

Monitoramento do Mercado de Medicamentos

Brasília, 05/05/2025

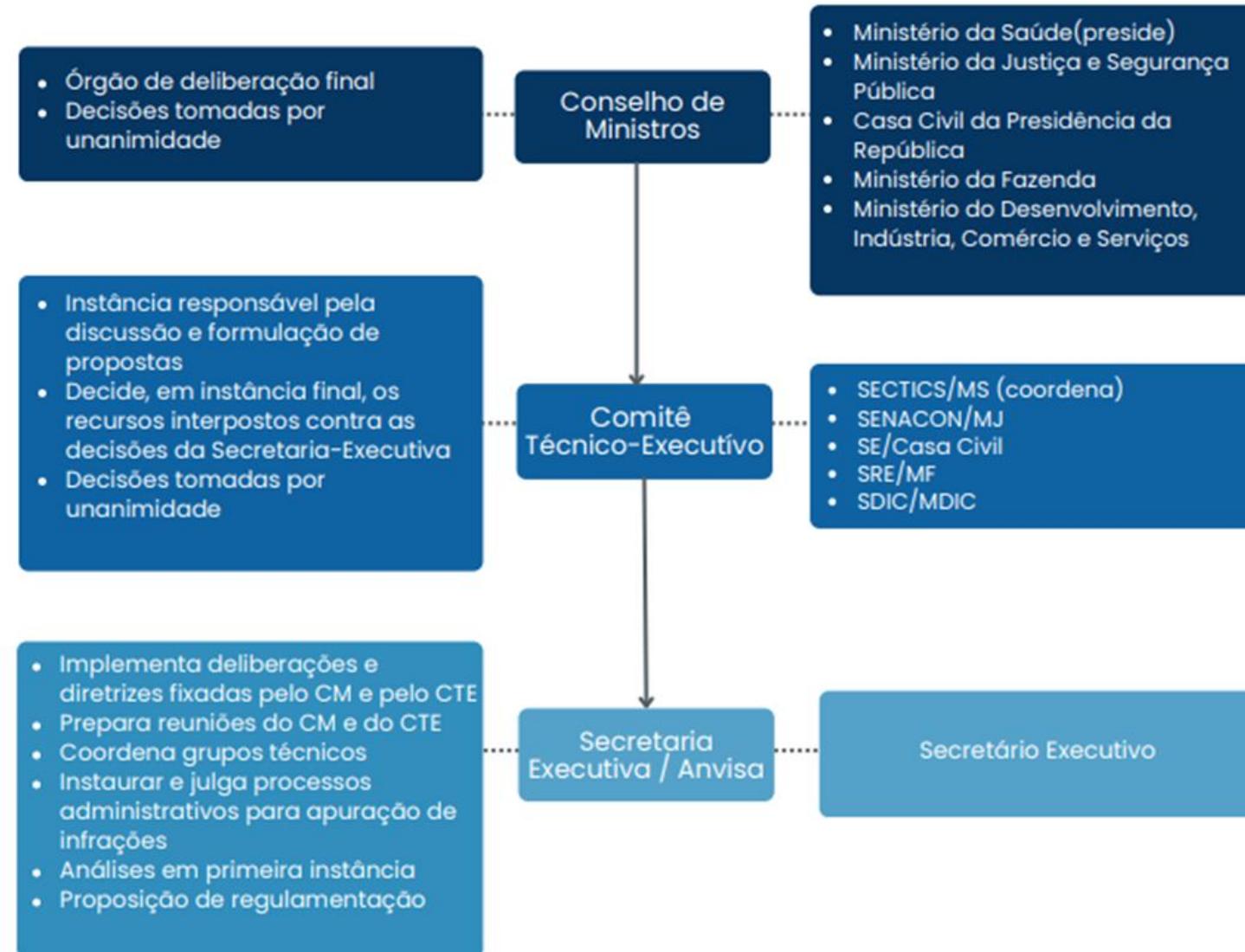


Agenda

- 10h – Abertura
- 10h15 às 10h30 – Lista de preços da CMED
- 10h30 às 10h45 – Aspectos tributários
- 10h45 às 11h – Substituição tributária
- 11h às 11h15 – Formulário de denúncias
- 11h15 às 12h - Perguntas e respostas



Estrutura da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)





Regulação de Preços

- Definição de preços máximos para novos produtos e apresentações (*Price Cap*);
- Aplicação dos índices anuais de ajuste de preços; e
- Repasse de alterações na carga tributária.

Monitoramento e Fiscalização

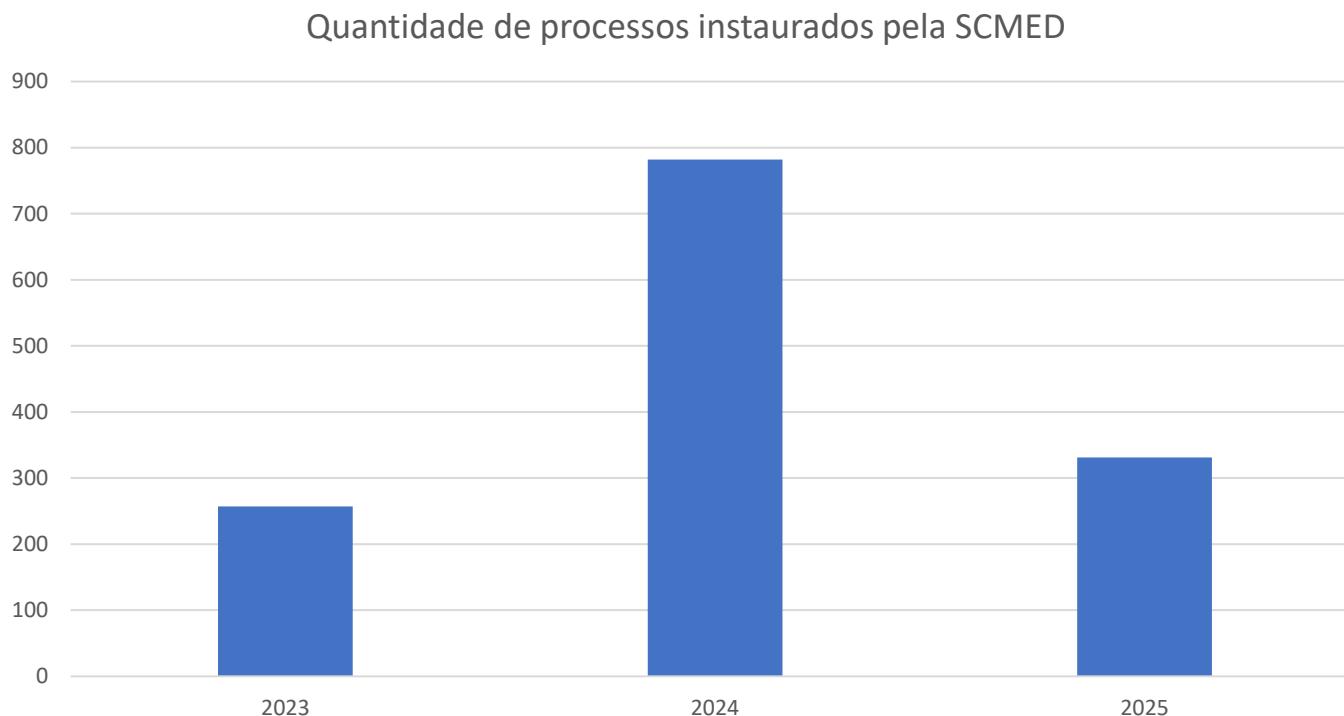
- Análise do mercado de medicamentos; e
- Investigações e sanções para empresas que descumprem a regulação (Lei nº 10.742/2003 e Resolução CMED nº 2/2018).

Sistema de Acompanhamento

- **SAMMED**: Base de dados oficial para monitoramento da evolução do mercado farmacêutico.



Monitoramento do mercado



2023: 257
2024: 782
2025: 331

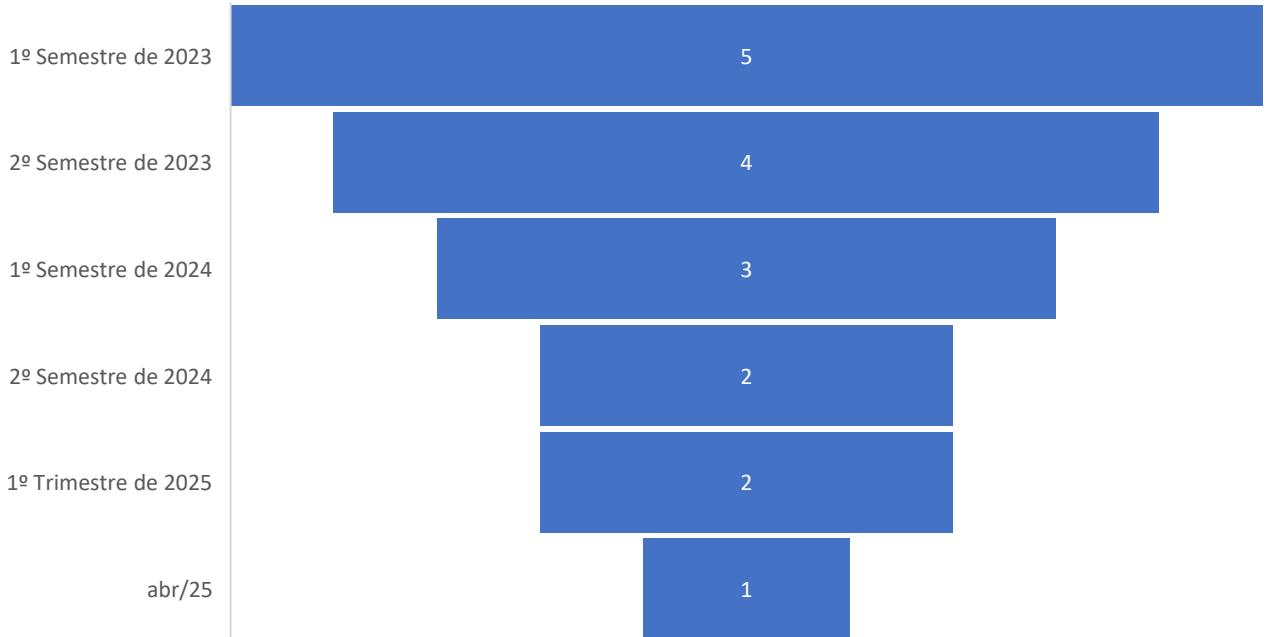
Em 2024, houve um aumento de 304,28% em relação a 2023.

Em 4 meses de 2025, já foram instaurados mais processos do que todo o ano de 2023.



Monitoramento do mercado

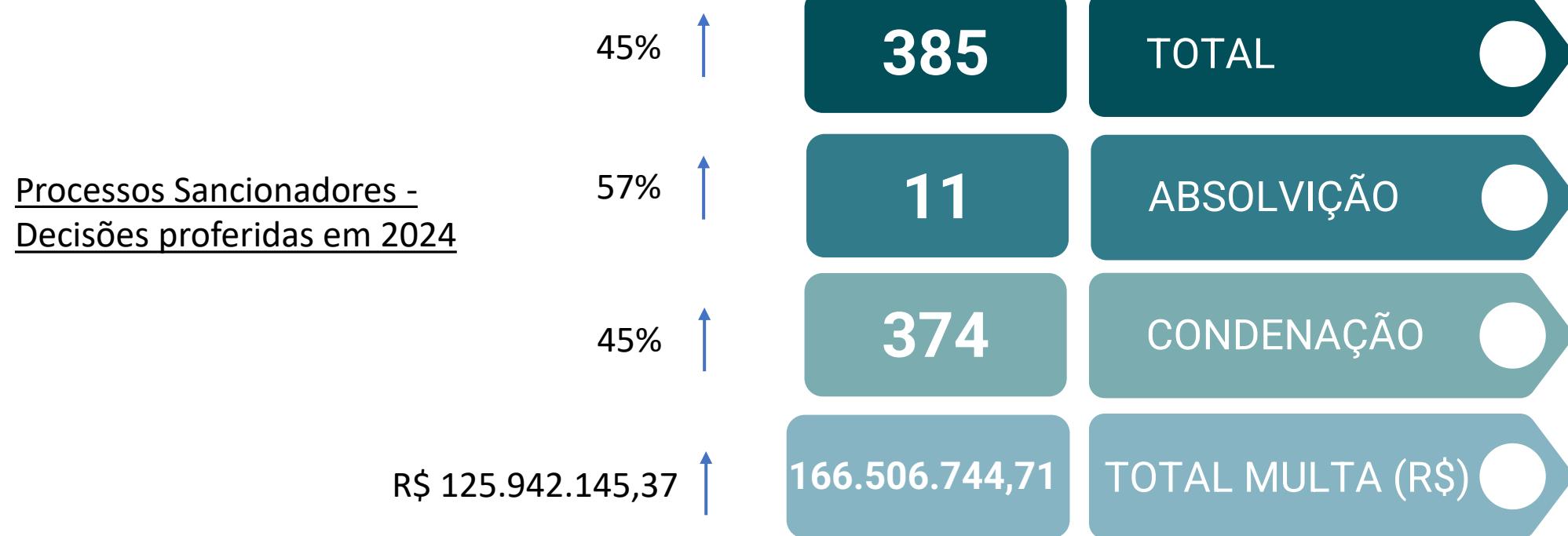
Tempo de análise entre a data da infração e instauração (anos)



Fonte: Sistec
Avaliação da eficiência do sistema de monitoramento e fiscalização do comércio exterior

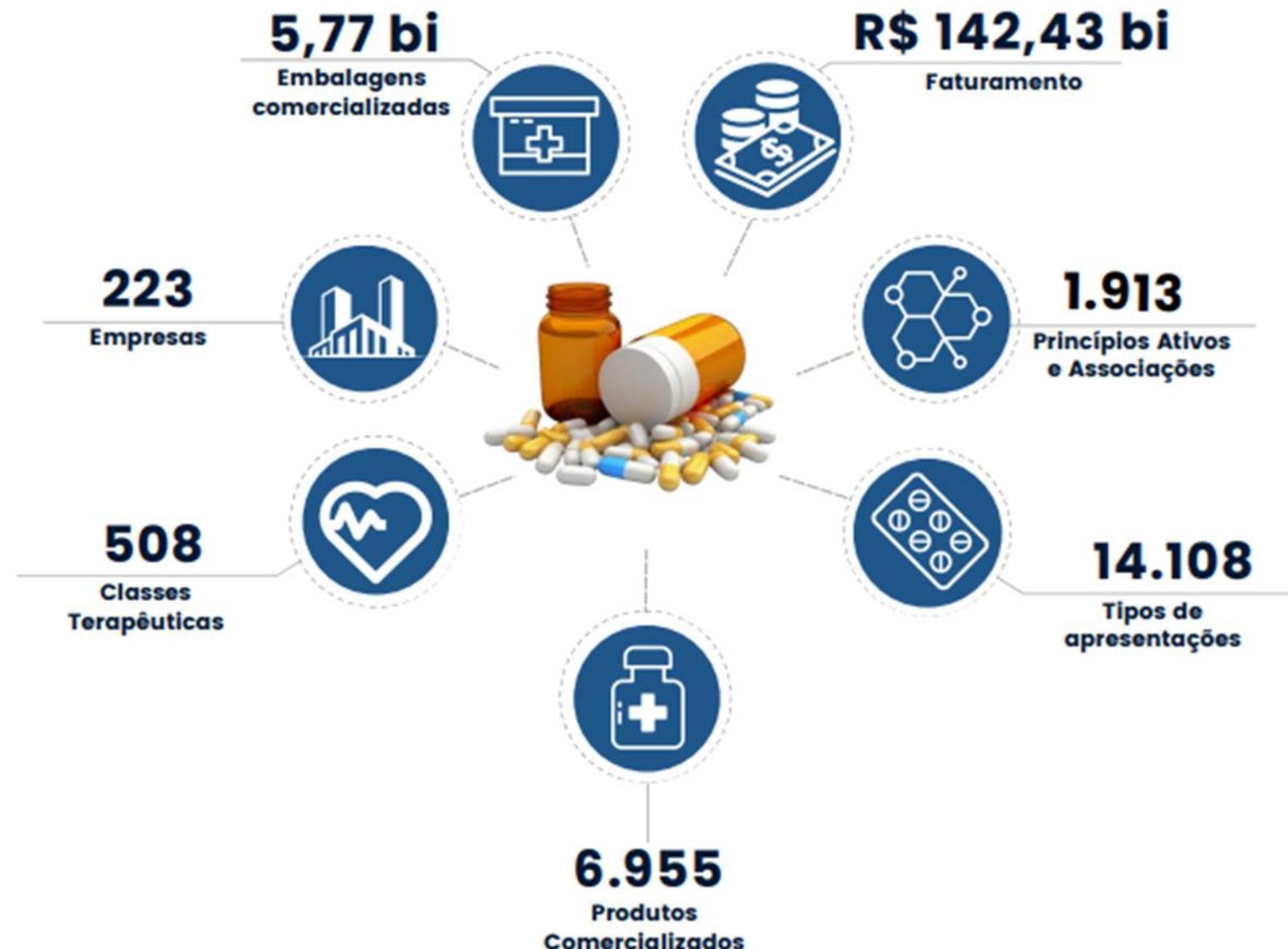


Processos Sancionadores -
Decisões proferidas em 2023





Panorama do mercado de medicamentos em 2023





Ranking dos 15 princípios ativos com maior Faturamento em 2023

Rank	Princípio Ativo	Faturamento
1	PEMBROLIZUMABE	Acima de 1 bilhão
2	SEMAGLUTIDA	Acima de 1 bilhão
3	CLORETO DE SÓDIO	Acima de 1 bilhão
4	DIPIRONA	Acima de 1 bilhão
5	CEPA INFLUENZA TIPO B; CEPA INFLUENZA TIPO A (H1N1); CEPA INFLUENZA TIPO A (H3N2)	Acima de 1 bilhão
6	TRASTUZUMABE	Acima de 1 bilhão
7	NIVOLUMABE	Acima de 1 bilhão
8	AMOXICILINA; CLAVULANATO DE POTÁSSIO	Acima de 1 bilhão
9	CLORIDRATO DE METFORMINA	Acima de 1 bilhão
10	INFILIXIMABE	Acima de 1 bilhão
11	PERTUZUMABE	Acima de 1 bilhão
12	ADALIMUMABE	Acima de 1 bilhão
13	BEVACIZUMABE	Entre 500 milhões e 1 bilhão
14	TRASTUZUMABE DERUXTECANA	Entre 500 milhões e 1 bilhão
15	DOLUTEGRAVIR SÓDICO	Entre 500 milhões e 1 bilhão

Tabela de preços CMED



Tabela de preços CMED

https://www.gov.br/anvisa/pt-br

gov.br | Ministério da Saúde | Órgãos do Governo | Acesso à Informação | Legislação | Acessibilidade | Entrar com gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Serviços mais acessados do gov.br | Serviços em destaque do gov.br

[Sem título] **PRODUTOS PARA TRANÇAR OU MODELAR CABELOS** INFORMAÇÕES IMPORTANTES [CLIQUE AQUI!](#)



https://www.gov.br/anvisa/pt-br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

DESTAQUES

PRODUTOS IRREGULARES **ALERTAS** **REUNIÕES DA DIRETORIA**

SNVS SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA **PREÇOS MEDICAMENTOS**

Acesse as [edições anteriores](#).

PMC - pdf **PMC - xls** **PMVG - pdf** **PMVG - xls**

Medicamentos com risco de desabastecimento (Resolução CM-CMED nº 07/2022)

Como consultar as listas?

Painel de preços de medicamentos



Preço Máximo ao Consumidor (PMC)

PMC - pdf



PMC - xls



O Preço Máximo ao Consumidor (PMC) é o preço-teto autorizado para o comércio varejista de medicamentos, ou seja, farmácias e drogarias.

Medicamentos com risco
de desabastecimento
(Resolução CM-CMED nº
07/2022)

Como consultar as
listas?

Painel de preços de
medicamentos



Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)

Já o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é o preço-teto para vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Resolução CTE-CMED N° 6, de 27 de maio de 2021, ou para atender ordem judicial.



PMVG - pdf



PMVG - xls

Medicamentos com risco de desabastecimento
(Resolução CM-CMED nº 07/2022)

Como consultar as listas?

Painel de preços de medicamentos



Coeficiente de Adequação de Preços – CAP



Presidência da República

Conselho de Governo

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021

(Publicada no DOU nº 104, de 7 de junho de 2021)

Divulga o novo rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

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 II e III 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 art. 2º, § 1º, da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, em decisão tomada na ocasião da 5ª Reunião Ordinária, realizada no dia 27 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Fica divulgado, por meio do ANEXO I desta Resolução, o novo rol de produtos em cujos preços será aplicado o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, de acordo com a Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011.

A Resolução traz **368 produtos** cujos preços serão aplicados o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP (21,53%)

Para conhecer quais produtos são elegíveis ao CAP, [clique aqui](#).

Para conhecer mais o cálculo do CAP, [clique aqui](#).



E o PF, quando usamos?

O Preço Fábrica (PF), que é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro.



Aquisições pelos entes públicos

Em aquisições pelo ente público, lembrar da seguinte dica:

O medicamento está na lista CAP?	
Sim	Não
PMVG	PF

OBS: Medicamentos adquiridos por via judicial: **sempre utilizar o PMVG**



Exemplo tabela PMVG

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	CÓDIGO GGRE	REGISTRO	EAN 1	EAN 2	EAN 3	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	CLASSE TERAPÉUTICA
21-ACETATO DE DEXAMETA	18.459.628/0001-15	BAYER S.A.	538912020009303	1705600230032	7891106000956	-	-	BAYCUTEN N	10 MG/G + 0,443 MG D7B2 - CORTICOESTERÓIDES ASSO	
ABATACEPTE	56.998.982/0001-07	BRISTOL-MYERS SQUI	505107701157215	1018003900019	7896016806469	-	-	ORENCIA	250 MG PO LIOF SOL M1C - AGENTES ANTI-REUMÁTICO	
ABATACEPTE	56.998.982/0001-07	BRISTOL-MYERS SQUI	505113100020505	1018003900078	7896016808197	-	-	ORENCIA	125 MG/ML SOL INJ M1C - AGENTES ANTI-REUMÁTICO	
ABEMACICLIBE	43.940.618/0001-44	ELI LILLY DO BRASIL L	507619060021902	1126001990018	7896382708442	-	-	VERZENIOS	50 MG COM REV CT L1H - INIBIDORES DE PROTEINA Q	
ABEMACICLIBE	43.940.618/0001-44	ELI LILLY DO BRASIL L	507619060022102	1126001990034	7896382708466	-	-	VERZENIOS	100 MG COM REV CT L1H - INIBIDORES DE PROTEINA Q	
ABEMACICLIBE	43.940.618/0001-44	ELI LILLY DO BRASIL L	507619060022302	1126001990050	7896382708480	-	-	VERZENIOS	150 MG COM REV CT L1H - INIBIDORES DE PROTEINA Q	
ABEMACICLIBE	43.940.618/0001-44	ELI LILLY DO BRASIL L	507619060022402	1126001990069	7896382708497	-	-	VERZENIOS	150 MG COM REV CT L1H - INIBIDORES DE PROTEINA Q	
ABEMACICLIBE	43.940.618/0001-44	ELI LILLY DO BRASIL L	507619060022502	1126001990077	7896382708503	-	-	VERZENIOS	200 MG COM REV CT L1H - INIBIDORES DE PROTEINA Q	
ABEMACICLIBE	43.940.618/0001-44	ELI LILLY DO BRASIL L	507619060022602	1126001990085	7896382708510	-	-	VERZENIOS	200 MG COM REV CT L1H - INIBIDORES DE PROTEINA Q	
ABROCITINIBE	61.072.393/0001-33	PFIZER BRASIL LTDA	522723100092502	1211004910013	7891045164542	-	-	CIBINQO	50 MG COM REV CT D5X - OUTROS PRODUTOS ANTI-IN	
ABROCITINIBE	61.072.393/0001-33	PFIZER BRASIL LTDA	522723100092602	1211004910021	7891045164559	-	-	CIBINQO	100 MG COM REV CT D5X - OUTROS PRODUTOS ANTI-IN	
ABROCITINIBE	61.072.393/0001-33	PFIZER BRASIL LTDA	522723100092702	1211004910031	7891045164566	-	-	CIBINQO	200 MG COM REV CT D5X - OUTROS PRODUTOS ANTI-IN	
ACALABRUTINIBE	60.318.797/0001-00	ASTRAZENECA DO BR	502319040034002	1161802690010	5000456031998	-	-	CALQUENCE	100 MG CAP DURA C L1H6 - ANTEOPLÁSICOS INIBIDC	
ACARBOSE	00.923.140/0001-31	EMS SIGMA PHARMA	531619040086803	1356900350024	7894916503754	7896004771793	-	AGLUCOSE	50 MG COM CT BL A1A10L - ANTIDIABÉTICOS INIBIDOR	
ACARBOSE	00.923.140/0001-31	EMS SIGMA PHARMA	531619040086903	1356900350075	7894916503761	7896004771809	-	AGLUCOSE	100 MG COM CT BL A1A10L - ANTIDIABÉTICOS INIBIDOR	
ACEBROFILINA	61.190.096/0001-92	EUROFARMA LABORA	508017401132117	1004307850011	7891317002688	-	-	ACEBROFILINA	5 MG/ML XPE CT FR R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	61.190.096/0001-92	EUROFARMA LABORA	508017402139115	1004307850021	7891317002695	-	-	ACEBROFILINA	10 MG/ML XPE CT FF R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	61.190.096/0001-92	EUROFARMA LABORA	508013120101205	1004310860022	7891317485153	-	-	FILINAR G	5 MG/ML GEL OR CT R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	61.190.096/0001-92	EUROFARMA LABORA	508015902134418	1004311580015	7891317181604	-	-	FILINAR	5 MG/ML XPE CT FR R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	61.190.096/0001-92	EUROFARMA LABORA	508015901138411	1004311580023	7891317181611	-	-	FILINAR	10 MG/ML XPE CT FF R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	57.507.378/0003-65	EMS S/A	507728901136116	1023506580010	7896004767703	-	-	ACEBROFILINA	5 MG/ML XPE CT FR R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	57.507.378/0003-65	EMS S/A	507728902132114	1023506580029	7896004767697	-	-	ACEBROFILINA	10 MG/ML XPE CT FF R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	57.507.378/0003-65	EMS S/A	541819050109207	1023506580037	7896004710464	-	-	ACEBROFILINA	5 MG/ML XPE CT FR R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	57.507.378/0003-65	EMS S/A	541819050109307	1023506580045	7896004710471	-	-	ACEBROFILINA	10 MG/ML XPE CT FF R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	17.159.229/0001-76	LABORATÓRIO TEUTO	520715080095006	1037004620253	7896112191537	-	-	ACEBROFILINA	10 MG/ML XPE CT FF R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	17.159.229/0001-76	LABORATÓRIO TEUTO	520715080094906	1037004620296	7896112191490	-	-	ACEBROFILINA	5MG/ML XPE CT FR R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	17.159.229/0001-76	LABORATÓRIO TEUTO	520733801133414	1037005630031	7896112159254	-	-	DILABRONCO	10MG/ML XPE CT FR R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	83.874.628/0001-43	LABORATÓRIO FARM	517120090013307	1038501090013	7898109241287	-	-	LISOMUC	5 MG / ML XPE CT F R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	83.874.628/0001-43	LABORATÓRIO FARM	517113100013304	1038501090021	7898109241959	-	-	LISOMUC	5 MG / ML XPE CT FF R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	83.874.628/0001-43	LABORATÓRIO FARM	517120090013207	1038501090048	7898109241263	-	-	LISOMUC	10 MG / ML XPE CT F R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	83.874.628/0001-43	LABORATÓRIO FARM	517113100013604	1038501090056	7898109241935	-	-	LISOMUC	10 MG / ML XPE CT F R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	17.115.437/0001-73	LABORATORIO GLOB	517618010025206	1053501960011	7899620912748	-	-	ACEBROFILINA	5 MG/ML XPE CT FR R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	17.115.437/0001-73	LABORATORIO GLOB	517618010025306	1053501960021	7899620912731	-	-	ACEBROFILINA	10 MG/ML XPE CT FF R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	60.659.463/0029-92	ACHE LABORATORIOS	552922100151103	1057300190017	7896658047084	-	-	MELYSSÉ	10 MG/ML XPE CT FF R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	60.659.463/0029-92	ACHE LABORATORIOS	552922100151203	1057300190025	7896658047077	-	-	MELYSSÉ	5 MG/ML XPE CT FR R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	60.659.463/0029-92	ACHE LABORATORIOS	552922100151303	1057300190033	7896658046919	-	-	MELYSSÉ	10 MG/ML XPE CT FF R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	60.659.463/0029-92	ACHE LABORATORIOS	552922100151403	1057300190041	7896658046902	-	-	MELYSSÉ	5 MG/ML XPE CT FR R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	60.659.463/0029-92	ACHE LABORATORIOS	500501201132417	1057301270065	7896658002113	-	-	BRONDILAT	10 MG/ML XPE CT FF R5C - EXPECTORANTES	
ACEBROFILINA	60.659.463/0029-92	ACHE LABORATORIOS	500501202139415	1057301270073	7896658002120	-	-	BRONDILAT	5 MG/ML XPE CT FR R5C - EXPECTORANTES	



Inputs tabela de preços (I)

Códigos Universais utilizados para venda

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	CÓDIGO GGREM	REGISTRO	EAN 1	EAN 2	EAN 3
------------	------	-------------	--------------	----------	-------	-------	-------

Princípio Ativo

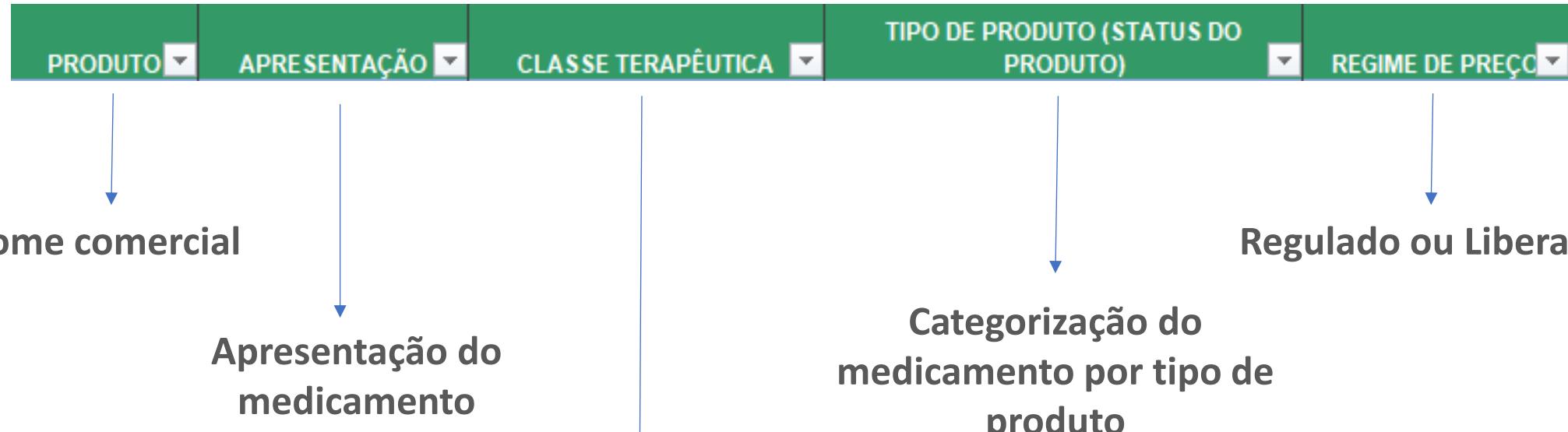
Dados da empresa farmacêutica detentora de registro na ANVISA.

Código interno CMED

Nº de registro ANVISA



Inputs tabela de preços (II)

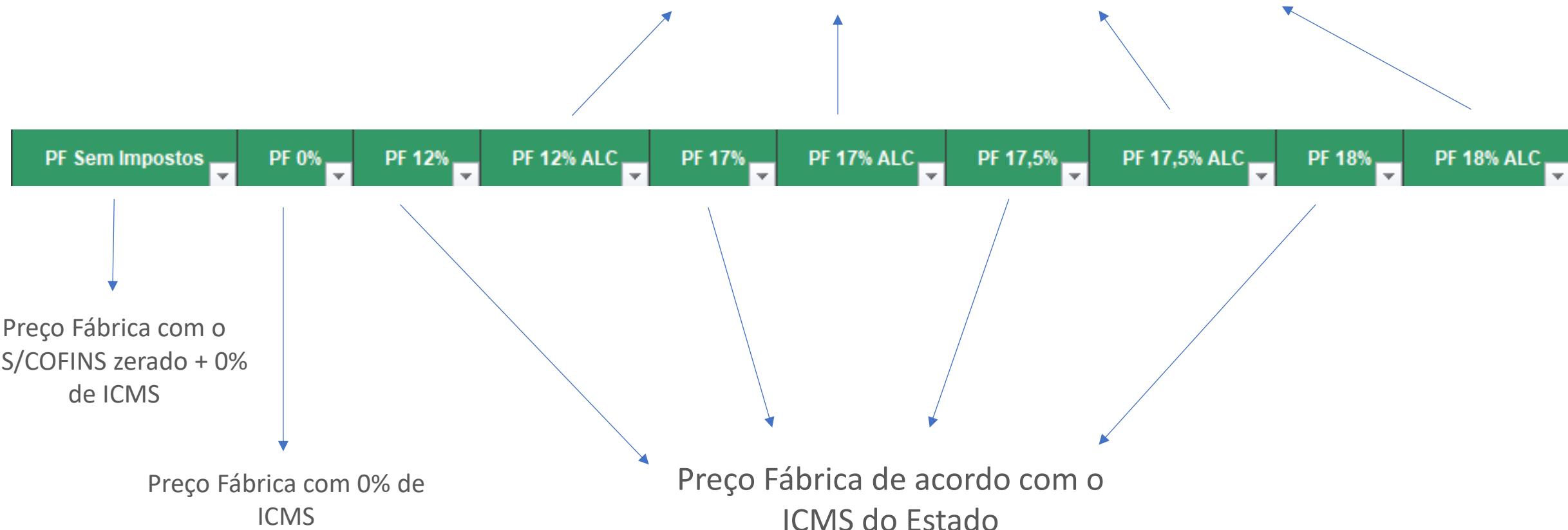


Classificação Anatômica de
Produtos Farmacêuticos



Inputs tabela de preços (III)

Áreas de Livre Comércio (ALC) e dizem respeito às seguintes cidades: Manaus/Tabatinga (AM), Boa Vista/Bonfim (RR), Macapá/Santana (AP), Guajará-Mirim (RO), Brasiléia/Epitaciolândia/ Cruzeiro do Sul (AC).

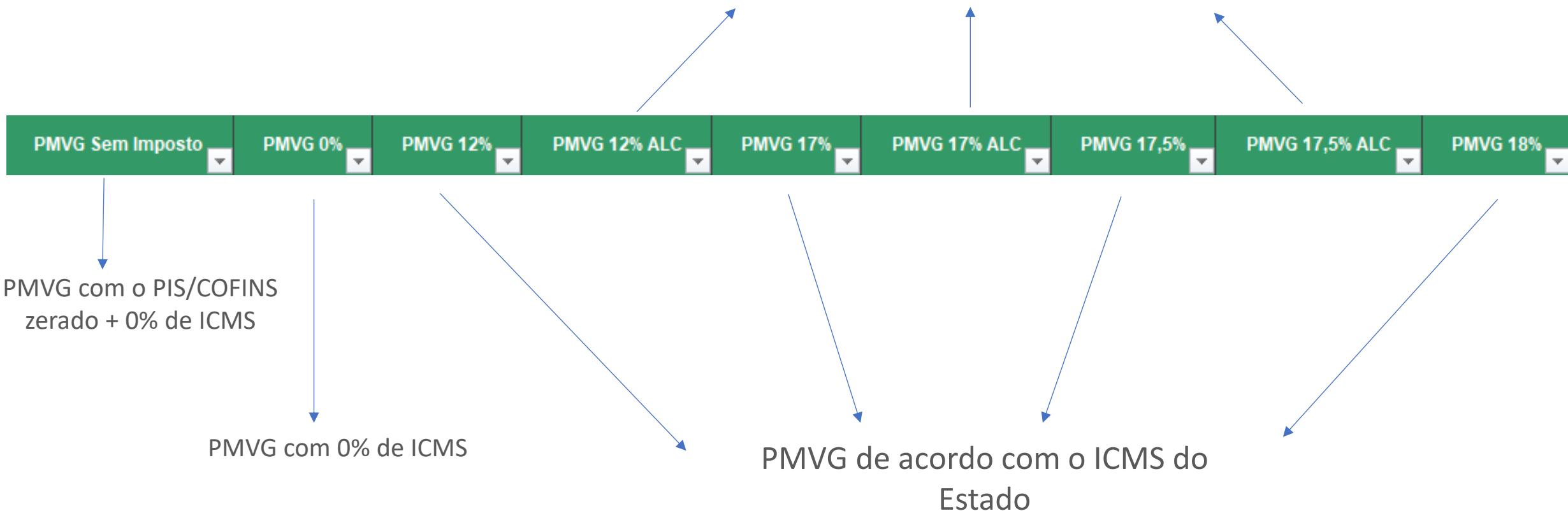


Preço Fábrica (PF) vem a ser o preço máximo permitido para vendas de medicamentos destinadas a farmácias, drogarias, além das destinadas a entes da Administração Pública



Inputs tabela de preços (IV)

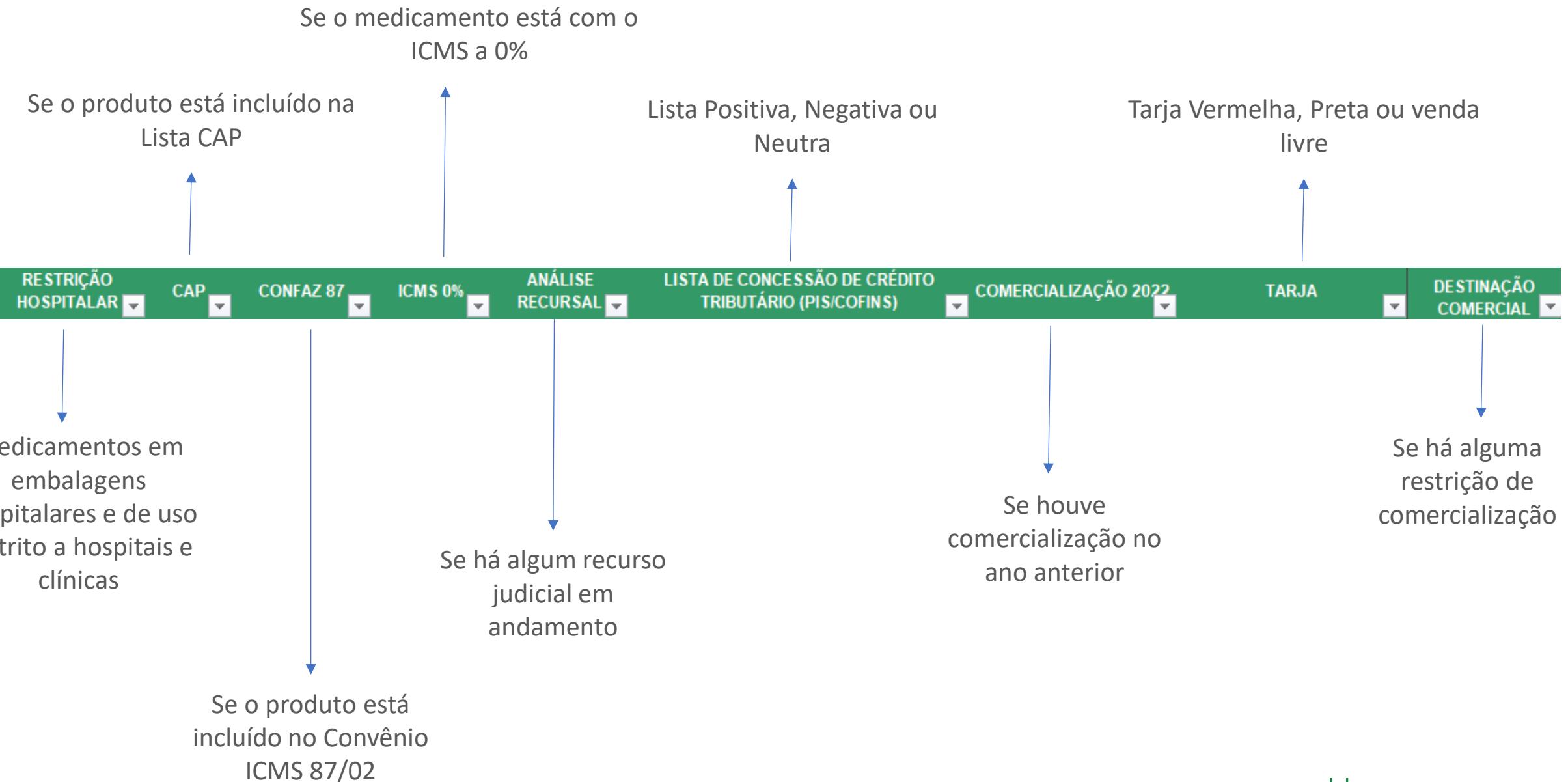
Áreas de Livre Comércio (ALC) e dizem respeito às seguintes cidades: Manaus/Tabatinga (AM), Boa Vista/Bonfim (RR), Macapá/Santana (AP), Guajará-Mirim (RO), Brasiléia/Epitaciolândia/ Cruzeiro do Sul (AC).



PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO é o teto de preço para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP (Comunicado nº 6, de 5 de setembro de 2013) ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial



Inputs tabela de preços (V)





Painel de Consulta de Preço de Medicamentos (I)



PMC - pdf



PMC - xls



PMVG - pdf



PMVG - xls

Medicamentos com risco
de desabastecimento
(Resolução CM-CMED nº
07/2022)

Como consultar as
listas?

Painel de preços de
medicamentos



Painel de Consulta de Preço de Medicamentos (II)



ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fonte: SAMMED | Dados atualizados em: 07/03/2025

Painel de Consulta de Preços de Medicamentos

COMO CONSULTAR O PREÇO DE UM MEDICAMENTO?

Existem três tipos de preços máximos: o **Preço Fábrica (PF)**, **Preço Máximo ao Consumidor (PMC)** e **Preço Máximo de Vendas ao Governo (PMVG)**.

O **PF** é o **preço máximo** de venda que deve ser praticado pelas **empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras** de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos (quando não aplicável o **PMVG**, um desconto mínimo obrigatório para determinadas vendas ao **setor público**. [Saiba mais sobre compras públicas](#))

Já o **PMC** é o **preço máximo** que as **farmácias e drogarias** podem praticar nas vendas para o **consumidor**.

- Comece a consulta selecionando o seu estado da federação para saber qual a alíquota ICMS aplicável*;

**As alíquotas estaduais podem sofrer alteração por legislações com vigência de integração ou nova redação em diferentes datas, ocasião em que a alíquota publicada neste Painel pode não refletir o real percentual cobrado. Em caso de dúvida sobre o percentual de alíquota a ser praticado na comercialização em análise, o usuário deverá consultar a legislação estadual aplicável e/ou o órgão fiscal responsável.*

- Pesquise o produto desejado pelo **nome do medicamento, princípio ativo ou pelo número de registro**. Optando pelo

PMC

PF

PMVG

[Consulte a versão completa da Lista](#)



Painel de Consulta de Preço de Medicamentos (III)



ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fonte: SAMMED | Dados atualizados em: 07/03/2025



Consulta de Preço Fábrica - PF

Estado
Todos

Aliquota ICMS
0%

Nome do Produto
Todos

Princípio Ativo
Todos

Pesquisa por Número do Registro

Search

Apresentação
Todos

Laboratório
Todos

Classe Terapêutica
Todos

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PREÇO MÁXIMO PERMITIDO
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR FURP	ESPIRONOLACTONA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	R\$ 0,47
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR FURP	ESPIRONOLACTONA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC)	R\$ 0,47
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR FURP	ESPIRONOLACTONA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	R\$ 0,53
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR FURP	ESPIRONOLACTONA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC)	R\$ 0,53
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR FURP	ESPIRONOLACTONA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	R\$ 0,57
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR FURP	ESPIRONOLACTONA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC)	R\$ 0,57
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR FURP	ESPIRONOLACTONA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60	R\$ 0,58
FUNDACAO PARA O REMEDIO POPULAR FURP	ESPIRONOLACTONA	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC)	R\$ 0,58

*Preços válidos até: 31/03/2025

Registro
057600510011

Classe Terapêutica
A06A9 - OUTROS LAXANTES, INCLUINDO ASSOCIAÇÕES

Categoria Regulatória
Biológico

Ano da Consulta
2025

Restrição Hospitalar
Não

Regime de Preço
Liberado

Tarja
Preta

CAP
Não

Comercialização 2023
Não

TRIBUTAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS





- **Órgão responsável:** CONFAZ/MF
- **Alíquotas:** varia de estado para estado
- **Mecanismo de isenção ou redução a 0%:** Convênios ICMS (Ex: Convênio ICMS 87/02 e Convênio ICMS 162/94)

ICMS: Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação

Alíquotas 2025

Estado	Alíquota (%)	Observação
Acre	19%	
Alagoas	19%	
Amapá	18%	
Amazonas	20%	
Bahia	20,50%	
Ceará	20%	
Distrito Federal	17%	
Espírito Santo	17%	
Goiás	19%	
Maranhão	22% → 23%	Válido a partir de 23/02/2025
Mato Grosso	17%	
Mato Grosso do Sul	17%	
Minas Gerais	18%	Genérico: 12%
Pará	19%	
Paraíba	20%	
Paraná	19,50%	
Pernambuco	20,50%	
Piauí	21% → 22,5%	Válido a partir de 01/04/2025
Rio de Janeiro	22%	
Rio Grande do Norte	18% → 20%	Válido a partir de 20/03/2025
Rio Grande do Sul	17%	
Rondônia	19,50%	
Roraima	20%	
Santa Catarina	17%	
São Paulo	18%	Genérico: 12%
Sergipe	20%	
Tocantins	20%	



Convênio ICMS 87/02 (I)

CONVÊNIO ICMS 87/02

Publicado no DOU de 05.07.02.

Ratificação Nacional DOU de 23.07.02, pelo Ato Declaratório [07/02](#).

Alterado pelos Conv. ICMS [118/02](#), [126/02](#), [45/03](#), [73/05](#), [103/05](#), [115/05](#), [137/05](#), [84/06](#), [148/06](#), [26/07](#), [75/07](#), [36/08](#), [72/08](#), [82/08](#), [113/08](#), [54/09](#), [100/09](#), [110/09](#), [20/10](#), [57/10](#), [99/10](#), [160/10](#), [26/11](#), [60/11](#), [139/11](#), [28/12](#), [50/12](#), [84/12](#), [13/13](#), [137/13](#), [145/13](#), [20/14](#), [40/14](#), [51/17](#), [26/18](#), [2/19](#), [132/19](#), [158/19](#), [211/19](#), [47/21](#), [97/21](#), [133/21](#), [158/21](#), [166/21](#), [218/21](#), [31/22](#), [103/22](#), [141/22](#), [180/22](#), [42/23](#), [92/23](#), [193/23](#), [91/24](#), [153/24](#).

Prorrogado, até 30.04.08, pelo Conv. ICMS [18/05](#).

Prorrogado, até 31.07.08, pelo Conv. ICMS [53/08](#).

Prorrogado, até 31.12.08, pelo Conv. ICMS [71/08](#).

Vide cláusula segunda do Conv. ICMS [72/08](#).

Prorrogado, até 31.07.09, pelo Conv. ICMS [138/08](#).

Vide cláusula terceira do Conv. ICMS [54/09](#).

Prorrogado, até 31.12.09, pelo Conv. ICMS [69/09](#).

Prorrogado, até 31.01.10, pelo Conv. ICMS [119/09](#).

Prorrogado, até 31.12.12, pelo Conv. ICMS [01/10](#).

Prorrogado, até 31.12.14, pelo Conv. ICMS [101/12](#).

Vide Ajuste SINIEF [10/12](#), relativamente à demonstração da dedução do ICMS desonerado por meio de benefício fiscal.

Prorrogado, até 31.05.15, pelo Conv. ICMS [191/13](#).

Ratificação no DOU de 10.07.14.

Prorrogado, até 31.12.15, pelo Conv. ICMS [27/15](#).

Prorrogado, até 30.04.17, pelo Conv. ICMS [107/15](#).

Prorrogado, até 30.09.19, pelo Conv. ICMS [49/17](#).

Vide cláusula terceira do Conv. ICMS [49/17](#), quanto a observância das disposições do Conv. ICMS [42/16](#), no que couber.

Prorrogado, até 31.10.20, pelo Conv. ICMS [133/19](#).

Prorrogado, até 31.12.20, pelo Conv. ICMS [101/20](#).

Prorrogado, até 31.03.21, pelo Conv. ICMS [133/20](#).

Prorrogado, até 31.03.22, pelo Conv. ICMS [28/21](#).

Prorrogado, até 30.04.24, pelo Conv. ICMS [178/21](#).

Adesão do AC pelo Conv. ICMS [103/22](#), efeitos a partir de 21.07.22.

Vide convalidação de procedimentos para o Estado do Acre na cláusula terceira do Conv. ICMS [103/22](#).

Prorrogado, até 30.04.26, pelo Conv. ICMS [226/23](#).

Concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

O Conselho Nacional de Política Fazendária - CONFAZ, na sua 106ª reunião ordinária, realizada em Porto Alegre, RS, no dia 28 de junho de 2002, tendo em vista o disposto na Lei Complementar nº 24, de 7 de janeiro de 1975, resolve celebrar o seguinte

CONVÉNIO

Nova redação dada ao *caput* da cláusula primeira pelo Conv. ICMS [126/02](#), efeitos a partir 14.10.02.

Cláusula primeira Ficam isentas do ICMS as operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único deste convênio destinados a órgãos da Administração Pública Direta e Indireta Federal, Estadual e Municipal e a suas fundações públicas.

Para conhecer mais
sobre o Convênio ICMS
87/02, [clique aqui](#)



Convênio ICMS 87/02 (II)

Nova redação dada ao Anexo Único pelo Conv. ICMS 54/09, efeitos a partir de 01.08.09.

ANEXO ÚNICO

Item	Fármacos	NCM	Medicamentos	NCM
		Fármacos		Medicamentos
1	Acetato de Glatirâmer	2922.49.90	Acetato de Glatirâmer - 20 mg injetável - por frasco-ampola ou seringa preenchida	3003.90.49/ 3004.90.39
2	Acitretina	2918.99.99	Acitretina 10 mg - por cápsula	3003.90.39/ 3004.90.29
			Acitretina 25 mg - por cápsula	
Nova redação dada ao item 3 pelo Conv. ICMS 26/18, efeitos a partir de 01.06.18.				
3	Adalimumabe	2942.00.00	Adalimumabe - injetável - 40mg - por seringa preenchida, caneta aplicadora ou frasco-ampola	3002.10.39
Redação anterior dada ao item 3 pelo Conv. ICMS 54/09, efeitos de 01.08.09 a 31.05.18.				
3	Adalimumabe	2942.00.00	Adalimumabe - injetável - 40mg seringa preenchida	3002.10.39
4	Alendronato de sódio	2931.00.39	Alendronato de sódio 70 mg - por comprimido	3004.90.59
			Alendronato de sódio 10 mg - por comprimido	

Texto em Preto

Texto em vigor

Texto em Vermelho

Nova redação que foi inserida ou alterada

Texto em Verde

Texto revogado ou suprimido



Convênio ICMS 162/94 (I)

CONVÊNIO ICMS 162/94

Publicado DOU de 14.12.94.

Ratificação Nacional DOU de 02.01.95 pelo Ato COTEPE-ICMS 13/94.

Alterado pelos Conv. ICMS 34/96, 118/11, 22/12, 138/13, 32/14, 210/17, 3/19, 49/21, 132/21, 101/23, 146/23, 154/24.

Vide convalidação de procedimentos na cláusula segunda do Conv. ICMS 3/19, quanto a alínea "a" do inciso II do § 1º da cláusula primeira.

Nova redação dada à ementa pelo Conv. ICMS 118/11, efeitos a partir de 01.03.12.

Autoriza os Estados e o Distrito Federal conceder isenção do ICMS nas operações com medicamentos destinados ao tratamento de câncer.

Redação original, efeitos até 29.02.12.

Autoriza o Estado do Rio de Janeiro a conceder isenção do ICMS nas operações internas com medicamentos destinados ao tratamento de câncer.

O Ministro de Estado da Fazenda e os Secretários de Fazenda, Economia ou Finanças dos Estados e do Distrito Federal, na 76ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Política Fazendária, realizada em Boa Vista, RR, no dia 7 de dezembro de 1994, tendo em vista o disposto na Lei Complementar nº 24, de 7 de janeiro de 1975, resolvem celebrar o seguinte

CONVÊNIO

Nova redação dada à cláusula primeira pelo Conv. ICMS 118/11, efeitos a partir de 01.03.12.

Cláusula primeira Ficam os Estados e o Distrito Federal autorizados a conceder isenção do ICMS nas operações com medicamentos usados no tratamento de câncer, relacionados no Anexo Único.

Nova redação dada ao § 1º da cláusula primeira pelo Conv. ICMS 210/17, efeitos a partir de 01.03.18.

§ 1º A fruição do benefício de que trata este convênio fica condicionada:

I - ao cumprimento, pelos contribuintes, das obrigações instituídas na legislação estadual;

II - relativamente ao produto previsto no item 69 do Anexo Único deste convênio, a que a operação esteja contemplada:

Nova redação dada a alínea "a" do inciso II do § 1º da cláusula primeira pelo Conv. ICMS 3/19, efeitos a partir de 01.04.19.

a) com isenção ou tributação com alíquota zero pelo Imposto de Importação ou pelo Imposto sobre Produtos Industrializados;

Redação anterior dada a alínea "a" do inciso II do § 1º da cláusula primeira pelo Conv. ICMS 210/17, efeitos de 01.03.12 a 31.03.19.

a) com isenção ou tributação com alíquota zero pelo Imposto de Importação:

Para conhecer mais
sobre o Convênio
ICMS 162/94,
clique aqui



Convênio ICMS 162/94 (II)

ITEM	MEDICAMENTO
1	Acetato de Ciproterona
2	Acetato de Gosserrelina
3	Acetato de Leuprorrelina
4	Acetato de Octreotida
5	Acetato de Triptorrelina
6	Ácido Zolendrônico 4mg frasco-ampola
7	Aetinomicina
8	Alentuzumabe
9	Amifostina (nome químico: ETANETIOL, 2- [(3-AMINOPROPIL) AMINO] -, DIHIDROGÊNIO FOSFATO (ESTER))
10	Aminoglutetimida
11	Anastrozol
12	Azacitidina
13	Azatioprina
14	Bevacizumabe
15	Bicalutamida
16	Bortezomibe
17	Bussulfano
18	Capecitabina
19	Carboplatina
20	Carmustina
21	Cetuximabe
22	Ciclofosfamida
Nova redação dada ao item 23 do Anexo Único pelo Conv. ICMS 146/23, efeitos a partir de 01.01.24.	
23	Cisplatina
Redação original, efeitos até 31.12.23.	
23	Cisplatinum

Texto em Preto

Texto em vigor

Texto em Vermelho

Nova redação que foi inserida ou alterada

Texto em Verde

Texto revogado ou suprimido



- **Órgão responsável:** Receita Federal do Brasil
- **Mecanismo de crédito presumido:**
Lei nº 10.147/2000
Decreto nº 3.803/2001

Lista PIS/COFINS		
Positiva	Neutra	Negativa
0%	9%	12%



PIS/COFINS (II)



Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO N° 3.803, DE 24 DE ABRIL DE 2001.

[Vide texto compilado](#)

Dispõe sobre o crédito presumido da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins, previsto nos arts. 3º e 4º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 3º, § 1º, inciso I, da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, e no art. 10 da Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001,

DECRETA:

Art. 1º O regime especial de utilização do crédito presumido da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins, previsto nos [arts. 3º e 4º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000](#), será concedido às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação de medicamentos classificados nas posições 3003 e 3004 da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), sujeitos à prescrição médica, identificados por tarja vermelha ou preta e destinados à venda no mercado interno, quando formulados:

I - como monodrogas, com uma e somente uma das substâncias listadas na Categoria I do [Anexo a este Decreto](#);

II - como associações, nas combinações de substâncias listadas na Categoria II do Anexo a este Decreto;

III - como monodrogas ou como associações destinadas à nutrição parenteral, reposição hidroelectrolítica parenteral, expansores do plasma, hemodiálise e diálise peritoneal, das substâncias listadas na Categoria III do Anexo a este Decreto.

Art. 2º A concessão do regime especial de que trata o artigo anterior depende de habilitação perante a Câmara de Medicamentos, criada pelo [art. 12 da Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001](#), e a Secretaria da Receita Federal.

§ 1º Para fins de habilitação a pessoa jurídica interessada apresentará à Câmara de Medicamentos requerimento do qual constem:

I - todas as informações exigidas em Resolução expedida pela mencionada Câmara;

II - a opção pelo enquadramento em uma das seguintes hipóteses:

a) adequação às condições estabelecidas pela Câmara de Medicamentos para utilização do crédito presumido; ou

b) adesão ao Compromisso de Ajustamento de Conduta a ser firmado junto à Câmara de Medicamentos; e

III - em anexo, certidão negativa de todos os tributos e contribuições federais.

§ 2º A Câmara de Medicamentos, no prazo de até cinco dias úteis, verificará a conformidade das informações prestadas com as condições previstas para a fruição do crédito presumido e encaminhará à Secretaria da Receita Federal o requerimento da empresa, acompanhado da relação dos medicamentos por ela fabricados ou importados, com a respectiva classificação na NCM.

O Decreto nº 3.803/2001 traz mais de **1.600 substâncias contempladas** com o crédito presumido de PIS/COFINS.

Esta lista também é conhecida como LISTA POSITIVA.

Para saber mais,
clique aqui.



PIS/COFINS (III)

82	NICOTINAMIDA
83	ÓLEO DE OLIVA
84	ÓLEO DE SOJA FRACIONADO
85	PALMITATO DE RETINOL
86	PLASMA
87	POLIGELINA
88	RIBOFLAVINA 5-FOSFATO SÓDICA
89	SELENITO DE SÓDIO
90	SORBITOL
91	SOROALBUMINA HUMANA
92	SULFATO DE COBRE
93	SULFATO DE MAGNÉSIO
94	SULFATO DE MANGANÉS
95	SULFATO DE ZINCO
96	TAURINA
97	TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA

ANEXO
(Redação dada pelo Decreto nº 6.066, de 2007)

Categoria I - Medicamentos monodroga identificados com tarja vermelha ou preta

ITEM	SUBSTÂNCIA
1	ABACAVIR
1 - A	ABATACEpte (Incluído pelo Decreto nº 8.271, de 2014)
2	ABCIXIMABE
3	ACAMPROSATO
4	ACARBOSE
5	ACEBROFILINA
6	ACECLOFENACO
7	ACEMETACINA
8	ACETATO DE ANECORTAVE
9	ACETATO DE ATOSIBANA
10	ACETATO DE BUSERRELINA
11	ACETATO DE CASPOFUNGINA
12	ACETATO DE CETRORRELIX
13	ACETATO DE CIPROTERONA

Fonte: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/d3803.htm



Estado da compra: BA

Detalhe do Produto: Lemtrada					
Nome do Produto	Lemtrada	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.190476/2019-92
Número da Regularização	183260349	Data da Regularização	10/06/2019	Vencimento da Regularização	03/2029
Empresa Detentora da Regularização	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CNPJ	10.588.595/0010-92	AFE	1.08.326-7
Princípio Ativo	alentuzumabe			Categoria Regulatória	Biológico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	IMUNOMODULADOR			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

[Expandir Todas](#)

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS Ativo	1832603490012	Solução p/ Diluição p/ Infusão	10/06/2019	36 meses

[Voltar](#)



Exemplo

Convênio ICMS 87/02:

Acrescidos os itens 242 e 243 ao Anexo Único pelo Conv. ICMS 158/21, efeitos a partir de 01.01.22.				
242	Alentuzumabe	3002.13.00	Alentuzumabe 10 mg/mL - Solução para diluição para infusão	3002.15.90

Decreto nº 3.803/2001:

56	ALENDRONATO DE SÓDIO
57	ALENTUZUMABE
58	ALFACALCIDOL



Exemplo

 **ANVISA**
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fonte: SAMMED | Dados atualizados em: 15/04/2025

Consulta de Preço Máximo ao Governo - PMVG



Nome do Produto

Apresentação

Estado

Princípio Ativo

Alíquota ICMS 0%

Pesquisa por Número do Registro 

Laboratório

Classe Terapêutica

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PREÇO MÁXIMO PERMITIDO
SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.	Lemtrada	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS	R\$ 31.858,24
SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.	Lemtrada	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS	R\$ 36.202,56
SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.	Lemtrada	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS	R\$ 38.383,41
SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.	Lemtrada	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS	R\$ 38.616,04
SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.	Lemtrada	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS	R\$ 38.851,50
SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.	Lemtrada	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS	R\$ 39.331,16
SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.	Lemtrada	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS	R\$ 39.575,45
SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.	Lemtrada	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS	R\$ 39.822,80

***Preços válidos até: 30/04/2025**

Registro 1832603490012

Classe Terapêutica N7A - PRODUTOS PARA ESCLEROSE MÚLTIPLA

Categoria Regulatória Biológico

Ano da Consulta 2025

Restrição Hospitalar Não

Regime de Preço Regulado

Tarja Vermelha

CAP Não

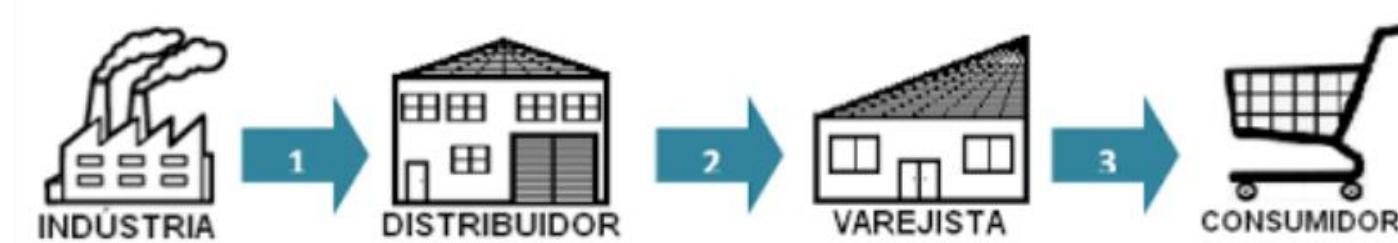
Comercialização 2024 Sim

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SUBSTITUIÇÃO TRIBUTÁRIA



Substituição Tributária



- i. Segmentos econômicos muito pulverizados;
- ii. Garantia de concorrência mais leal;
- iii. Ente garante o imposto da cadeia ao início dela;
- iv. Entendimento do STF - Tema 201: ressarcimento (e complementação)



Bases de Cálculo

- Preço Máximo ao Consumidor - PMC (CMED ou revista especializada) - “teto fixado pelo setor”
- Preço Médio Ponderado ao Consumidor Final - PMPF - “tabela de preços por item”
- Margem de Valor Agregado - MVA - percentual a ser aplicado sobre o preço do fabricante
- Preço único ou máximo fixado por órgão competente

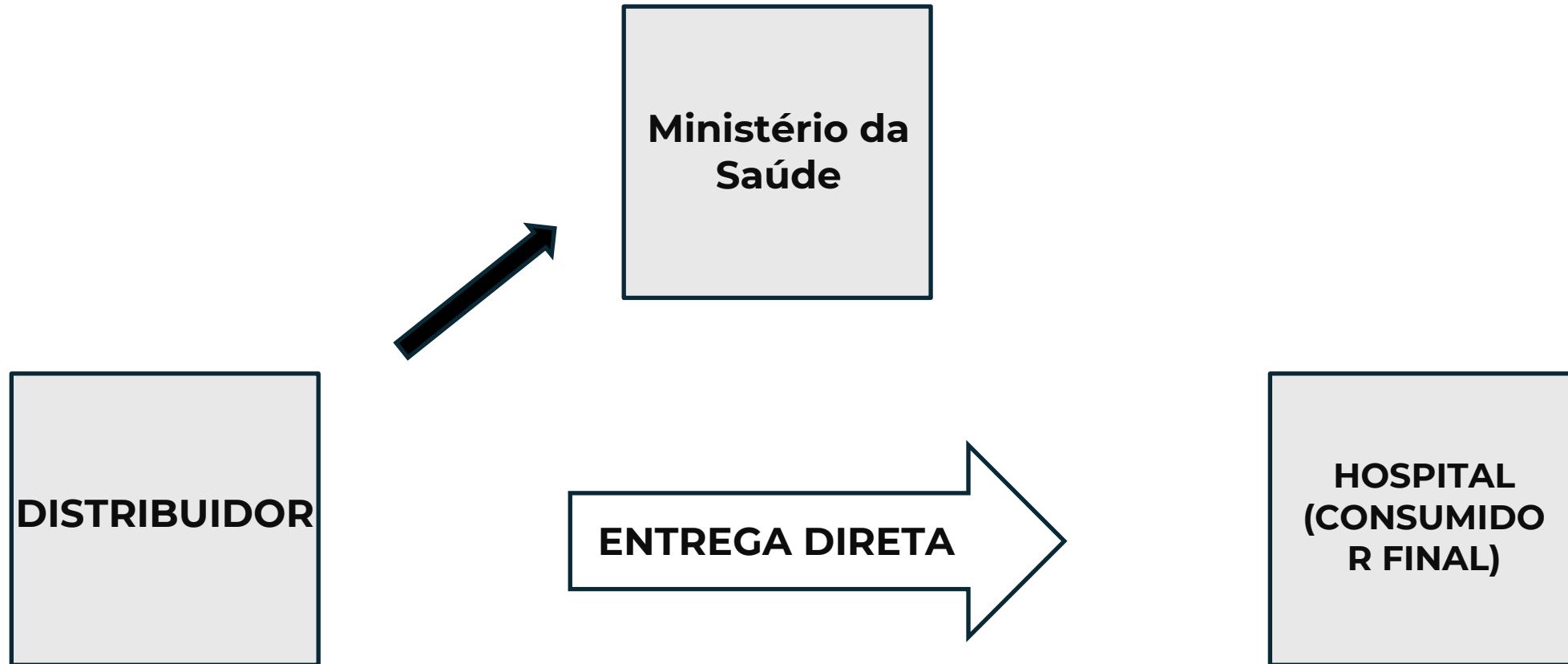


Benefícios Fiscais

- ISENÇÃO
- REDUÇÃO DE BASE DE CÁLCULO
- CRÉDITO PRESUMIDO
- REDUÇÃO DE ALÍQUOTA

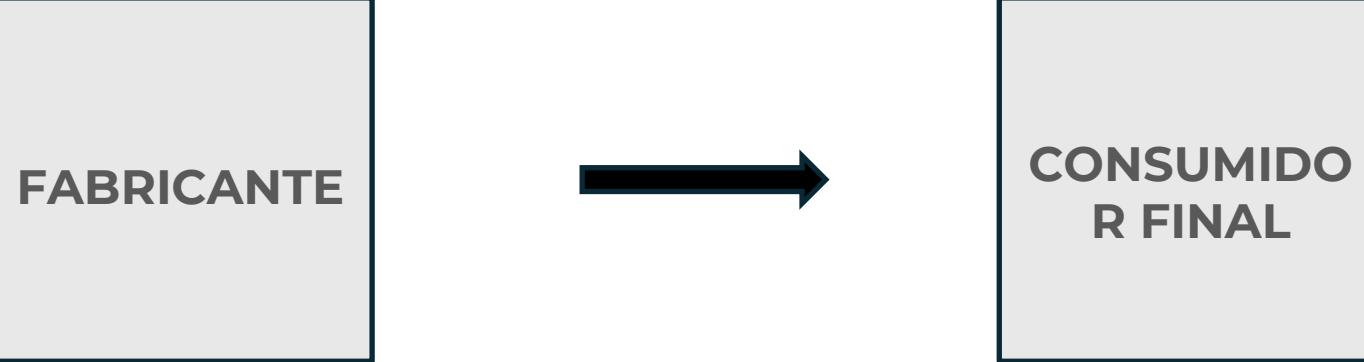


Operação





OPERAÇÃO INTERESTADUAL



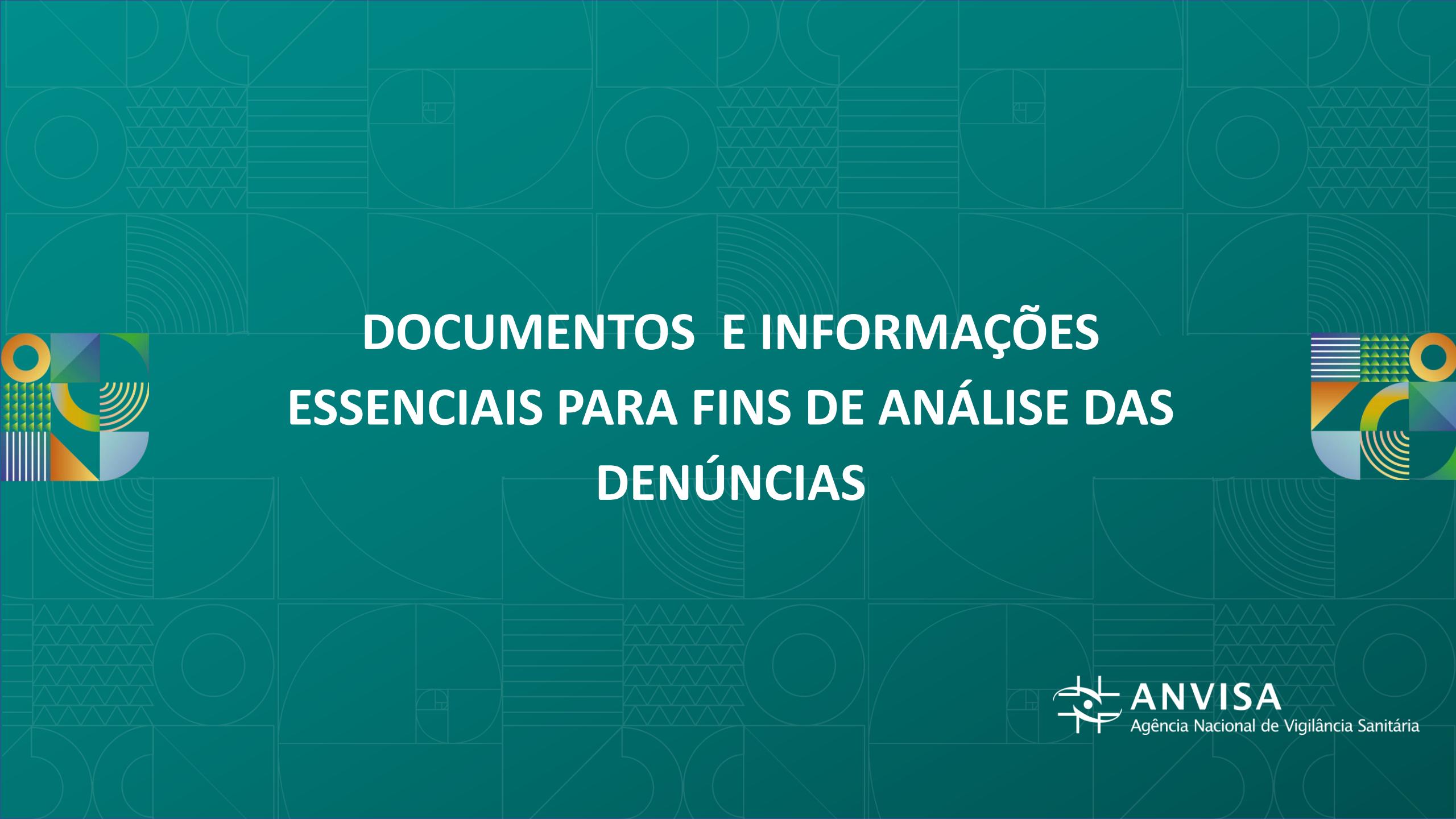
**DESTINADA DIRETAMENTE A CONSUMIDOR
FINAL**

DENÚNCIA SCMED



Importante

- Consultando a lista da CMED, caso o gestor perceba que o preço de um medicamento em um estabelecimento está superior ao permitido, pode encaminhar denúncia à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED;
- Neste caso, deve ser encaminhada a denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios; e
- O encaminhamento da denúncia deve ser realizado pelo Formulário disponível no link: [Denúncia SCMED](#)



DOCUMENTOS E INFORMAÇÕES ESSENCIAIS PARA FINS DE ANÁLISE DAS DENÚNCIAS



PROCESSO ADMINISTRATIVO SANCIONATÓRIO

1. Envio da denúncia;
2. Realização de investigação preliminar;
3. Produção de Nota Técnica;
4. Despacho (abertura de processo sancionador/ arquivamento por falta de infração); e
5. Notificação da empresa denunciada para apresentação de defesa.



DA DENÚNCIA – ATO INAUGURAL DA INVESTIGAÇÃO PRELIMINAR

DOCUMENTOS (LEGÍVEIS)

ROL MÍNIMO DE
INFORMAÇÕES
ATO JURÍDICO

ROL MÍNIMO DE
INFORMAÇÕES
MEDICAÇÃO

OFERTA

Edital; Ata do Pregão;
Orçamento etc

Data, quantidade
(unidade, caixa etc) e
preço (último valor
proposto)

Nº do registro, GGREM,
apresentação e laboratório

VENDA

Nota Fiscal

Data, quantidade
(unidade, caixa etc) e
preço

Nº do registro, GGREM,
apresentação e laboratório



INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS NA INVESTIGAÇÃO PRELIMINAR

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DATA DO ATO

QUANTIDADE OFERTADA

PREÇO OFERTADO POR UNIDADE

Item: 1		SCMED nº 320/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA						
UF Adquirente	Proposta	Data da Proposta	Data SAMMED	Código GGREM	Quantidade Comercializada	Preço Fábrica Praticado	Convênio CONFAZ nº	Tipo de Aquisição
CE	ITEM 5	17/03/2023	SAMMED2022_pf18	514500403165314	2.200	R\$ 38,17	87/2002	Administrativa
Alíquota Interna	Legislação CAP	Registro Sanitário	Laboratório	Medicamento	Princípio Ativo	Apresentação		Concretização
18,00%	RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021	1123600240038	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	DAKTARIN	MICONAZOL	20 MG/G GEL OR CT BG AL X 40 G		Oferta
Valor do CAP	PMVG 18,0%	Preço Fábrica 18,0%	Diferença por Apresentação	Valor Total da Proposta	Valor a Maior Apurado	Indício de Infração ao PMVG	Indício de Infração ao PF	
Não se Aplica	Não se aplica	R\$ 32,06	R\$ 6,11	R\$ 83.974,00	R\$ 13.442,00	NÃO	SIM	

VALOR UTILIZADO PARA A
DOSIMETRIA DA PENA



EXEMPLO DE DENÚNCIA APTA PARA ANÁLISE

Histórico

Item: 1 - Dipirona sódica

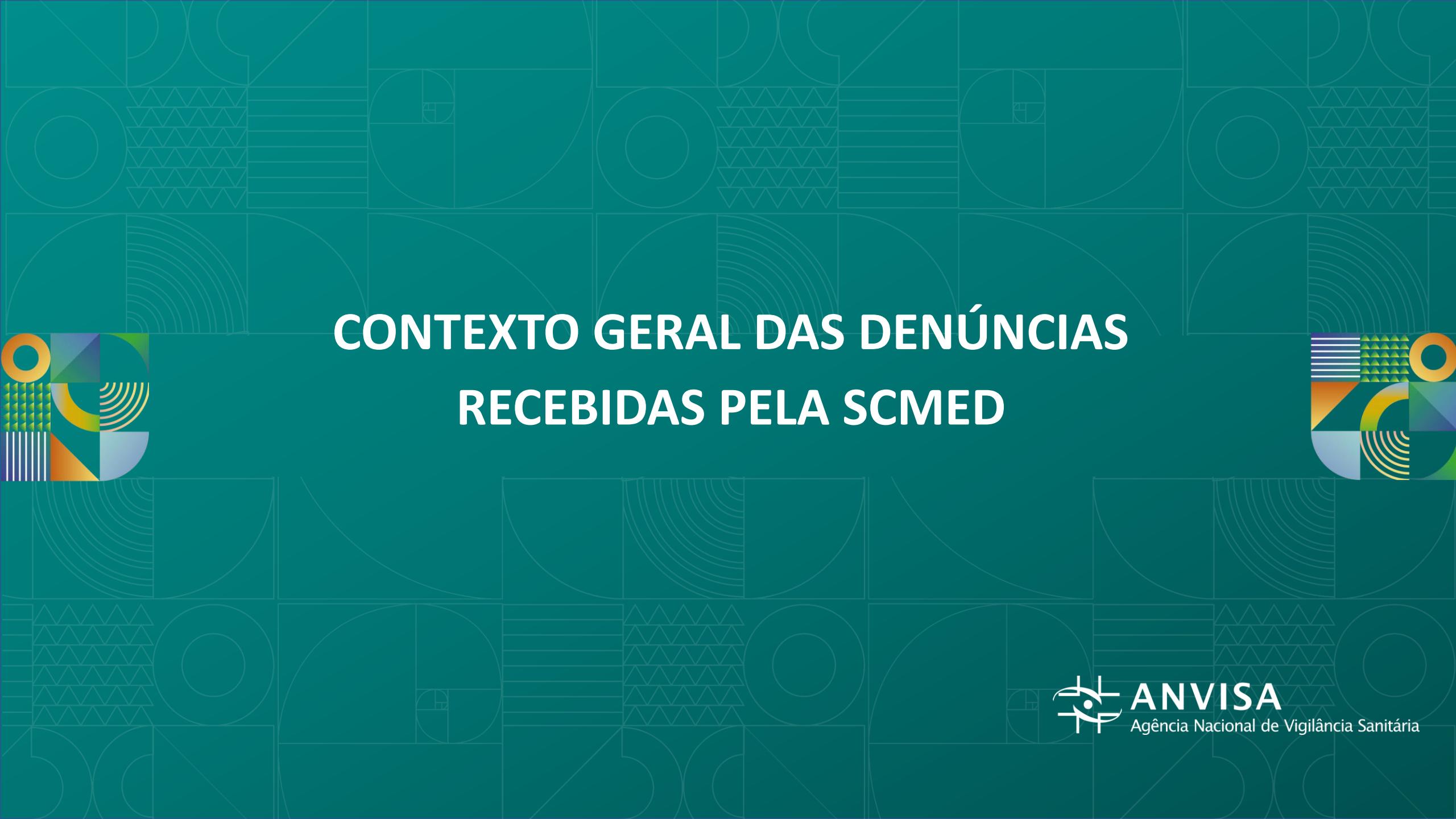
Propostas Participaram deste item as empresas abaixo relacionadas, com suas respectivas propostas.
(As propostas com * na frente foram desclassificadas)

CNPJ/CPF	Fornecedor	ME/EPP Equiparada	Declaração ME/EPP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
81.706.251/0001-98	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Não	Não	30.128.600	R\$ 0,1400	R\$ 4.218.004,0000	16/03/2023 16:46:00

Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: DIPIRONA SÓDICA - 500 MG (GENÉRICO) | GP | Princípio Ativo: DIPIRONA | Apresentação: 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 | Registro M.S.: 1201901250089 | Origem: BRASIL | Fabricante: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA

Porte da empresa: Demais (Diferente de ME/EPP)

Este documento é de uso exclusivo da ANVISA e não deve ser divulgado ou reproduzido sem autorização.



CONTEXTO GERAL DAS DENÚNCIAS RECEBIDAS PELA SCMED

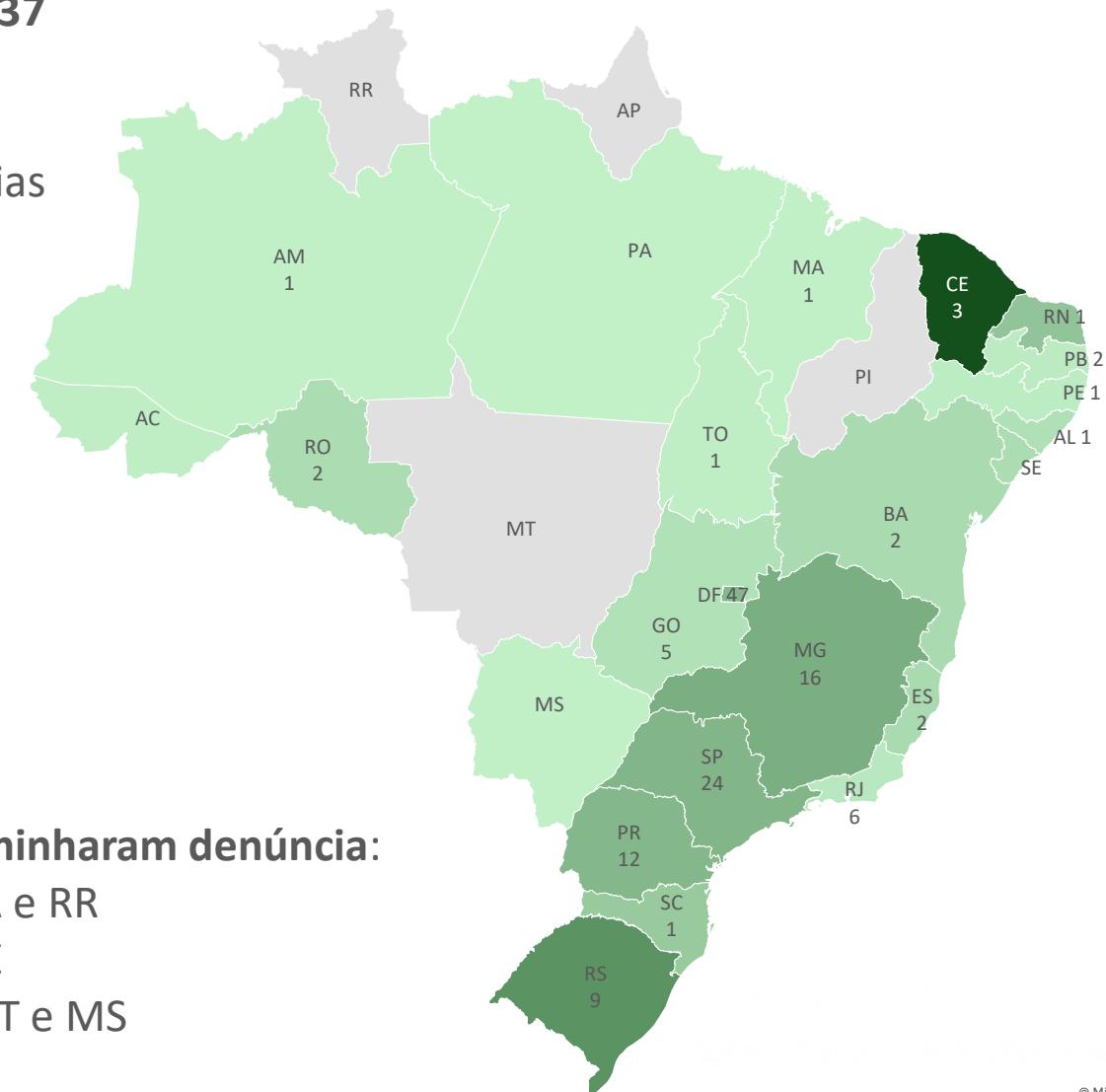


DENÚNCIAS RECEBIDAS POR ESTADO (nov/2024 a abr/2025)

No período de nov/2024 a abr/2025 a SCEMD recebeu **137** denúncias via Formulário no site.

Ranking dos estados com maior número de denúncias apresentadas:

DISTRITO FEDERAL	47
SÃO PAULO	24
MINAS GERAIS	16
PARANÁ	12
RIO GRANDE DO SUL	9
RIO DE JANEIRO	6
GOIÁS	5
CEARÁ	3
BAHIA	2
ESPÍRITO SANTO	2
PARAÍBA	2
RONDÔNIA	2
ALAGOAS	1
AMAZONAS	1
MARANHÃO	1
PERNAMBUCO	1
RIO GRANDE DO NORTE	1
SANTA CATARINA	1
TOCANTINS	1



Estados que NÃO encaminharam denúncia:

Região Norte: AC, AP, PA e RR

Região Nordeste: PI e SE

Região Centro-Oeste: MT e MS

FORMULÁRIO DE DENÚNCIAS



ORIENTAÇÕES GERAIS

Denúncia SCMED

Este formulário destina-se ao envio de Denúncias de práticas de preço acima do máximo permitido, entre outras infrações, à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED.

ORIENTAÇÕES DE PREENCHIMENTO

- Este formulário permite o preenchimento parcial dos dados, ou seja, o usuário pode preencher alguns itens e depois retornar ao formulário para continuar o preenchimento. Para isso, basta clicar no botão **RETOMAR MAIS TARDE** para salvar as informações já inseridas.

LimeSurvey

Denúncia SCMED

Este formulário destina-se ao envio de Denúncias práticas de preço acima do máximo permitido, entre outras infrações, à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

CONTINUAÇÃO DE PREENCHIMENTO

Carregar questionário não finalizado Retomar mais tarde

- Para enviar a sua Denúncia, basta clicar no botão **ENVIAR**. Mas atenção, após clicar no botão **ENVIAR**, o formulário não poderá mais ser alterado. Desta forma, orientamos utilizar o botão **RETOMAR MAIS TARDE** para salvar as informações inseridas e só clicar no botão **ENVIAR** quando não houver mais nenhuma informação a ser acrescentada e/ou alterada.

- O responsável pelo preenchimento do formulário deve clicar no botão **ENVIAR**, no final da página, respeitando as indicações de **campos obrigatórios (*)** para que a Denúncia seja acolhida pela SCMED.



- Somente serão acolhidas denúncias mediante provas, como a nota fiscal da compra, orçamento, ata do pregão, decisão judicial aplicável, etc.

- Se desejar, imprima ou salve o Formulário de Denúncia em PDF, após o envio.

Observação: Após envio, não é necessário o envio deste formulário por e-mail, correio ou por outro canal de atendimento.



Denúncias enviadas por e-mail não serão recebidas.



DADOS DO DENUNCIANTE E DO DENUNCIADO

1

Dados do Denunciante

* Denunciante

?

Atenção! Se escolhida a opção "Anônimo", não será possível o envio de protocolo para acompanhamento do andamento da denúncia e/ou a posterior complementação de documentos.

- Pessoa Física
- Pessoa Jurídica
- Anônimo

* Informações do denunciante

Nome do denunciante/Nome do órgão

CPF/CNPJ

Endereço completo

Telefone fixo

E-mail

Confirme seu e-mail

Dados do Denunciado

?

Informações do(s) denunciado(s)

Insira os dados do(s) denunciado(s) separados por ponto e vírgula se houver mais de um.

OBS.: Se necessário, consulte a razão social da empresa através do site <https://consultacnpj.redesim.gov.br/>

Nome da Empresa

CNPJ

1. Escolher o tipo de denunciante entre pessoa física, pessoa jurídica ou denunciante anônimo.

Observação: não será possível o acompanhamento da denúncia, caso seja escolhida a opção "anônimo";

- 1.1. Informar todos as informações pessoais ou do órgão denunciante; e

2. Informar os dados da(s) empresa(s) denunciada(s), separando-se com ponto e vírgula (;) caso haja mais de uma.

Observação: o sinal asterisco (*) indica que as informações solicitadas são obrigatórias.



TIPO DE INFRAÇÃO/CONDUTA PROIBIDA PELA LEGISLAÇÃO E DATA DA INFRAÇÃO

3

Dados da Denúncia

* Tipo de infração/Conduta proibida pela legislação

Classificadas abaixo conforme o art. 5º da Resolução CMED nº 02 de 16 de abril de 2018.

Oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso (alínea "a", inc. II do art. 5º)

Venda de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso (alínea "b", inc. II do art. 5º)

Não enviar, ou enviar de forma incompleta, com inconsistência ou fora do prazo estabelecido pela CMED, o Relatório de Comercialização (alínea "a", inc. I do art. 5º)

Não publicar, ou publicar com inconsistência, informações em mídias especializadas de grande circulação (alínea "b", inc. I do art. 5º)

Publicar em mídias especializadas de grande circulação preços superiores aos aprovados pela CMED (alínea "c", inc. I do art. 5º)

Ofertar medicamento com valor superior àquele pelo qual foi adquirido (alínea "c", inc. I do art. 5º)

Divulgar preço acima do máximo publicado nas mídias especializadas de grande circulação (alínea "e", inc. I do art. 5º)

Deixar de manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor, as listas dos preços de medicamentos atualizadas, conforme disciplinado em norma da CMED (alínea "f", inc. I do art. 5º)

Recusar, omitir, falsear ou retardar injustificadamente informações ou documentos requeridos pela CMED (alínea "g", inc. I do art. 5º)

Cobrar de paciente ou do plano de saúde valor superior àquele pelo qual o medicamento foi adquirido (alínea "c", inc. II do art. 5º)

Ofertar medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara (alínea "d", inc. II do art. 5º)

Publicar preço de medicamento antes da definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara (alínea "e", inc. II do art. 5º)

Vender medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos de cumprimento de ação judicial durante o período entre o protocolo do documento informativo de preço e a decisão da CMED em primeira instância administrativa, bem como nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara (alínea "f", inc. II do art. 5º)

Deixar as unidades do comércio varejista de observar os preços divulgados pelas detentoras de registro de medicamento em mídias especializadas de grande circulação (alínea "g", inc. II do art. 5º)

Comercializar medicamento por preço acima do máximo publicado nas mídias especializadas de grande circulação (alínea "h", inc. II do art. 5º)

3. Escolher o tipo de infração de acordo com o rol constante do art. 5º da [Resolução CMED nº 02/2018](#).

4

* Data da oferta, proposta, orçamento ou venda do medicamento

2 Infrações com datas anteriores a 01/05/2019 possuem risco de prescrição!

Formato: dd/mm/yyy

4. Informar a data da infração (emissão da nota fiscal, data do orçamento ou data do pregão)

Observação: o sinal asterisco (*) indica que as informações solicitadas são obrigatórias.



MEDICAMENTO(S) COM SUSPEITA DE OFERTA OU VENDA IRREGULAR

5

Medicamento(s) com suspeita de oferta ou venda irregular(es)

?

Insira os dados do(s) medicamento(s) separados por ponto e vírgula se houver mais de um

Atenção! Para o correto preenchimento dos campos abaixo, consultar a edição mais atual da [lista de preços no sítio da CMED](#)

!

Obrigatório o preenchimento da substância ativa, nome comercial e fabricante do medicamento.

Substância ativa

Nome comercial (informar substância ativa para medicamentos genéricos)

Características do medicamento (apresentação, quantidade, concentração, forma farmacêutica ou via de administração)

Código GGREM

Registro Anvisa

Laboratório farmacêutico (empresa)

5. Informar os dados do(s) medicamento(s) com suspeita de venda ou oferta irregular(es), separando-se com ponto e vírgula (;) caso haja mais de um.

Por se tratar de informação essencial para o correto andamento da investigação preliminar, são requeridos, no mínimo, três informações. São elas: substância ativa, nome comercial ou substância ativa para genéricos e nome do laboratório farmacêutico (empresa/fabricante).

O rol completo de informações de cada medicamento pode ser consultado no sítio eletrônico da CMED, na [lista de preços](#) divulgada mensalmente!

Na próxima página você confere duas ilustrações que podem ajudar na localização das informações requeridas.

Observação: o sinal asterisco (*) indica que as informações solicitadas são obrigatórias.



Para os medicamentos genéricos é necessário utilizar a substância ativa como nome comercial!

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



LOCALIZANDO AS INFORMAÇÕES NA EMBALAGEM DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO DE MARCA



MEDICAMENTO GENÉRICO



1. **Laboratório farmacêutico (empresa):** empresa responsável pela comercialização / fabricação do medicamento.
2. **Nome do produto (nome comercial):** nome de marca do medicamento (não está presente nos genéricos);
3. **Insumo farmacêutico ativo:** substância responsável pela atividade do medicamento, ou seja, pela cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças;
4. **Característica do medicamento:** apresentação, concentração, quantidade, forma farmacêutica e via de administração;
5. **Registro Anvisa:** numeração referente ao procedimento obrigatório para que um produto farmacêutico possa ser comercializado legalmente no mercado brasileiro.

Código **GGREM** é um campo específico de identificação de determinada apresentação, cujo fornecimento e geração são exclusivos da CMED e são únicos para cada apresentação.
Atenção! O Código GGREM está disponível no sítio eletrônico da CMED, na [lista de preços](#) divulgada mensalmente!



UF DO COMPRADOR E LEGISLAÇÃO TRIBUTÁRIA APLICÁVEL À UF

6

* Estado de destino da oferta ou venda

! Escolha uma das seguintes respostas:

Por favor, selecione... ▾

* O Estado acima relacionado possui legislação local e/ou é aderente de algum Convênio ICMS para isenção ou redução de alíquota para algum dos tributos aplicáveis para medicamentos? Ex.: PIS/PASEP, COFINS e ICMS.

! Escolha uma das seguintes respostas:

- Não
- Não sei
- Sim. Qual (legislação/Convênio ICMS nº/ano)

7

Descrição complementar dos fatos e/ou denúncia

6. Informar o estado do adquirente, comprador ou destinatário da oferta.

6.1. Responder se o estado informado possui legislação local e/ou é aderente de algum Convênio ICMS para isenção ou redução de alíquota para algum dos tributos aplicáveis para medicamentos? Ex.: PIS/PASEP, COFINS e ICMS.

7. Campo de livre preenchimento para que o denunciante forneça informações complementares.

Observação: o sinal asterisco (*) indica que as informações solicitadas são obrigatórias.

Fonte: Anexo II - Formulário de denúncia de medicamento com uso impróprio ou ilegal



DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS E CONSENTIMENTO LGPD

8

*** Documentos comprobatórios da Denúncia**

?

Você pode enviar arquivos nos formatos png, doc, jpg, jpeg, pdf, png, xls de até 10MB cada.
Exemplos de arquivos: nota fiscal, orçamento, ata do pregão, decisão judicial aplicável, etc.

!

Por favor, envie pelo menos um arquivo

Enviar arquivos

9

*** Consentimento do titular para tratamento de dados pessoais**

○ Autorizo o tratamento dos meus dados nos termos da LGPD (Lei 13.709/2018, art 7º, I).

8. Anexar os documentos comprobatórios da denúncia. Esse item é fundamental para a investigação preliminar junto à CMED. Para tanto, solicita-se que os arquivos estejam legíveis e com boa qualidade na digitalização.

Atenção: o arquivo individual não pode exceder os 10MB!

10

Enviar

9. Dar o consentimento para tratamento dos dados pessoais em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

10. Enviar a denúncia. Após o envio, você receberá uma mensagem de confirmação no e-mail informado.

Observação: o sinal asterisco (*) indica que as informações solicitadas são obrigatórias.



Dúvidas ou sugestões para aprimoramento do Formulário podem ser enviadas para o e-mail cmed@anvisa.gov.br.

LINKS ÚTEIS



I. **SITE DA CMED**

II. **LISTA DE PREÇOS**

III. **FORMULÁRIO DE DENÚNCIAS**

IV. **TUTORIAL DO FORMULÁRIO**

Fonte: www.cméd.gov.br
Acesso: 10/03/2016
Versão: 01/03/2016

CONTATOS





Importante

SCMED: cmed@anvisa.gov.br

Niege T. U. Rodrigues: cgpr.deceiis@saude.gov.br

Christian Imaña: christian.imana@fazenda.mg.gov.br