



## NOTA TÉCNICA Nº 221/2026/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Processo Administrativo SEI/ANVISA nº 25351.910152/2026-19

Assunto: Proposta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos.

Interessados: Conselho de Ministros da CMED; Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (CONJUR/MS).

	Minuta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos.
--	--

### 1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de nota técnica com vistas a subsidiar a análise do Conselho de Ministros (CM) da CMED acerca da minuta de Resolução CM-CMED (Documento SEI/ANVISA nº 4165726) que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos, em decorrência do disposto no art. 4º, § 2º, inciso II, alínea "d", item 1, da Lei Complementar nº 224, de 26 de dezembro de 2025, aplicáveis aos medicamentos de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, inseridos na Lista Positiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

1.2. A análise da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR/MS, materializada no PARECER Nº 00342/2026/CONJUR-MS/CGU/AGU (Documento SEI/ANVISA nº 4165746), concluiu pela inexistência de óbice jurídico à edição da resolução em comento, tecendo recomendações de ajustes de forma no texto da resolução, já contempladas na minuta de Resolução CM-CMED (Documento SEI/ANVISA nº 4165726).

### 2. ANÁLISE

#### 2.1. Da redução de incentivos e benefícios federais de natureza tributária prevista na Lei Complementar nº 224, de 26 de dezembro de 2025.

2.1.1. A Lei Complementar nº 224, de 26 de dezembro de 2025 (LCP 224/2025), dispõe sobre a redução e os critérios de concessão de incentivos e benefícios de natureza tributária, financeira ou creditícia concedidos exclusivamente no âmbito da União e estabelece a responsabilidade solidária de terceiros pelo recolhimento de tributos incidentes sobre a exploração de apostas de quota fixa, alterando as Leis Complementares nº 101/2000, nº 105/2001 e nº 215/2025, bem como as Leis nº 7.689/1988, nº 8.137/1990, nº 9.249/1995 e nº 13.756/2018.

2.1.2. Em síntese, a LCP 224/2025 trata de uma revisão estrutural dos incentivos e benefícios fiscais federais, com os objetivos de reduzir os benefícios fiscais federais, de criar regras mais rígidas para concessão, renovação e ampliação desses benefícios e de introduzir mecanismos de controle, avaliação e limitação dos incentivos.

2.1.3. Nesse sentido, a Lei estabelece redução linear de cerca de 10% nos benefícios fiscais referentes a tributos federais. Na prática, empresas que pagavam menos tributos, por conta de incentivos, passam a pagar um pouco mais.

2.1.4. O art. 4º da LCP 224 traz a seguinte redação, ao dispor sobre a matéria:

Art. 4º Os incentivos e benefícios federais de natureza tributária são reduzidos na forma deste artigo.

§ 1º A redução a que se refere o *caput* deste artigo aplica-se aos incentivos e benefícios relativos aos seguintes tributos federais:

I - Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (Contribuição para o PIS/Pasep) e a Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público incidente na Importação de Produtos Estrangeiros ou Serviços (Contribuição para o PIS/Pasep-Importação);

II - Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) e a Contribuição Social para o Financiamento da Seguridade Social devida pelo Importador de Bens Estrangeiros ou Serviços do Exterior (Cofins-Importação);

III - Imposto sobre a Renda das Pessoas Jurídicas (IRPJ) e a Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL);

IV - Imposto de Importação (II);

V - Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI); e

VI - contribuição previdenciária do empregador, da empresa e da entidade a ela equiparada.

§ 2º O disposto neste artigo abrange os incentivos e benefícios tributários federais relativos aos tributos especificados no § 1º deste artigo:

I - discriminados no demonstrativo de gastos tributários a que se refere o [§ 6º do art. 165 da Constituição Federal](#) anexo à Lei Orçamentária Anual de 2026; ou

II - instituídos por meio dos seguintes regimes:

a) lucro presumido, previsto nos [arts. 25 e 26 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996](#);

b) Regime Especial da Indústria Química (REIQ), dos termos dos [arts. 56, 57, 57-A, 57-C e 57-D na Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005](#), e dos [§§ 15, 16 e 23 do art. 8º da Lei nº 10.865, de 30 de abril de 2004](#);

c) crédito presumido de IPI, previsto nas [Leis nºs 9.363, de 13 de dezembro de 1996, 10.276, de 10 de setembro de 2001, e 9.440, de 14 de março de 1997](#);

d) crédito presumido da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, inclusive na importação, previsto:

1. no [art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000](#);

2. no [art. 8º da Lei nº 10.925, de 23 de julho de 2004](#);

3. nos [arts. 33 e 34 da Lei nº 12.058, de 13 de outubro de 2009](#);

4. nos [arts. 55 e 56 da Lei nº 12.350, de 20 de dezembro de 2010](#);

5. nos [arts. 5º e 6º da Lei nº 12.599, de 23 de março 2012](#);

6. no [art. 15 da Lei nº 12.794, de 2 de abril de 2013](#);

7. no [art. 31 da Lei nº 12.865, de 9 de outubro de 2013](#);

8. no [art. 2º-A da Lei nº 14.592, de 30 de maio de 2023](#);

e) redução a 0 (zero) das alíquotas da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, inclusive na importação, prevista no [art. 1º da Lei nº 10.925, de 23 de julho de 2004](#); e

f) redução das alíquotas da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins prevista no [art. 2º da Lei nº 10.925, de 23 de julho de 2004](#).

§ 3º Para fins do disposto nesta Lei Complementar, considera-se sistema padrão de tributação:

I - para o IRPJ e a CSLL, as normas que disciplinam a tributação pelo lucro real, sem aplicação de descontos ou benefícios tributários;

II - para o IPI, as normas que estabelecem a aplicação das alíquotas constantes da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (Tipi), aprovada pelo [Decreto nº 11.158, de](#)

[29 de julho de 2022](#), desconsideradas reduções de qualquer natureza previstas nas Notas Complementares da Tipi;

III - para a Contribuição para o PIS/Pasep e a Cofins, as normas que estabelecem a aplicação sobre a receita das seguintes alíquotas, respectivamente:

a) 0,65% (sessenta e cinco centésimos por cento) e 3% (três por cento), no regime de apuração cumulativa; ou

b) 1,65% (um inteiro e sessenta e cinco centésimos por cento) e 7,6% (sete inteiros e seis décimos por cento), no regime de apuração não cumulativa;

IV - para a Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e a Cofins-Importação, as normas que estabelecem a aplicação sobre a base de cálculo prevista no [art. 7º da Lei nº 10.865, de 30 de abril de 2004](#), das seguintes alíquotas, respectivamente:

a) 1,65% (um inteiro e sessenta e cinco centésimos por cento) e 7,6% (sete inteiros e seis décimos por cento), no caso de importação de serviços; ou

b) 2,1% (dois inteiros e um décimo por cento) e 9,65% (nove inteiros e sessenta e cinco centésimos por cento), no caso de importação de bens;

V - para o II, as normas que estabelecem a aplicação das alíquotas constantes da Tarifa Externa Comum (TEC) ou de alíquotas alteradas com fundamento no [§ 1º do art. 153 da Constituição Federal](#); e

VI - para a contribuição previdenciária do empregador, as normas que estabelecem como base de cálculo o total da remuneração paga ou creditada, a qualquer título, no decorrer do mês, aos segurados empregados, empresários, trabalhadores avulsos e autônomos prestadores de serviços.

§ 4º A redução dos incentivos e benefícios a que se refere este artigo será implementada cumulativamente, nos termos a seguir:

I - isenção e alíquota 0 (zero): aplicação de alíquota correspondente a 10% (dez por cento) da alíquota do sistema padrão de tributação;

II - alíquota reduzida: aplicação de alíquota correspondente à soma de 90% (noventa por cento) da alíquota reduzida e 10% (dez por cento) da alíquota do sistema padrão de tributação;

III - redução de base de cálculo: aplicação de 90% (noventa por cento) da redução da base de cálculo prevista na legislação específica do benefício;

IV - crédito financeiro ou tributário, incluído crédito presumido ou fictício: aproveitamento limitado a 90% (noventa por cento) do valor original do crédito, cancelando-se o valor não aproveitado;

V - redução de tributo devido: aplicação de 90% (noventa por cento) da redução do tributo prevista na legislação específica do benefício;

VI - regimes especiais ou favorecidos opcionais em que os tributos são cobrados como porcentagem da receita bruta: elevação em 10% (dez por cento) da porcentagem da receita bruta; e

VII - regimes de tributação em que a base de cálculo seja presumida: acréscimo de 10% (dez por cento) nos percentuais de presunção.

§ 5º No caso do regime do lucro presumido, previsto nos [arts. 25 e 26 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996](#), o acréscimo previsto no inciso VII do § 4º deste artigo somente se aplica aos percentuais de presunção incidentes sobre a parcela da receita bruta total que exceda o valor de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais) no ano-calendário, aplicando-se:

I - o limite proporcionalmente a cada período de apuração no ano, permitido o ajuste nos períodos seguintes; e

II - o acréscimo proporcionalmente às receitas de cada uma das atividades.

§ 6º As alíquotas instituídas em substituição a isenções, nos termos do inciso I do § 4º deste artigo, não poderão ser alteradas pelo Poder Executivo com base no disposto no [§ 1º do art. 153 da Constituição Federal](#).

§ 7º A aplicação do disposto no inciso I do § 4º deste artigo não permite ao adquirente de bens e serviços a apropriação de créditos que, nos termos da legislação em vigor, seriam vedados em decorrência da isenção ou aplicação da alíquota 0 (zero).

§ 8º A redução dos incentivos e benefícios prevista no § 2º deste artigo não se aplica a:

I - imunidades constitucionais;

II - benefícios concedidos para empresas estabelecidas na Zona Franca de Manaus, relativos ao regime especial estabelecido nos termos do [art. 40 do Ato das Disposições Constitucionais](#)

[Transitórias](#), e nas áreas de livre comércio;

III - alíquotas 0 (zero) concedidas aos produtos que compõem a Cesta Básica Nacional de Alimentos constantes do [Anexo I](#) e aos produtos constantes do [Anexo XV, ambos da Lei Complementar nº 214, de 16 de janeiro de 2025](#);

IV - benefícios concedidos por prazo determinado a contribuintes que já tenham cumprido condição onerosa para sua fruição, considerando-se como condição onerosa exclusivamente investimento previsto em projeto aprovado pelo Poder Executivo federal até o dia 31 de dezembro de 2025;

V - benefício fruído por pessoa jurídica sem fins lucrativos, nos termos das [Leis nºs 9.790, de 23 de março de 1999](#), e [9.637, de 15 de maio de 1998](#);

VI - benefício estabelecido com base na [alínea "d" do inciso III do caput e no § 1º do art. 146 da Constituição Federal](#);

VII - benefícios tributários cuja lei concessiva preveja teto quantitativo global para a concessão, mediante prévia habilitação ou autorização administrativa para fruição do benefício;

VIII - benefício concedido ao Programa Minha Casa, Minha Vida, previsto nas [Leis nºs 11.977, de 7 de julho de 2009](#), e [14.620, de 13 de julho de 2023](#);

IX - benefício concedido ao Programa Universidade para Todos (Prouni), instituído pela [Lei nº 11.096, de 13 de janeiro de 2005](#);

X - alíquotas *ad rem*;

XI - compensações fiscais pela cessão de horário gratuito previstas no [art. 50-E da Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995](#) (Lei dos Partidos Políticos), e no [art. 99 da Lei nº 9.504, de 30 de setembro de 1997](#) (Lei das Eleições);

XII - a Contribuição Previdenciária sobre a Receita Bruta (CPRB), nos termos dos [arts. 7º a 10 da Lei nº 12.546, de 14 de dezembro de 2011](#); e

XIII - benefícios relativos à política industrial para o setor de tecnologias da informação e comunicação e para o setor de semicondutores.

§ 9º O Poder Executivo federal regulamentará o disposto neste artigo, inclusive para orientar os contribuintes acerca de cada incentivo e benefício reduzidos.

2.1.5. Do texto legal, verifica-se que a redução a que se refere o *caput* do artigo 4º se aplica aos incentivos e benefícios relativos aos seguintes tributos federais:

(i) Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (Contribuição para o PIS/Pasep) e a Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público incidente na Importação de Produtos Estrangeiros ou Serviços (Contribuição para o PIS/Pasep-Importação);

(ii) Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) e a Contribuição Social para o Financiamento da Seguridade Social devida pelo Importador de Bens Estrangeiros ou Serviços do Exterior (Cofins-Importação);

(iii) Imposto sobre a Renda das Pessoas Jurídicas (IRPJ) e a Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL);

(iv) Imposto de Importação (II);

(v) Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI); e

(vi) contribuição previdenciária do empregador, da empresa e da entidade a ela equiparada.

2.1.6. A LCP 224/2025 traz impactos significativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, exercida pela CMED, nos termos da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, como passa a ser exposto.

## **2.2. Da regulação econômica do mercado de medicamentos e os impactos da Lei Complementar nº 224, de 26 de dezembro de 2025.**

2.2.1. No âmbito de atuação da CMED, a regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro encontra-se fundamentada em um modelo composto pela regulação por teto de preços (*price cap regulation*), preço de referência externo (*external reference pricing system*), avaliação de tecnologias em saúde (*health technology assessment*) e análise farmacoeconômica (*pharmacoeconomics analysis*), que se encontram especificados nas legislações da CMED e são amplamente utilizados por países que, de alguma forma, utilizam instrumentos regulatórios no mercado de medicamentos.

2.2.2. A CMED, em total observância às normas que regulam o mercado de medicamentos, estabelece os preços máximos de comercialização dos medicamentos no Brasil quando define os Preços Fábrica (PF), os Preços Máximos ao Consumidor (PMC) e os Preços Máximos de Venda ao Governo (PMVG), bem como quando define os índices máximos do ajuste anual de preços.

2.2.3. Nos termos do inciso X do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, **compete à CMED assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária.**

2.2.4. Já a Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, dispõe sobre o recolhimento monofásico (no primeiro elo de comercialização) das contribuições 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, nas operações de venda dos produtos que especifica. A referida Lei estabelece que, para as Nomenclaturas Comuns do Mercosul - NCM arroladas, o recolhimento dos tributos deve ocorrer no fabricante ou no distribuidor importador (monofásico).

2.2.5. O Preço Fábrica (PF), definido pela CMED, é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras, sendo o preço máximo permitido para oferta e/ou venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública. Logo, para efeito de inclusão de tributos, o PF é o valor final de dois elos da cadeia do mercado de medicamentos (Produtor e Distribuidor). Porém, cabe observar que, nos casos de recolhimento do PIS/Pasep e da Cofins para medicamentos abrangidos pela Lei nº 10.147/2000, este somente ocorre no primeiro elo de comercialização, seja pelo produtor ou pelo importador (regime monofásico).

2.2.6. Destaca-se que a regulação econômica teve início com um Protocolo de Intenções no ano de 2002, por meio do qual o setor farmacêutico se comprometeu a contribuir para a formação dos tetos de preços do mercado de medicamentos (Diário Oficial da União, Seção 3, Nº 252, terça-feira, 31 de dezembro de 2002). Logo, a elaboração do modelo gerador de fatores de conversão de preços é decorrente do contexto histórico do início da regulação econômica.

2.2.7. Nesse sentido, a CMED optou pela criação de fatores de conversão a partir de um modelo simplificado de mercado que corresponde à existência de três elos na cadeia de medicamentos: produtor, distribuidor e varejista. O ICMS é recolhido em todos os elos, já o PIS/Pasep e Cofins é recolhido no produtor ou no importador, exceto nos casos em que a NCM do medicamento não está prevista no regime da Lei nº 10.147/2000, ocasião em que serão enquadrados em Lista Neutra. No modelo, o PF é o limite de preço para o Produtor e para o Distribuidor, enquanto o PMC é o limite de preço para o Varejista.

2.2.8. O modelo utilizado pela CMED após 2003 simula a comercialização entre os três elos da cadeia de medicamentos, considerando os limites de preços permitidos. Para cada elo, foi considerada margem específica, sendo os valores referentes à situação de mercado constatada pelos reguladores no início da regulação econômica do mercado de medicamentos.

2.2.9. Assim, a partir de um valor de margem referente ao produtor para início da simulação, foram consideradas as margens do elo do distribuidor e do elo do varejo, todas calculadas em relação à margem do fabricante, margens tacitamente estabelecidas pelo Conselho de Ministros quando das primeiras resoluções, compondo os fatores divulgados desde então para o mercado brasileiro. O cálculo dos impostos é realizado em relação às margens nos elos das cadeias.

2.2.10. Os primeiros fatores de conversão de preços foram publicados pela extinta Câmara de Medicamentos (CAMED), transformada em Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) por meio da Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003. Trata-se das Resoluções CAMED nº 11, de 19 de outubro de 2001; nº 1, de 21 de janeiro de 2002; e nº 2, de 8 de novembro de 2002. Após

a criação da CMED, foi editada a Resolução CMED nº 04, de 29 de junho de 2003, que apresentou os fatores de conversão para as alíquotas de ICMS 12%, 17%, 18% e 19%. A partir de então, anualmente, foram publicadas Resoluções CMED contendo fatores de conversão utilizando-se a mesma metodologia, acrescentando ou removendo fatores referentes a determinadas alíquotas de ICMS, conforme atualizações nos percentuais definidos pelos entes estaduais.

2.2.11. Logo, a CAMED e posteriormente a CMED optaram pela criação de fatores de conversão a partir de um modelo simplificado de mercado que corresponde à existência de três atores na cadeia de medicamentos: produtor, distribuidor e varejista. O ICMS é recolhido em todos os elos, já o PIS/Pasep e Cofins é recolhido no produtor. No modelo, o PF é o limite de preço para o Produtos e o Distribuidor, enquanto o PMC é o limite de preço para o Varejista. Calculados os PF e PMC a partir da metodologia descrita, todos os fatores de conversão são calculados a partir das divisões entre os preços.

2.2.12. No que se refere à minuta de Resolução ora em discussão, faz-se necessária a edição de Resolução do Conselho de Ministros da CMED com a definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em decorrência do disposto no art. 4º, § 2º, inciso II, alínea "d", item 1, da Lei Complementar nº 224, de 26 de dezembro de 2025, aplicáveis aos medicamentos de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, inseridos na Lista Positiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), observadas as alíquotas do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) praticadas nas Unidades da Federação (UF) de destino e a incidência da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins.

### **2.3. Da dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.**

2.3.1. A regra geral prevista no art. 3º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, prevê que a " (...) edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR [análise de impacto regulatório]".

2.3.2. Pois bem, ocorre que o art. 4º do aludido Decreto também prevê que a AIR poderá ser dispensada desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

**"I - urgência;**

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

**IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;**

V - ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou higidez:

a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;

b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou

c) dos sistemas de pagamentos;

VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e

VIII - ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020." (grifos nossos)

2.3.3. Nesse sentido, considerando a competência legal da CMED de "assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária" (art. 6º, X, da Lei nº 10.742, de 2003), a proposta na nova minuta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED

(Documento SEI/ANVISA nº 4158726), representa uma atualização dos fatores de conversão dos Preços Fábrica (PF) e Preços Máximos ao Consumidor (PMC) em atendimento ao disposto na Lei Complementar nº 224, de 26 de dezembro de 2025, que prevê a redução de incentivos e benefícios federais de natureza tributária instituídos por meio do crédito presumido da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, tendo impacto em fatores que necessitam de atualização, sem contudo alterar o mérito do fim a que se destinam.

2.3.4. Ademais, a proposta normativa em exame também se mostra urgente considerando que a redução dos benefícios tributários prevista no art. 4º da LCP 224/2025 produzirá efeitos a partir de 1º de abril de 2026, correspondente ao primeiro dia do quarto mês subsequente ao de sua publicação, nos termos do seu art. 14, I, "a", que traz a cláusula de vigência do ato normativo.

2.3.5. Nesses casos, de acordo com o comando previsto nos incisos I (urgência) e IV (ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito) do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, pode ser dispensada a realização de análise de impacto regulatório.

2.3.6. Nesse sentido, acredita-se que a atualização dos fatores de conversão dos Preços Fábrica (PF) e Preços Máximos ao Consumidor (PMC) em decorrência do disposto no art. 4º, § 2º, inciso II, alínea "d", item 1, da Lei Complementar nº 224, de 26 de dezembro de 2025, seja suficiente para atingir os fins a que se destina a LCP 224, dispensando-se a realização de análise de impacto regulatório, eis que se trata de matéria urgência e de atualização de norma que ficou obsoleta em virtude da redução de incentivos e benefícios federais de natureza tributária, sem contudo haver alteração de mérito, nos termos dos incisos I e IV do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020.

## **2.4. Da entrada em vigor e da produção de efeitos da Lei Complementar nº 224, de 26 de dezembro de 2025.**

2.4.1. O art. 14 da Lei Complementar nº 224, de 26 de dezembro de 2025, define sua vigência e produção dos efeitos nos seguintes termos:

Art. 14. Esta Lei Complementar entra em vigor na data de sua publicação e produzirá efeitos:

I - a partir do primeiro dia do quarto mês subsequente ao de sua publicação, em relação:

a) ao disposto no [art. 4º](#), para os tributos que estejam sujeitos ao disposto na [alínea "c" do inciso III do caput do art. 150 da Constituição Federal](#); e

b) aos [arts. 7º e 9º](#);

II - (VETADO); e

III - a partir de 1º de janeiro de 2026, em relação aos demais dispositivos.

2.4.2. Sendo assim, considerando que todo o detalhamento em relação à redução dos incentivos e benefícios federais de natureza tributária se concentra no art. 4º da norma, a produção dos efeitos em relação à atualização dos fatores de conversão dos Preços Fábrica (PF) e Preços Máximos ao Consumidor (PMC) se dará depois de 1º de abril de 2026, correspondente ao primeiro dia do quarto mês subsequente ao de sua publicação. Nesse sentido, uma vez publicada a resolução da CMED, a Secretaria-Executiva da CMED publicará a tabela de preços atualizada no sítio institucional da CMED, no Portal da Anvisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes>.

## **2.5. Da estimativa de impacto orçamentário**

2.5.1. No que se refere ao impacto orçamentário decorrente da Lei Complementar nº 224, de 2025, sobre os produtos integrantes da lista positiva, estimou-se um incremento de arrecadação no montante de R\$ 1.035.360.077,66, associado à reoneração das contribuições ao PIS/PASEP e à COFINS, no montante de 1,2%.

2.5.2. A estimativa foi elaborada com base no faturamento dos produtos constantes da lista positiva no segundo semestre de 2024 e no primeiro semestre de 2025, a partir dos dados extraídos dos relatórios anuais de comercialização da CMED. Sobre essa base, aplicou-se o fator de conversão de

1,01215, constante na planilha de fatores de conversão ajustada, com vistas à projeção do efeito arrecadatário decorrente da medida. A diferença entre o valor efetivamente observado no período e o valor estimado sob o novo regime corresponde à renúncia tributária associada à sistemática anteriormente vigente, constituindo, assim, parâmetro para a mensuração do impacto fiscal da alteração normativa proposta.

### 3 - CONCLUSÃO

3.1. Diante de todo o exposto, com base na argumentação constante da presente nota técnica, em atenção às competências que lhe conferem o inciso X do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, o inciso X do art. 2º e o inciso IV do art. 4º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, o inciso VI do art. 3º e o inciso IV do art. 4º do Anexo da Resolução CM-CMED nº 2, de 3 de junho de 2025, faz-se necessária a edição de Resolução do Conselho de Ministros da CMED (Documento SEI/ANVISA nº 4165726) com a definição do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em decorrência do disposto no art. 4º, § 2º, inciso II, alínea "d", item 1, da Lei Complementar nº 224, de 26 de dezembro de 2025, aplicáveis aos medicamentos de que trata o art. 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, inseridos na Lista Positiva da CMED, observadas as alíquotas do ICMS praticadas nas Unidades da Federação (UF) de destino e a incidência da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins.

3.2. Registra-se que a minuta de Resolução CM-CMED (Documento SEI/ANVISA nº 4165726) contempla todas as recomendações constantes do PARECER Nº 00342/2026/CONJUR-MS/CGU/AGU (Documento SEI/ANVISA nº 4165746), da CONJUR/MS.

3.3. Em atenção à deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED pela aprovação da minuta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED (Documento SEI/ANVISA nº 4165726), encaminhe-se a minuta de Resolução à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS), acompanhada da presente nota técnica, com vistas a subsidiar a análise do Conselho de Ministros da CMED.

Brasília/DF, 26 de março de 2026.

**MATEUS AMÂNCIO VITORINO DE PAULO**

Secretário-Executivo da CMED



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 26/03/2026, às 10:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4165758** e o código CRC **C3578250**.