

II - realizar o apostilamento dos titulares dos cargos e funções, no prazo limite da data de entrada em vigor do decreto de aprovação ou de alteração da estrutura regimental.

Art. 6º Compete à Secretaria de Controle Interno - Ciset realizar as atividades de auditoria e de fiscalização relacionadas ao SIORG.

CAPÍTULO III PROCEDIMENTOS

Art. 7º Os órgãos diretamente subordinados ao Advogado-Geral da União deverão apresentar ao DGE as propostas de atos normativos tratados nesta Portaria Normativa, acompanhadas de manifestação de fundamentação.

Parágrafo único. A instrução do respectivo processo administrativo será complementada por manifestação técnica do DGE e, quando necessário, manifestação jurídica do Departamento competente da Consultoria-Geral da União, além da minuta finalizada da proposta de ato.

Art. 8º Os regimentos internos deverão ser registrados no SIORG até o dia útil anterior à data de entrada em vigor.

Art. 9º O detalhamento referido na alínea "b" do inciso II do art. 3º desta Portaria Normativa será realizado até:

I - o dia útil anterior à data de entrada em vigor do decreto que aprovar ou alterar a estrutura regimental; ou

II - vinte dias após a data de publicação do decreto que aprovar a estrutura regimental, na hipótese de a *vacatio legis* do decreto ser superior a esse prazo.

Art. 10. As alocações e permutas de cargos e funções deverão ser registradas no SIORG até o dia útil anterior à data de entrada em vigor da respectiva portaria.

Art. 11. O apostilamento previsto no inciso II do art. 5º desta Portaria Normativa terá como prazo limite a data de entrada em vigor do decreto de aprovação ou de alteração da estrutura regimental.

Art. 12. Nos casos de alteração de endereço e canais de contato institucionais das unidades administrativas, os órgãos diretamente subordinados ao Advogado-Geral da União deverão encaminhar ofício ao DGE para atualização das informações no SIORG.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. O DGE deverá assessorar o Advogado-Geral da União em relação a orientações e atuações institucionais, normativas e administrativas que sejam necessárias e decorrentes da Medida Provisória nº 1.042, de 14 de abril de 2021, ou de sua respectiva lei de conversão, de acordo com articulações, estudos e análises perante os demais órgãos da Advocacia-Geral da União e da Procuradoria-Geral Federal.

Parágrafo único. O disposto no caput abrange o remanejamento previsto no art. 3º do Decreto nº 10.698, de 12 de maio de 2021.

Art. 14. As dúvidas e situações omissas decorrentes da aplicação desta Portaria Normativa serão sanadas pelo Diretor do DGE, mediante oitiva dos órgãos interessados, eventualmente mediante apresentação de consulta jurídica à Consultoria-Geral da União.

Art. 15. Esta Portaria Normativa entra em vigor em 7 de junho de 2021.

ANDRÉ LUIZ DE ALMEIDA MENDONÇA

CONSELHO DE GOVERNO CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO

RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 5, DE 27 DE MAIO DE 2021

Altera a Resolução CTE-CMED nº 06, de 21 de dezembro de 2020, para estabelecer procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO faz saber que o COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem o Artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, bem como nos incisos III e XI do Artigo 12 da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno), em obediência ao disposto no inciso II, do Artigo 2º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, com fulcro no disposto nos incisos III e V do Art. 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, que regulamenta a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Artigo 20 da Resolução CMED nº 2, de 05 de março de 2004, e conforme decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED tomada na ocasião da 5ª Reunião Ordinária, realizada no dia 27 de maio de 2021, e:

Considerando que a regulação do setor farmacêutico tem por finalidade promover a assistência farmacêutica à população brasileira, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor;

Considerando que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão colegiado responsável pela adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos;

Considerando que o modelo de regulação do mercado de medicamentos adotado no Brasil e exercido pela CMED está baseado no estabelecimento de tetos de preços (*price cap regulation*), conforme preceituado na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 (lei quadro do setor);

Considerando o reconhecimento do estado de calamidade pública decorrente da pandemia da Covid-19, conforme estabelecido pelo Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020, editado por solicitação do Presidente da República e encaminhado ao Congresso Nacional por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020;

Considerando a declaração da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), conforme estabelecido pela Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, editada pelo Ministério da Saúde;

Considerando a imprescindibilidade de se estabelecer um procedimento específico para precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19, que sejam adequados à urgência do atendimento da saúde pública da população brasileira;

Considerando que a autorização excepcional e temporária de que trata o inciso VIII do caput e o §7º - A do Artigo 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, deverá ser concedida pela Anvisa, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da Administração Pública direta ou indireta;

Considerando a edição da Resolução RDC nº 475, de 10 de março de 2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos novos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2); e

Considerando que a precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 constituem Caso Omissis em relação ao regramento de regulação de preços de medicamentos, conforme previsto no Artigo 20 da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, conferindo ao Comitê Técnico-Executivo da CMED competência para definir a regra específica para o caso: resolve:

Art. 1º Esta Resolução estabelece procedimentos para precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 no âmbito da CMED.

Art. 2º Os Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 serão de competência originária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, conforme o disposto no Artigo 20 da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, por se tratar de caso omissis.

Art. 3º Os prazos a serem observados na análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 serão os previstos no Comunicado CTE/CMED nº 10, de 10 de agosto de 2016.

Parágrafo único. Nos termos do inciso VIII do caput e o §7º - A do Artigo 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, os medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19, decorrentes de autorização temporária de uso emergencial destinadas ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), não serão objeto de análise da CMED.

Art. 4º Especificamente no que concerne aos medicamentos novos e vacinas contra a Covid-19 destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), destinados ao atendimento do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, do Ministério da Saúde, ou disponíveis para comercialização a órgãos da União ou de qualquer dos entes subnacionais, uma vez protocolizado o Documento Informativo de Preço referente ao pedido de precificação junto a Secretaria-Executiva da CMED, a empresa farmacêutica solicitante já poderá comercializar o produto pelo preço proposto, até que sobrevenha decisão final da CMED.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de junho de 2021.

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO

RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 7, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre o resultado da Terceira Etapa do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), e revoga ato normativo publicado pela CMED que apresenta perda de objeto.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO faz saber que o COMITÊ TÉCNICO-EXECUTIVO DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem o Artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, bem como nos incisos III e XI do Artigo 12 da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003 (Regimento Interno), em obediência ao disposto nos Artigos 13 a 15 do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, e conforme decisão tomada na ocasião da 5ª Reunião Ordinária, realizada em 27 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o resultado da Terceira Etapa do processo de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto editados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em obediência ao disposto nos Artigos 13 a 15 do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e revoga ato normativo publicado pela CMED.

Art. 2º Fica revogado o Comunicado CMED nº 07, de 31 de julho de 2009, que trata do macrotema Procedimentos e Processos Administrativos, nos termos do inciso III do Artigo 2º da Resolução CTE-CMED nº 3, de 04 de dezembro de 2020, alterada pela Resolução CTE-CMED nº 2, de 25 de fevereiro de 2021, considerando a perda do objeto tratado na norma.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2021.

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO

