

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/06/2020 | Edição: 103-B | Seção: 1 - Extra | Página: 1

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

RESOLUÇÃO Nº 1, DE 1º DE JUNHO DE 2020

Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de maio de 2020, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

O SECRETÁRIO EXECUTIVO, SUBSTITUTO, faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, no uso das competências que lhe conferem os incisos I, II, X e XIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e o inciso I do artigo 4º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, em obediência ao disposto no artigo 4º, *caput* parágrafos 1º a 8º da Lei nº 10.742, de 2003, e no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003, e considerando:

A Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015, que estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos;

O Comunicado CMED nº 08, de 27 de novembro de 2019, que definiu, para o ano de 2020, o Fator de Produtividade (Fator X) em 1,98% (um inteiro e noventa e oito centésimos por cento);

O Comunicado CMED nº 09, de 19 de dezembro de 2019, que divulgou o índice de concentração de mercado por subclasse terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do Fator Z a serem utilizados no ajuste de preços de 2020;

O Comunicado CMED nº 01, de 05 de março de 2020, que definiu, para o ano de 2020, o Fator de Ajuste de Preços Relativos Entre Setores (Fator Y) em 1,20% (um inteiro e vinte centésimos por cento);

A publicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 11 de março de 2020, acumulando um percentual de 4,01% (quatro inteiros e um centésimo por cento) no período compreendido entre março de 2019 e fevereiro de 2020;

A publicação da Medida Provisória nº 933, de 31 de março de 2020, que suspendeu pelo prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua publicação, o ajuste anual de preços de medicamentos para o ano de 2020; deliberou expedir a seguinte Resolução:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de maio de 2020, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. O ajuste de preços de medicamentos, de que trata *ocaput* deste artigo, terá como referência o mais recente Preço Fabricante (PF) publicado na lista de preços constante da página da CMED no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): <http://portal.anvisa.gov.br>.

Art. 2º O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o artigo 1º, é baseado em um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, nos termos da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015.

Parágrafo único. Para o ano de 2020, o ajuste máximo de preços permitido será o seguinte:

I - Nível 1: 5,21% (cinco inteiros e vinte e um centésimos por cento);

II - Nível 2: 4,22% (quatro inteiros e vinte e dois centésimos por cento); e

III - Nível 3: 3,23% (três inteiros e vinte e três centésimos por cento).

Art. 3º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), até 05 de junho de 2020, Relatório de Comercialização, a ser preenchido de acordo o Manual de Instrução do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), disponível no Portal da Anvisa.

§ 1º A Secretaria-Executiva poderá solicitar documentos ou informações adicionais para confirmação de dados ou esclarecimento de dúvidas advindas da apresentação do Relatório de Comercialização.

§ 2º As informações contidas no Relatório de Comercialização serão objeto de tratamento confidencial, na forma da lei.

Art. 4º O Preço Máximo ao Consumidor (PMC) será obtido por meio da divisão do Preço Fabricante (PF) pelos fatores constantes da tabela abaixo, observadas as cargas tributárias do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição ao Programa de Integração Social (PIS), ao Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP) e da Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (COFINS), conforme o disposto na Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

ICMS	Lista Positiva	Lista Negativa	Lista Neutra
0%	0,723358	0,745454	0,740214
12%	0,723358	0,748624	0,742604
17%	0,723358	0,750230	0,743812
17,5%	0,723358	0,750402	0,743942
18%	0,723358	0,750577	0,744072
20%	0,723358	0,751296	0,744613

Parágrafo único. Nos Estados de destino onde a carga tributária do ICMS for diferente das previstas na tabela acima, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) deverá ser calculado de acordo com os fatores de conversão divulgados em Comunicado da Secretaria-Executiva da CMED.

Art. 5º As unidades produtoras e as de comércio atacadista ou intermediário de medicamentos repassarão, obrigatoriamente, às unidades varejistas, a diferença de alíquota de ICMS entre o estado de origem e o de destino, bem como colocarão os produtos CIF no destinatário.

Art. 6º As empresas produtoras deverão dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações em mídias especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no Portal da Anvisa.

Art. 7º As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de proteção e defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos atualizadas, calculados nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. A divulgação do PMC, de que trata *ocaput* deste artigo, deverá contemplar os diferentes preços decorrentes da incidência das cargas tributárias de ICMS praticadas nos estados de destino.

Art. 8º O PF e o PMC, obtidos a partir dos cálculos previstos nesta Resolução, serão expressos com duas casas decimais, com arredondamento a partir da terceira casa decimal, conforme disposto no item "7. Arredondamento de Dado Numérico", da publicação "Normas de Apresentação Tabular" do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Art. 9º A apresentação do Relatório de Comercialização, de que trata o artigo 3º desta Resolução, é obrigatória a todas as empresas detentoras de registro de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços, e o seu não envio, incompletude, inconsistência ou intempestividade sujeitará as empresas à aplicação das sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e na Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

Parágrafo único. A empresa autorizada a realizar importação de medicamentos deve também apresentar Relatório de Comercialização com os dados de faturamento e a quantidade vendida, por apresentação.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO DE MORAES RÊGO

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.