

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/03/2021 | Edição: 61-C | Seção: 1 - Extra C | Página: 1

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

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 1, DE 31 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2021, 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 e 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, em atenção à Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), realizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, com base no Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, e considerando: a Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015, que estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos; a Resolução CTE-CMED nº 02, de 19 de novembro de 2020, que definiu, para o ano de 2021, o Fator de Produtividade (Fator X) em 3,29% (três inteiros e vinte e nove centésimos por cento); a Resolução CTE-CMED nº 01, de 12 de fevereiro de 2021, que divulgou o índice de concentração de mercado por classe terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do Fator Z que serão utilizados no ajuste de preços de 2021; a Resolução CTE-CMED nº 03, de 12 de março de 2021, que definiu, para o ano de 2021, o Fator de Ajuste de Preços Relativos entre Setores (Fator Y) em 4,88% (quatro inteiros e oitenta e oito centésimos por cento); e a publicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em de março de 2021, acumulando um percentual de 5,20% (cinco inteiros e vinte centésimos por cento) no período compreendido entre março de 2020 e fevereiro de 2021; 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 2021, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o caput 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 2021, o ajuste máximo de preços permitido será o seguinte:

I - Nível 1: 10,08% (dez inteiros e oito centésimos por cento);

II - Nível 2: 8,44% (oito inteiros e quarenta e quatro centésimos por cento); e

III - Nível 3: 6,79% (seis inteiros e setenta e nove centésimos por cento).

Art. 4º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), até 09 de abril de 2021, Relatório de Comercialização, a ser preenchido de acordo com instruções específicas no 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 Máximo ao Consumidor (PMC) será obtido por meio da divisão do Preço Fábrica (PF) pelos fatores constantes da tabela abaixo, observadas as cargas tributárias do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição ao Programa de Integração Social (PIS), ao Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP) e da Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (COFINS), conforme o disposto na Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

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

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

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

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

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2021.

ROMILSON DE ALMEIDA VOLOTÃO

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.