

Nº 82 - DOU – 05/05/2025 - Seção 1 – p.3

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
CONSELHO DE GOVERNO
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.330, DE 29 DE ABRIL DE 2025

A SECRETÁRIA-EXECUTIVA faz saber que o **COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IX a XIII do art. 12 do Regimento Interno aprovado pela Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, conforme deliberado em Reunião Ordinária realizada em 24 de abril de 2025, resolve:

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Consulta Pública para revisar a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preços, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata o **caput** terá início em 12 de maio de 2025.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/Regulacao/processo-de-revisao-da-resolucao-cmed-no-2-2004>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/935195?lang=pt-BR>.

§ 1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§ 2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§ 3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§ 4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, o Comitê Técnico-Executivo (CTE) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com o apoio da Secretaria-Executiva, promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública na página da Câmara, no portal da Agência.

Parágrafo único. A CMED poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final do Conselho de Ministros da Câmara.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.936851/2020-95

Assunto: Proposta de Resolução que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preço (DIP).

Planejamento Estratégico: Tema nº 1 - Atualização da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004

Área responsável: Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos