

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/12/2022 | Edição: 244 | Seção: 1 | Página: 17

Órgão: Presidência da República/Conselho de Governo/Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CONSELHO DE MINISTROS

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 13, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2022

Altera a Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem o artigo 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, o artigo 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, c/c o art. 6º, IV, e art. 12, III, XI e XII, todos do anexo da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno), considerando a necessidade de continuidade do monitoramento dos medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços nos termos da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022 e considerando a deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED na 10ª e na 11ª Reuniões Ordinárias realizadas, respectivamente, em 27 de outubro de 2022 e 25 de novembro de 2022, resolve:

Art. 1º A Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, fica prorrogada até 30 de junho de 2023.

Parágrafo único. Os medicamentos atualmente enquadrados na Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, permanecerão liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, enquanto preencherem os requisitos estabelecidos pelo Conselho de Ministros da CMED.

Art. 2º A partir de 1º de janeiro de 2023, não serão admitidos novos pedidos de análise de substâncias pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, bem como não serão liberados pelo Conselho de Ministros da CMED novos produtos e/ou novas apresentações de medicamentos, nos termos da Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022.

Art. 3º As empresas fabricantes dos produtos cujas substâncias foram liberadas nos termos da Resolução CM-CMED nº 7, de 2022, deverão apresentar o Documento Informativo de Preço, nos termos da regulamentação da CMED.

Parágrafo único. O Documento Informativo de Preço a que se refere o caput deverá ser protocolado até o dia 30 de março de 2023.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de janeiro de 2023 e vigerá até 30 de junho de 2023.

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.