

Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003

Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, D E C R E T A:

Art. 1º A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Art. 2º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos da regulação econômica do mercado de medicamentos:

I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III - definir claramente os critérios para o estabelecimento dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do parágrafo único deste artigo;

IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, nos termos da legislação aplicável, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou reajuste de preços;

V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 1º deste Decreto;

VII - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;

VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;

IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;

X - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;

XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;

XII - monitorar, para os fins deste Decreto, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas na Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor; e

XV - elaborar seu regimento interno.

Parágrafo único. A partir da data da publicação deste Decreto, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos, que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora, observarão os critérios de definição de preços iniciais estabelecidos pela CMED.

Art. 3º A CMED será composta pelos seguintes Ministros de Estado, que, em conjunto, formarão o Conselho de Ministros:

I - da Saúde, que o presidirá;

II - Chefe da Casa Civil da Presidência da República;

III - da Justiça; e

IV - da Fazenda.

§ 1º O Conselho de Ministros será o órgão de deliberação superior e final da CMED.

§ 2º Os Ministros de Estado indicarão suplentes, que terão poderes para representá-los em suas ausências.

§ 3º O Conselho de Ministros deliberará mediante resoluções, com a presença de todos os seus membros ou de suplente formalmente indicado.

§ 4º As decisões do Conselho de Ministros serão tomadas por unanimidade.

§ 5º Sempre que constarem da pauta assuntos da área de atuação de outros órgãos e entidades da administração pública federal, os respectivos titulares poderão ser convidados a participar de reuniões do Conselho de Ministros da CMED.

Art. 4º Compete privativamente ao Conselho de Ministros:

I - aprovar critérios para reajustes de preços de medicamentos;

II - decidir pela inclusão ou exclusão de produtos no regime de que trata o inciso IV do art. 2º;

III - aprovar o regimento interno da CMED; e

IV - aprovar os preços dos medicamentos que forem objeto de alteração da carga tributária.

Art. 5º A CMED terá um Comitê Técnico-Executivo e uma Secretaria-Executiva.

Art. 6º O Comitê Técnico-Executivo é o núcleo executivo colegiado da CMED e terá suas competências definidas no regimento interno.

§ 1º Compõem o Comitê Técnico-Executivo:

I - o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o coordenará;

II - o Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República;

III - o Secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça; e

IV - o Secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda.

§ 2º Os representantes titulares do Comitê Técnico-Executivo designarão os seus respectivos suplentes, que os representarão em suas ausências.

Art. 7º A Secretaria-Executiva da CMED será exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Compete à Secretaria-Executiva:

I - prestar assistência direta ao Conselho de Ministros da CMED;

II - preparar as reuniões do Conselho de Ministros e do Comitê Técnico-Executivo;

III - acompanhar a implementação das deliberações e diretrizes fixadas pelo Conselho de Ministros e pelo Comitê Técnico-Executivo;

IV - coordenar grupos técnicos intragovernamentais, realizar e promover estudos e preparar propostas sobre matérias de competência da CMED, para serem submetidas ao Conselho de Ministros e ao Comitê Técnico-Executivo; e

V - cumprir outras atribuições que lhe forem conferidas regimentalmente pelo Conselho de Ministros.

Art. 8º Poderão ser criados, no âmbito da CMED, comitês técnicos de trabalho, com o propósito de realizar e promover estudos, discutir e preparar propostas sobre matérias de competência da CMED, para serem apresentadas ao Comitê Técnico-Executivo.

Art. 9º O apoio administrativo e os meios necessários à execução dos trabalhos da CMED, do Comitê Técnico-Executivo e da Secretaria-Executiva serão providos pelo Ministério da Saúde.

Art. 10. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 11. Fica revogado o Decreto nº 4.045, de 6 de dezembro de 2001.

Brasília, 26 de junho de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Antonio Palocci Filho

Humberto Sérgio Costa Lima

José Dirceu de Oliveira e Silva