilidade de deliberação por meio de Circuito Deliberativo Virtual;
- Regramento para situações de impedimento;
- Previsão de julgamento em bloco;
- Regramento para edição de enunciados pelo CTE;
- Regramento para situações de sigilo e acesso restrito;
- Regramento sobre a comunicação dos atos processuais da CMED e a prática de atos processuais pelo administrado;
- Medidas de transparência: divulgação de relatório anual das atividades da CMED, publicidade de decisões, acompanhamento dos processos pelas Partes.

DESTAQUES

1. Alterações à Resolução CMED nº 2/2004;
2. Suplência, competências e quórum;
3. Formato e periodicidade das reuniões de colegiado;
4. Edição de enunciados;
5. Medidas de transparência ativa;
6. Prazos formais;
7. Situações de impedimento;
8. Acessibilidade de documentos e informações;
9. Comunicação e prática dos atos;
10. Vigência.

GOV.BR/SAUDE



Modernização do Regimento Interno CMED - I

Alteração:

Alteração pontual da Resolução CMED nº 2/2004 para criação do instituto do reexame necessário em casos omissos.

Objetivo:

Garantir que o Conselho de Ministros não atue no julgamento de recursos de casos específicos, permitindo maior celeridade e resguardando sua atuação para a deliberação de matérias regulatórias de ampla repercussão.

Modernização do Regimento Interno CMED - II

Alteração:

O Conselho de Ministros passa a unicamente estabelecer os critérios para ajustes/ revisão de preços de medicamentos.

Objetivo:

O Conselho se dedica a estabelecer os critérios, como parte da estratégia de alto nível, deixando ao Comitê Técnico-Executivo sua aplicação.

Modernização do Regimento Interno CMED - III

Alteração:

As Resoluções do Conselho de Ministros passam a ser assinadas apenas pelo Ministro da Saúde, sendo que os demais ministros anuirão por meio da assinatura da ata de reunião.

Objetivo:

Essa proposta visa aumentar a celeridade processual, substituindo a coleta de assinaturas dos outros Ministros.

Modernização do Regimento Interno CMED - IV

Alteração:

Possibilidade de que somente a CONJUR do Ministério da Saúde preste assessoria à CMED na edição de atos normativos.

Objetivo:

Essa proposta aumenta a celeridade e é apoiada pelas outras CONJUR's, que consideram desnecessário uma minuta de Resolução ter que necessariamente passar por todas elas.

Modernização do Regimento Interno CMED - V

Alteração:

Aumento do número de suplentes do Comitê Técnico-Executivo de 2 para 4.

Objetivo:

Viabilizar mais facilmente as reuniões do Comitê, pois há um consenso de que 4 suplentes seriam suficientes para assegurar o quórum das reuniões.

Modernização do Regimento Interno CMED - VI

Alteração:

Fim da necessidade de unanimidade nas votações no CTE em processos sancionadores (multas), com redução do quórum mínimo de deliberação de 5 para 4 membros, tendo o MS (Coordenador) o voto de qualidade em caso de empate.

Objetivo:

Aumentar a celeridade das decisões nos casos de sanções. Os processos de precificação e as decisões de caráter regulatório continuam sendo unânimes.

Modernização do Regimento Interno CMED - VII

Alteração:

Definição do agrupamento de formas farmacêuticas pelo CTE, segundo a similaridade da forma física do medicamento no momento da administração ao paciente.

Objetivo:

A proposta visa imprimir maior flexibilidade para alteração do agrupamento de formas farmacêuticas, sempre que tecnicamente justificável.

Modernização do Regimento Interno CMED - VIII

Alteração:

Edição de atos normativos pelo CTE, de modo complementar ao Conselho de Ministros.

Objetivo:

A proposta visa conferir maior celeridade na regulamentação de temas afetos ao mercado farmacêutico, respeitando-se as competências privativas do Conselho de Ministros e conferindo maior transparência e previsibilidade à regulação.

Modernização do Regimento Interno CMED - IX

Alteração:

Estabelece a obrigatoriedade de que o Conselho de Ministros se reúna ao menos uma vez ao ano para apresentação:

- pela SCMED: dos trabalhos realizados pelo CTE e pela SCMED;
- pelo Coordenador do CTE: do plano de trabalho da CMED para o ano seguinte.

Objetivo:

Prestar contas e aumentar a transparência dos temas afetos à CMED.

Modernização do Regimento Interno CMED - X

Alteração:

As votações no Conselho de Ministro e Comitê Técnico-Executivo poderão se dar por circuito deliberativo virtual (procedimento decisório caracterizado pela coleta de votos por meio eletrônico).

Objetivo:

Modernizar e dar celeridade para a apreciação de propostas de atos normativos e matérias de cunho administrativo, entre outros.

Modernização do Regimento Interno CMED - XI

Alteração:

Os julgamentos no Comitê Técnico-Executivo poderão se dar em bloco, nos casos em que se aplique os mesmos critérios técnicos ou a mesma tese jurídica.

Objetivo:

Modernizar e dar celeridade para o julgamento de processos administrativos.

Modernização do Regimento Interno CMED - XII

Alteração:

Edição de enunciados pelo CTE, que consubstanciem entendimentos amparados em decisões precedentes.

Objetivo:

A proposta visa harmonizar os entendimentos do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo, criando uma jurisprudência que dê maior uniformidade, transparência e previsibilidade em suas decisões.

Modernização do Regimento Interno CMED - XIII

Alteração:

Publicização de documentos e decisões no sítio institucional da CMED (pareceres, enunciados, comunicados informativos e de esclarecimento, edital de convocação das reuniões e circuitos deliberativos e respectivas pautas, atas de reuniões e circuitos deliberativos).

Objetivo:

A proposta visa conferir maior transparência e previsibilidade à atuação da CMED.

Modernização do Regimento Interno CMED - XIV

GOV.BR/SAUDE

 minsaude

Alteração:

Divulgação de relatório anual de atividades da CMED (DIPs, preços, denúncias, recursos, multas).

Objetivo:

A proposta visa a realização de prestação de contas à sociedade, conferindo maior transparência à atuação da CMED.

Modernização do Regimento Interno CMED - XV

Alteração:

Definição dos prazos processuais para divulgação de pauta, disponibilização de atas, disponibilização de processos, relatoria e retorno de vistas.

Objetivo:

A proposta visa conferir maior transparência e previsibilidade à atuação da CMED, além de especificar a forma de contagem dos prazos para a prática de atos processuais.

Modernização do Regimento Interno CMED - XVI

Alteração:

Regramento dos tipos de acesso aos autos, informações, dados, correspondências, objetos e documentos de interesse de qualquer das espécies de processo administrativo.

Objetivo:

A proposta visa garantir a transparência das informações, preservando as hipóteses de restrição de acesso previstas legalmente.

Modernização do Regimento Interno CMED - XVII

Alteração:

Regramento para solicitação de restrição de acesso aos autos, com necessidade de apresentação de “VERSÃO DE ACESSO RESTRITO” e “VERSÃO PÚBLICA”.

Objetivo:

A proposta visa garantir a transparência das informações, preservando as hipóteses de restrição de acesso previstas legalmente.

Modernização do Regimento Interno CMED - XVIII

Vigência:

Em 60 dias da data de publicação em relação às disposições para comunicação e prática dos atos processuais e 30 dias para o restante.

Objetivo:

Permitir aos atores afetos tempo adequado para adaptação ao novo Regimento.

PRÓXIMOS PASSOS

GOV.BR/SAUDE

f @ t v minsaude



- ✓ Envio de contribuições à SCMED por meio de formulário eletrônico até o dia 12/12/2024 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/reunioes-CMED/cte/planejamento-estrategico>).
- ✓ Avaliação e compilação das contribuições recebidas.
- ✓ Publicação do Relatório da Audiência Pública.
- ✓ Análise e deliberação pelo CTE.
- ✓ Análise pelas Consultorias Jurídicas dos membros do Conselho de Ministros.
- ✓ Análise e deliberação pelo Conselho de Ministros da CMED.
- ✓ Publicação da Resolução.

OBRIGADA!

GOV.BR/SAUDE

    minsaude

cmed@anvisa.gov.br

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

