

Resolução nº xx, de xx de xxx de 2018.

Documento Preparatório. Acesso Restrito até a adoção de ato decisório relacionado, conforme art.20, parágrafo único, do Decreto 7.724, de 16 de maio de 2012.

Disciplina o monitoramento e a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico.

A SECRETARIA EXECUTIVA da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS, no uso das competências que lhe conferem os incisos I, II, VIII e XIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003 e os incisos I, II, VIII e XIII do artigo 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 c/c o disposto no artigo 6º da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, alterada pela Resolução CMED nº. 3, de 15 de junho de 2015 e,

Considerando o disposto na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, que definiu normas de regulação para o setor farmacêutico, criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), dando outras providências;

Considerando o disposto no Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, que regulamentou a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

Considerando o disposto na Resolução nº 03, de 29 de julho de 2003, alterada pela Resolução CMED nº. 3, de 15 de junho de 2015, que aprovou o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

Considerando o disposto na Resolução nº 05, de 09 de outubro de 2003, que libera os medicamentos homeopáticos e fitoterápicos dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, de que trata o inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, na forma da lista anexa;

Considerando o disposto na Resolução nº 03, de 05 de março de 2004, que libera dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, de que trata o inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, as novas apresentações

de medicamentos reconhecidas pelo Comitê Técnico-Executivo como similares às constantes da lista anexa à Resolução nº 05, de 09 de outubro de 2003;

Considerando o disposto na Resolução nº 03, de 18 de março de 2010, que libera dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, de que trata o inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, os Medicamentos de Notificação Simplificada, assim reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, os Anestésicos Locais Injetáveis Odontológicos constantes da subclasse terapêutica N01B2 e os medicamentos formulados à base de vitaminas e multivitamínicos com e sem sais minerais, isentos de prescrição;

Considerando o disposto no Comunicado nº 08, de 08 de junho de 2010, que esclarece aspectos específicos da Resolução CMED n. 3, de 18 de março de 2010, que trata de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, conforme inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003;

Considerando as definições de medicamentos estabelecidas pela legislação sanitária vigente;

Considerando as disposições expressas em diversos Comunicados expedidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que reconhecem medicamentos como similares aos constantes da lista da Resolução nº 05, de 09 de outubro de 2003, tornando-os igualmente liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, de que trata o inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003;

Deliberou expedir a seguinte RESOLUÇÃO:

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A presente resolução estabelece normas relativas ao monitoramento e à liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de que trata o inciso IV do art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, de medicamentos isentos de prescrição médica, fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico.

Parágrafo único. A presente Resolução se aplica às empresas produtoras de medicamentos, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos.

Art. 2º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento.

TÍTULO II

DA CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PASSÍVEIS DE LIBERAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE ESTABELECIMENTO OU AJUSTE DE PREÇOS

Art. 3º Os medicamentos objeto desta resolução serão classificados, segundo sua natureza, em 3 (três) grupos:

I – Grupo 1: medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica e de Preços Máximos ao Consumidor;

II – Grupo 2: medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Fábrica, com Preços Máximos ao Consumidor regulados pela CMED;

III – Grupo 3: medicamentos com Preços Fábrica e Preços Máximos ao Consumidor regulados pela CMED;

Art. 4º Integrarão o Grupo 1:

I – medicamentos dinamizados;

II – medicamentos com preparação magistral;

III – medicamentos de notificação simplificada, nos termos da legislação sanitária vigente.

Art. 5º Integrarão o Grupo 2 os seguintes medicamentos industrializados:

I – medicamentos fitoterápicos;

II – anestésicos locais injetáveis odontológicos constantes da subclasse terapêutica N01B2;

III – medicamentos isentos de prescrição médica formulados à base de vitaminas e multivitamínicos, com e sem sais minerais;

IV – medicamentos liberados em resoluções e comunicados anteriores expedidos pela CMED;

V – medicamentos isentos de prescrição médica com classes e subclasses terapêuticas definidas em regulamentação própria da CMED.

Art. 6º Integrarão o Grupo 3 os medicamentos industrializados isentos de prescrição médica não incluídos nos Grupos 1 e 2.

Art. 7º Os medicamentos já liberados por meio de resoluções e comunicados anteriores expedidos pela CMED permanecerão liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, devendo se adequar à regulação estabelecida para cada grupo específico, nos termos desta resolução.

Art. 8º Mediante decisão do Comitê Técnico-Executivo, com base em critérios específicos, poderá haver migração de medicamentos isentos de prescrição médica entre os grupos mencionados nesta resolução.

TÍTULO III

DAS OBRIGAÇÕES ADVINDAS DA LIBERAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE ESTABELECIMENTO OU AJUSTE DE PREÇOS

CAPÍTULO I

DAS OBRIGAÇÕES DOS AGENTES COM ATUAÇÃO NO MERCADO DE MEDICAMENTOS INTEGRANTES DO GRUPO DOIS

Art. 9º Aos agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução, cuja atuação envolva medicamentos integrantes do Grupo 2, permanece a obrigatoriedade em relação aos critérios de estabelecimento ou ajuste de Preços Máximos ao Consumidor, aplicando-se a obrigatoriedade de apresentação dos competentes Relatórios de Comercialização, de atualização de preços no banco de dados do Sistema Sammed sempre que houver alteração e publicação de preços nas mídias especializadas de grande circulação.

Parágrafo único. Configurar-se-á infração a publicação em mídias especializadas de grande circulação de preços divergentes da lista publicada pela CMED.

Art. 10. Em relação aos medicamentos que se enquadrem no Grupo 2 que não constem na base de dados do Sistema Sammed, as empresas detentoras de registro deverão apresentar Documento Informativo de Preço em modalidade simplificada, nos termos de regulamentação própria a ser expedida pela CMED.

Parágrafo único. A apresentação do Documento Informativo de Preço na modalidade simplificada deverá ser feita no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da publicação de regulamentação própria da CMED.

CAPÍTULO II

DAS OBRIGAÇÕES DOS AGENTES COM ATUAÇÃO NO MERCADO DE MEDICAMENTOS INTEGRANTES DO GRUPO TRÊS

Art. 11. Aos agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução, cuja atuação envolva medicamentos integrantes do Grupo 3, aplicar-se-á a obrigatoriedade de apresentação dos competentes Relatórios de Comercialização e de publicação de preços nas mídias especializadas de grande circulação, não podendo ser superior ao preço publicado pela CMED.

Art. 12. Em relação aos medicamentos que se enquadrem no Grupo 3, as empresas detentoras de registro deverão seguir as normas previstas na Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, e atualizações posteriores.

CAPÍTULO III

DAS OBRIGAÇÕES DO SETOR VAREJISTA E DAS MÍDIAS ESPECIALIZADAS DE GRANDE CIRCULAÇÃO

Art. 13. Caberá ao setor varejista de medicamentos observar os Preços Fábrica e os Preços Máximos ao Consumidor publicados pela CMED.

Art. 14. Caberá às Mídias Especializadas de Grande Circulação observar os preços publicados no sítio eletrônico da Anvisa, considerando o parágrafo único do art. 10 e art. 12 desta resolução.

TÍTULO IV

DO ACOMPANHAMENTO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS OBJETO DESTA RESOLUÇÃO

Art. 15. Caberá à Secretaria-Executiva da CMED, além das atribuições estabelecidas na Lei nº 10.742/2003 e regulamentos posteriores:

I – Publicar os preços de medicamentos que se encontrem classificados nos grupos 2 e 3;

II – Monitorar o comportamento dos Preços Fábrica e dos Preços Máximos ao Consumidor do Grupo 2 previsto nesta resolução, de modo a observar a evolução dos preços e garantir que não haja descumprimento das margens de comercialização estabelecidas pela CMED;

III – Elaborar Relatório Técnico anual acerca do comportamento do mercado dos medicamentos pertencentes ao Grupo 2 previsto nesta resolução.

TÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16. Aos agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução, cuja atuação envolva medicamentos integrantes do Grupo 1, não se aplicará a obrigatoriedade de apresentação dos competentes Relatórios de Comercialização, dispensando-os de constarem no banco de dados do Sistema Sammed e de publicação de preços nas mídias especializadas de grande circulação.

Art. 17. Revogam-se as disposições contidas nas Resoluções CMED nº 05, de 09 de outubro de 2003, nº 03, de 05 de março de 2004, e nº 03, de 18 de março de 2010, bem como no Comunicado nº 08, de 08 de junho de 2010, que se apresentem contrárias às regras estabelecidas na presente resolução.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário-Executivo