



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 4, DE 9 DE MARÇO DE 2011

(Publicada no DOU de 14 de março de 2011)

(Revogada pela Resolução CTE-CMED nº 2, de 25 de fevereiro 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 2011, 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 29 de fevereiro de 2012, 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 2011, que estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos a ocorrer em 31 de março de 2011; e~~

~~Considerando a publicação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE em 4 de março de 2011, acumulando uma taxa de 6,01%% (seis vírgula zero um por cento), no período compreendido entre março de 2010 e fevereiro de 2011;~~

~~Deliberou expedir a seguinte Resolução:~~

~~Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos em 31 de março de 2011, 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 2010.
§ 2º Para os medicamentos que tiveram sua comercialização iniciada entre 31 de março de 2010 e 31 de março de 2011, o ajuste de preços terá como referência o PF máximo permitido pela CMED.~~



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

~~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 2010, até fevereiro de 2011, inclusive, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intra-setor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, em três níveis, definidos na Resolução CMED nº 1, de 28 de fevereiro de 2011.~~

~~§ 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 2011, 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 2,47% (dois vírgula quarenta e sete por cento), correspondendo a um repasse total da produtividade: 6,01% (seis vírgula zero 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 1,24% (um vírgula vinte e quatro por cento), correspondendo a um repasse parcial da produtividade: 4,77% (quatro vírgula setenta e sete 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: 3,54% (três vírgula cinquenta e quatro 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 31 de março de 2011, 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 2011 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 as instruções que constarão de Comunicado da Secretaria Executiva.~~



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
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. 10 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. 11 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,~~



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

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

~~**LUIZ MILTON VELOSO COSTA**~~