



## CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Acompanhamento e Monitoramento do Mercado Farmacêutico Brasileiro

### Simplificações de análise de processos:

Lista Positiva (PIS/COFINS)

e

Produtos Liberados dos Critérios de Ajuste de Preços



**CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**  
Acompanhamento e Monitoramento do Mercado Farmacêutico Brasileiro

## **1. Tributo PIS/COFINS – Lista Positiva**

---

[Comunicado 1 de 14 de fevereiro de 2013](#)

Substituiu os comunicados correntes:

Comunicado 8 – Habilitação ao Regime Especial de Crédito Presumido,

Comunicado 9 – Aditamentos, e o

Comunicado 10 – Reenquadramento de lista.



## CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Acompanhamento e Monitoramento do Mercado Farmacêutico Brasileiro

### 1. Análise PIS/COFINS - o que mudou?

1. **Aditamentos:** A empresa usufruirá do benefício do crédito presumido desde a aprovação do preço pela CMED, através do protocolo do Documento Informativo de Preço (**código 6801**).
2. **Habilitação:** A empresa que deseja fazer parte do regime especial irá peticionar eletronicamente (**código 6813**).
3. **Reenquadramento de lista:** Lista positiva para negativa face à sua reclassificação para Venda Livre - peticionamento eletrônico (**código 6815**) contendo cópia da bula e da embalagem secundária.
4. A CMED enviará periodicamente à Receita Federal relação por laboratório de todos os produtos de lista positiva cujos preços tiveram aprovação da CMED.
5. Ocorrendo a atualização das substâncias de lista positiva, as empresas optantes terão seus preços revistos *ex officio* – rastreamento no banco das substâncias novas das empresas optantes.



**CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**  
Acompanhamento e Monitoramento do Mercado Farmacêutico Brasileiro

## **1. Análise PIS/COFINS - o que mudou?**

### **FORMULÁRIO DE PETIÇÃO**

#### **1- IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA:**

**1.2- CNPJ**

**1.3- Razão Social**

**1.4- Endereço**

**1.5- Representante Legal**

**2 - N.º do Processo:**

**3- Código do Assunto: [código 6801 \(DIP\)](#)**

**4 – Assunto: [Nome do Produto](#) e [Lista Positiva](#).**



**CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**  
Acompanhamento e Monitoramento do Mercado Farmacêutico Brasileiro

## **2. Análise de Produtos Liberados – o que vai mudar?**

**Produto Novo**: A empresa que desejar ter seus medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, quando assim se enquadrarem, poderá fazê-lo juntamente com o Documento Informativo de Preço, por meio do Peticionamento Eletrônico, **código 6801**.

**Produtos com preço já aprovado**: se passíveis de liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, continuará a ser utilizado o petição eletrônico, **código 6816**.

**Deverão ser anexadas ao petição a embalagem secundária do medicamento, a bula e a cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União.**



**CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**  
Acompanhamento e Monitoramento do Mercado Farmacêutico Brasileiro

## **2. Análise de Produtos Liberados**

### **FORMULÁRIO DE PETIÇÃO**

#### **1- IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA:**

**1.2- CNPJ**

**1.3- Razão Social**

**1.4- Endereço**

**1.5- Representante Legal**

**2 - N.º do Processo:**

**3- Código do Assunto: código 6801 (DIP)**

**4 – Assunto: Nome do Produto e Pleito de Liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preço.**