

## Resolução SE/CMED Nº 2 DE 03/04/2013 (Federal)

Data D.O.: 04/04/2013

Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante - PF e do Preço Máximo ao Consumidor - PMC dos medicamentos, 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 em obediência ao disposto no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003, na Resolução CMED nº 1, de 8 de março de 2013, no artigo 4º, caput e parágrafos 1º a 8º da Lei nº 10.742, de 2003, nos incisos II e X do artigo 2º e nos incisos I e IV do artigo 4º, ambos do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003; e

Considerando a publicação da Resolução CMED nº 1, de 2013, que estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos; e

Considerando a publicação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE em 8 de março de 2013, acumulando uma taxa de 6,31% (seis vírgula trinta e um por cento), no período compreendido entre março de 2012 e fevereiro de 2013;

Deliberou expedir a seguinte resolução:

Art. 1º. As empresas produtoras poderão ajustar os preços de seus medicamentos na conformidade do

Art. 1º. da Resolução CMED nº 1, de 8 de março de 2013, nos termos desta Resolução.

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos, de que trata o caput, terá como referência o Preço Fabricante - PF praticado em 31 de março de 2012.

§ 2º Para os medicamentos que tiveram sua comercialização iniciada entre 31 de março de 2012 e 30 de março de 2013, o ajuste de preços terá como referência o PF máximo permitido pela CMED.

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 na variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, acumulado no período de março de 2012, até fevereiro de 2013, inclusive, 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, em três níveis, definidos na Resolução CMED nº 1, de 8 de março de 2013.

§ 1º Os somatórios dos fatores de que tratam o caput, levando em consideração a classificação por níveis dentro do Fator de Ajuste de Preços Relativos Intrasetor - Fator Z, de que trata a Resolução nº 1, de 2013, além da variação do IPCA, são os seguintes:

I - Medicamentos classificados no Nível 1, referentes às classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento igual ou superior a 20%, onde o fator Z assume o valor de 3,61% (três vírgula sessenta e um por cento), correspondendo a um repasse total da produtividade: 6,31% (seis vírgula trinta e um por cento);

II - Medicamentos classificados no Nível 2, referentes às classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento igual ou superior a 15% e abaixo de 20%, onde o fator Z assume o valor de 1,81% (um vírgula oitenta e um por cento), correspondendo a um repasse parcial da produtividade: 4,51% (quatro vírgula cinquenta e um por cento); e

III - Medicamentos classificados no Nível 3, referentes às classes terapêuticas com participação de genéricos em faturamento abaixo de 15%, assumindo o fator Z valor 0 (zero), pois não tem havido repasse da produtividade nestas classes: 2,70% (dois vírgula setenta por cento).

§ 2º A Secretaria-Executiva fará publicar no sítio eletrônico da ANVISA - <http://www.anvisa.gov.br> - as relações de apresentações de medicamentos classificados nos Níveis 1 e 2.

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 5 de abril de 2013, Relatório de Comercialização, a ser preenchido de acordo com as instruções que constarão de Comunicado da Secretaria-Executiva.

§ 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. A partir de setembro de 2013 a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED poderá, a critério do Comitê Técnico-Executivo, exigir a apresentação de novo Relatório de Comercialização, a ser preenchido com instruções que constarão de Comunicado da Secretaria-Executiva.

Art. 5º. 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 2001.

ICMS	Lista Positiva	Lista Negativa	Lista Neutra
19%	0,7234	0,7523	0,7071
18%	0,7234	0,7519	0,7073
17%	0,7234	0,7515	0,7075
12%	0,7234	0,7499	0,7084
0%	0,7234	0,7465	0,7103

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. 6º. 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. 7º. As empresas produtoras deverão dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação.

Art. 8º. 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. 9º. Nas unidades de comércio varejista, os medicamentos deverão estar etiquetados com os preços de venda ao consumidor, que não poderão ultrapassar os PMC calculados de acordo com o disposto nesta Resolução.

Art. 10º. 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. 11º. A apresentação do Relatório de Comercialização, de que tratam os artigos 3º e 4º desta Resolução, é obrigatória a todas as empresas produtoras de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços e a sua recusa sujeitará as empresas às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Art. 12º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

Secretário Executivo