

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

**DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
CONSELHO DE GOVERNO
CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA EXECUTIVA**

RESOLUÇÃO Nº 1, DE 9 DE MARÇO DE 2018

Publicada no D.O.U. do dia 29 de março de 2018

[Seção 08 - página 61]

Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2018, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

A SECRETARIA EXECUTIVA 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, V, X e XIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e os incisos II e X do artigo 2º e o inciso I do artigo 4º, ambos do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e em obediência ao disposto no artigo 4º, caput e parágrafos 1º a 8º da Lei nº 10.742, de 2003, no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003 e no artigo 5º da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015 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;

O Comunicado nº 14, de 22 de agosto de 2017, que divulgou o índice de concentração de mercado por subclasse terapêutica para o estabelecimento dos três níveis do Fator Z;

O Comunicado nº 21, de 21 de novembro de 2017, que definiu, para o ano de 2018, o Fator de Produtividade (Fator X) em 0,75% (zero vírgula setenta e cinco por cento);

A publicação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 09 de março de 2018, acumulando uma taxa de 2,84% (dois vírgula oitenta e quatro por cento), no período compreendido entre março de 2017 e fevereiro de 2018;

O Comunicado nº 02, de 06 de março de 2018, que definiu, para o ano de 2018, o Fator de Ajuste de Preços Relativos Entre Setores (Fator Y) em 0% (zero por cento);

Deliberou expedir a seguinte Resolução:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2018, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o caput, terá como referência o mais recente Preço Fabricante - PF publicado na lista de preços constante da página da CMED no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): www.anvisa.gov.br.

Art. 2º O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o art. 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, conforme definidos na Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº. 5, de 12 de novembro de 2015.

Parágrafo único. Para o ano de 2018, o ajuste máximo de preços permitido será o seguinte:

- I - Nível 1: 2,84% (dois vírgula oitenta e quatro por cento);**
- II - Nível 2: 2,47% (dois vírgula quarenta e sete por cento); e**
- III - Nível 3: 2,09% (dois vírgula zero nove por cento).**

Art. 3º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), até 31 de março de 2018, Relatório de Comercialização, a ser preenchido de acordo o Manual de Instrução do SAMMED, disponível no sítio eletrônico da ANVISA.

§ 1º A Secretaria-Executiva poderá solicitar documentos ou informações adicionais para confirmação de dados ou esclarecimento de dúvidas surgidas a partir da apresentação do Relatório de Comercialização.

§ 2º As informações contidas no Relatório de Comercialização serão objeto de tratamento confidencial, na forma da lei.

Art. 4º O Preço Máximo ao Consumidor - PMC será obtido por meio da divisão do Preço Fabricante (PF) pelos fatores constantes da tabela abaixo, observadas as cargas tributárias do ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição para o PIS/Pasep e 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
19	0,723358	0,750932	0,744339
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 citada no caput, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) deverá ser calculado de acordo com os fatores de conversão divulgados em Comunicado da Secretaria Executiva.

Art. 5º As unidades produtoras e as de comércio atacadista ou intermediário 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. 6º As empresas produtoras deverão dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela CMED no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 7º As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de 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, deverá contemplar os diferentes preços decorrentes da incidência das cargas tributárias de ICMS praticadas nos estados de destino.

Art. 8º 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. 9º A apresentação do Relatório de Comercialização, de que trata o artigo 3º desta Resolução, é obrigatória a todas as empresas detentoras de registro de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços e a sua recusa ou omissão sujeitará as empresas às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

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

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário Executivo