

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/03/2023 | Edição: 63-A | Seção: 1 - Extra A | Página: 1

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

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 1, DE 30 DE MARÇO DE 2023

Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2023, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO 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, bem como no inciso II, do artigo 2º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, com base na Nota Técnica nº 123/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e considerando a deliberação do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada na ocasião da 2ª Reunião Ordinária de 2023, de 10/03/2023, decidiu, por meio de circuito deliberativo individual, expedir a seguinte Resolução:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos a partir de 31 de março de 2023, 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 Fábrica (PF) publicado na lista de preços constante do sítio eletrônico da CMED no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): <https://www.gov.br/anvisa/pt-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.

Art. 3º Para o ano de 2023, o ajuste máximo de preços permitido será o seguinte:

I - Nível 1: 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento);

II - Nível 2: 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento); e

III - Nível 3: 5,60% (cinco inteiros e sessenta centésimos por cento).

Art. 4º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) até 10 de abril de 2023, a ser preenchido de acordo com instruções específicas do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), disponíveis no sítio eletrônico da CMED 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. 5º O Preço Fábrica (PF) será obtido por meio da aplicação dos fatores previstos na tabela constante do Anexo I desta Resolução, 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 à Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (COFINS), conforme o disposto na Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

Art. 6º O Preço Máximo ao Consumidor (PMC) será obtido por meio da divisão do Preço Fábrica (PF) pelos fatores constantes do Anexo II desta Resolução, 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 à Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (COFINS), conforme o disposto na Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

§ 1º Nos Estados de destino onde a carga tributária do ICMS for diferente das previstas na tabela constante do Anexo II desta Resolução, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) deverá ser calculado de acordo com os fatores de conversão divulgados em Resolução da CMED.

§ 2º 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. 7º 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. 8º 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. 9º 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. 10. A apresentação do Relatório de Comercialização, de que trata o artigo 4º desta Resolução, será 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 deverá também apresentar Relatório de Comercialização com os dados de faturamento e a quantidade vendida, por apresentação, nos termos do artigo 4º desta Resolução.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO

ANEXO I

PREÇOS FÁBRICA - PF

Fatores de Conversão para os PREÇOS FÁBRICA																													
DESTINO																													
LCCT	% ICMS	POSITIVA 0%										NEGATIVA 12%						NEUTRA 9,25%											
		0%	12%	17%	17,5%	18%	19%	20%	21%	22%	0%	12%	17%	17,5%	18%	19%	20%	21%	22%	0%	12%	17%	17,5%	18%	19%	20%	21%	22%	
ORIGEM	POSITIVA 0%	0%	1,000000	1,136364	1,204819	1,212121	1,219512	1,234568	1,250000	1,265823	1,282051	1,300000	1,294259	1,384016	1,393882	1,403485	1,423511	1,444118	1,465332	1,487180	1,089897	1,253824	1,337799	1,346820	1,355984	1,374829	1,383817	1,402409	1,411282
	NEGATIVA 12%	0%	0,892857	1,014610	1,075731	1,082251	1,088850	1,102292	1,116071	1,130199	1,144688	1,000000	1,155588	1,235728	1,244359	1,253111	1,270992	1,289391	1,308332	1,327839	0,972944	1,119486	1,194463	1,202518	1,210682	1,227347	1,244479	1,252150	1,260073
	NEUTRA 9,25%	0%	0,917686	1,042825	1,105646	1,112347	1,119129	1,132948	1,147108	1,161628	1,176521	1,027809	1,187723	1,270092	1,278963	1,287959	1,306338	1,325247	1,344715	1,364785	1,000000	1,150617	1,227680	1,235908	1,244349	1,261478	1,279066	1,286971	1,295114
	0%	1,000000	1,136364	1,204819	1,212121	1,219512	1,234568	1,250000	1,265823	1,282051	1,300000	1,320000	1,294259	1,384016	1,393882	1,403485	1,423511	1,444118	1,465332	1,487180	1,089897	1,253824	1,337799	1,346820	1,355984	1,374829	1,383817	1,402409	1,411282
	12%	0,892857	1,014610	1,075731	1,082251	1,088850	1,102292	1,116071	1,130199	1,144688	1,159333	1,000000	1,155588	1,235728	1,244359	1,253111	1,270992	1,289391	1,308332	1,327839	0,972944	1,119486	1,194463	1,202518	1,210682	1,227347	1,244479	1,252150	1,260073
	17%	0,830000	0,943182	1,000000	1,006061	1,012195	1,024491	1,037500	1,050633	1,064103	1,078000	0,929600	1,074235	1,148733	1,156756	1,164892	1,181514	1,198618	1,216226	1,234300	0,904449	1,040674	1,103733	1,117861	1,125450	1,140942	1,156868	1,163999	1,171364
	17,5%	0,825000	0,937500	0,993976	1,000000	1,006098	1,018519	1,031250	1,044304	1,057692	1,071400	0,924000	1,067764	1,141813	1,149788	1,157875	1,174397	1,191398	1,208899	1,226924	0,899000	1,034405	1,103684	1,118271	1,126070	1,142469	1,149899	1,156987	1,164308
18%	0,820000	0,931818	0,987952	0,993939	1,000000	1,012346	1,025000	1,037975	1,051282	1,064900	0,918400	1,061292	1,134893	1,142819	1,150858	1,167279	1,184177	1,201572	1,219488	0,893552	1,028136	1,096995	1,111493	1,119890	1,137196	1,142930	1,149975	1,157252	
19%	0,810000	0,920455	0,975904	0,981818	0,987805	1,000000	1,012500	1,025316	1,038462	1,051900	0,907200	1,048350	1,121053	1,128882	1,136823	1,153044	1,169736	1,186919	1,204616	0,882655	1,015598	1,083617	1,098024	1,106331	1,123450	1,128992	1,135951	1,143139	
20%	0,800000	0,909091	0,963855	0,969697	0,975610	0,987654	1,000000	1,012658	1,025641	1,039000	0,896000	1,035407	1,107212	1,114946	1,122788	1,138809	1,155295	1,172266	1,189744	0,871758	1,003059	1,070239	1,077456	1,084771	1,099704	1,115053	1,121927	1,129026	
21%	0,790000	0,897727	0,951807	0,957576	0,963415	0,973309	0,987500	1,000000	1,012821	1,026400	0,884800	1,022465	1,093372	1,101900	1,110473	1,124574	1,140853	1,157612	1,174872	0,860861	0,990521	1,056861	1,063988	1,071211	1,085957	1,101115	1,107903	1,114913	
22%	0,780000	0,886364	0,939759	0,945455	0,951220	0,962963	0,975000	0,987342	1,000000	1,013000	0,873600	1,009522	1,079532	1,087072	1,094718	1,110339	1,126412	1,142959	1,160001	0,849964	0,977983	1,043483	1,050520	1,057652	1,072211	1,087177	1,093879	1,100800	

Nota Explicativa: Para conversão dos preços entre a Lista de Concessão de Crédito Tributário - LCCT e as diversas alíquotas de ICMS, as empresas deverão utilizar os fatores da matriz acima, partindo sempre do Preço Fábrica (ORIGEM) a ser convertido para o Preço Fábrica (DESTINO) multiplicando pelo fator de conversão correspondente.

- I. Preço Origem é o preço a ser convertido.
- II. Preço Destino é o preço convertido.
- III. Preço Origem X fator de conversão = Preço Destino.

ANEXO II

PREÇOS MÁXIMO AO CONSUMIDOR - PMC

PREÇOS MÁXIMOS AO CONSUMIDOR - PMC			
LCCT	LISTA POSITIVA	LISTA NEGATIVA	LISTA NEUTRA
ALÍQUOTA DE ICMS	FATORES DE CONVERSÃO PF PARA PMC		
0%	0,723358	0,745454	0,740214
12%	0,723358	0,742991	0,738301
17%	0,723358	0,741950	0,737495
17,5%	0,723358	0,741846	0,737414
18%	0,723358	0,741741	0,737333
19%	0,723358	0,741532	0,737172
20%	0,723358	0,741322	0,737009
21%	0,098358	0,741112	0,736847
22%	0,234275	0,740901	0,736685

O PMC será obtido pela divisão do PF pelos fatores

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.