

Resolução nº 1, de 08 de janeiro de 2001

(D.O.U. de 09 de janeiro de 2001, seção 1, pág. 16)

Faço saber que O CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE MEDICAMENTOS, criada pela Medida Provisória' 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000, no uso da competência que lhe - é atribuída pelo inciso VIII do artigo 12 da referida Medida Provisória, em sessão realizada em 8 de janeiro de 2001, aprovou a seguinte RESOLUÇÃO:

Art. 1º. As empresas produtoras de medicamentos, assim - definidas na forma da Medida Provisória n.º 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000, deverão apresentar à Câmara de Medicamentos o Relatório de Comercialização, que deverá conter as seguintes informações:

I - relação, por apresentação; dos medicamentos comercializados pela empresa, conforme modelo descrito na Planilha constante do Anexo I da presente Resolução;

II - quantidade comercializada de cada produto, por apresentação, e os seus respectivos preços máximos, na forma do Anexo I da presente Resolução;

III - Evolução Média de Preços - EMP verificada, para cada empresa, no período compreendido entre agosto de 1999 e novembro de 2000, e os elementos utilizados em seu cálculo, na forma do Anexo I da presente Resolução;

IV - a diferença, em valor absoluto, verificada entre o índice Paramétrico de Medicamentos" - IPM e a EMP, na forma do Anexo I da presente Resolução;

V - o reajuste de preços que Pretende praticar, para cada apresentação de medicamento, para o mês de janeiro de 2001, respeitadas as regras estabelecidas na Medida Provisória n.º 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000, e em conformidade com o Anexo I da presente Resolução;

VI - relação dos preços máximos da empresa produtora, para ' cada uma das apresentações de seus medicamentos, obtidos a partir dos parâmetros definidos nesta Medida Provisória, de acordo com o Anexo I da presente Resolução;

VII - valores recolhidos para pagamento da Contribuição para PIS/PASEP e da Contribuição para Financiamento da Seguridade Social - COFINS, e do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação - ICMS, referente ao período compreendido entre agosto de 1999 e novembro de 2000;

VIII - valores pagos em salários de todos os empregados e encargos incidentes sobre os salários ou remuneração dos mesmos em decorrência da legislação trabalhista, do contrato de trabalho, de acordo ou convenção coletiva de trabalho, de decisão ou julgamento de dissídio individual ou coletivo, conforme a Planilha constante do Anexo II; da presente Resolução.

IX - faturamento bruto e líquido com medicamentos, apresentado de acordo com a Planilha constante do Anexo II da presente Resolução.

§ 1º Para os efeitos desta Resolução, entende-se que:

I - preço máximo da empresa produtora de medicamentos, conforme estabelecido pela Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000, é o preço fabricante, que constitui a base para o cálculo do preço máximo ao consumidor;

II - faturamento bruto é o resultado auferido nas operações de venda de medicamentos, incluídos todos os tributos sobre elas incidentes; e

III - faturamento líquido é o faturamento bruto diminuído das vendas canceladas, dos descontos incondicionalmente concedidos e dos tributos incidentes sobre vendas.

§ 2º As empresas produtoras que tiverem iniciado a comercialização de novos produtos ou apresentações após 19 de dezembro de 2000 deverão demonstrar, no Relatório de Comercialização de que trata este artigo, o atendimento das exigências dispostas nos artigos 8º e 9º da Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000.

§ 3º As informações contidas no Relatório de Comercialização serão objeto de tratamento confidencial na forma da lei.

Art. 2º. O Relatório de Comercialização de que trata o artigo anterior deverá ser feito de acordo com o Manual de Preenchimento do Relatório de Comercialização - Anexo III e protocolado na sede da Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, situada na avenida W2 norte, Setor de Edifícios de Utilidade Pública Norte - SEP, quadra 515, edifício Ômega, bloco B, número 10, térreo-protocolo, Brasília, Distrito Federal, código de endereçamento postal 70.770-502, até o dia 15 de janeiro de 2001.

Art. 3º. A Secretaria Executiva poderá solicitar documentos ou informações adicionais para confirmação de dados ou esclarecimento de dúvidas surgidas a partir do Relatório de Comercialização ou ainda para assegurar o atendimento das exigências da Medida Provisória nº 2.138-2, de 28 de dezembro de 2000.

Anexo II

Relatório de Comercialização – Artigo 5 da MP 2138-2 de 28/12/2000

Anexo III

Manual de Preenchimento do Relatório de Comercialização

O presente documento tem por finalidade orientar o preenchimento das planilhas dos anexos I e II desta Resolução.

Orientações Gerais

As empresas deverão encaminhar, até o dia 15 de janeiro de 2001, as informações por meio eletrônico através do endereço cmed@anvisa.gov.br, ou em meio magnético, e, protocolar 1 (uma) cópia impressa junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, devendo os documentos serem endereçados à Gerência Geral de Regulação e Monitoramento de Mercado. O modelo do arquivo a ser remetido deve ser obtido via Internet no endereço www.anvisa.gov.br ou junto à Gerência Geral de Regulação e Monitoramento de Mercado pelo endereço eletrônico cmed@anvisa.gov.br, ou diretamente na ANVISA.

O nome do arquivo a ser enviado deverá seguir o seguinte padrão:

- CMI_CNPJ.xls

Onde CMI, é constante seguido de um sublinhado (_) e do número do CNPJ da empresa produtora sem nenhuma pontuação por ex:

CM1_12345678000100.XLS

Alguns procedimentos gerais deverão ser observados no seu preenchimento:

- Cada apresentação deverá estar descrita em apenas uma linha.

- A indicação do nome dos produtos e das apresentações dos mesmos deverá ser feita por extenso. Somente serão admitidas as abreviações previstas nesse manual.

- Não deverão ser inseridas linhas.

- Os formatos das células bem como das planilhas não poderão ser alterados.

Descrição dos campos

Anexo I - Planilha 1

Campo 1 - Razão Social

Preencher com a razão social da empresa.

Campo 2 - CNPJ

Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas, da unidade prestadora das informações.

Campos 3; 4 e 5 - Responsável pelo Preenchimento

Indicar o nome, telefone e endereço eletrônico da pessoa responsável pelo envio - das informações,- capaz de sanar eventuais dúvidas.

Campo 6 - Código EAN

Informar o Código Nacional de Produtos (Código de Barras EAN da apresentação). Considerar todos os produtos comercializados pela empresa, no período entre agosto de 1999 e dezembro de 2000.

Campo 7 – Produto

Informar o nome do produto.

Campo 8 - Apresentação

Descrever a apresentação correspondente ao Código EAN informado, contendo dosagem, forma farmacêutica, embalagem e quantidade na embalagem.

Para o preenchimento desse campo serão admitidas as seguintes abreviações:

| | Abreviação |
|----------------------|------------|
| Adesivo | ades |
| Adulto | adu |
| Ampola | amp |
| Bálsamo | bals |
| Bisnaga | bisn |
| Blister | bl |
| Caixa | cx |
| Cápsula | caps |
| Comprimido | comp |
| Comprimido Revestido | comp rev |

| | |
|-----------------------|----------|
| Comprimido Pediátrico | comp ped |
| Dermatológico | derm |
| Drágea | drg |
| Efervescente | eferv |
| Elixir | elx |
| Elixir Pediátrico | elx ped |
| Envelope | env |
| Expectorante | expec |
| Flaconete | flac |
| Frasco | fr |
| Gotas | gts |
| Infantil | inf |
| Injetável | inj |
| Líquido | líq |
| Loção | loc |
| Mastigável | mast |
| Oftalmológica | oft |
| Pastilha | past |
| Pomada | pom |
| Sabonete | sab |
| Shampoo | shamp |
| Solução | sol |
| Solução Tópica | sol top |
| Supositorio | suposit |
| Suspensão | susp |
| Tópico | tp |
| Tubo | tb |
| Vaginal | vag |
| Vidro | vd |
| Xarope | xpe |

Campo 9 - LCCT

Informar se o produto faz parte ou não da lista de medicamentos que poderão obter concessão de crédito tributário presumido com relação à contribuição PIS/PASEP e COFINS (Lei 10.147/2000). Preencher com S para os produtos que compõem a lista e com N para os produtos que não compõem a lista.

Campo 10 - Preço Fabricante de Agosto de 1999

Informar o preço máximo (§1º do art. 1º desta Resolução) da apresentação em vigor em 01 de agosto de 1999. Caso a apresentação tenha entrado no mercado após agosto de 1999, informar o preço máximo da apresentação no primeiro mês de sua comercialização.

Campo 11 - Mês

Essa célula só deverá ser preenchida caso a apresentação tenha tido sua comercialização iniciada após agosto de 1999. Nesse caso, deverá ser informado o mês em que se iniciou a comercialização no formato mm/aaaa.

Campos 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34 - Quantidade Vendida

Informar o número total de unidades vendidas de cada apresentação em cada um dos meses correspondentes. Caso a apresentação não tenha sido comercializada

em qualquer um dos meses, preencher os campos referentes a esse(s) mese(s) com 0 (zero).

Campos 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35 - Faturamento

Informar o faturamento bruto (§2º do art.1º desta Resolução) obtido com a comercialização da apresentação durante o mês correspondente, conforme o constante nas notas fiscais (inclusos os impostos). Caso a apresentação não tenha sido comercializada em qualquer um dos meses, preencher os campos referentes a esse(s) mese(s) com 0,00 (zero).

Campo 36 - Preço Fabricante de Novembro de 2000

Informar o preço máximo da apresentação, em vigor em 30 de novembro de 2000. Caso a apresentação tenha tido sua comercialização interrompida antes de novembro de 2000, informar o último preço fabricante da mesma. Caso a apresentação tenha tido sua comercialização iniciada após novembro de 2000, informar o preço fabricante inicial da mesma.

Campo 37 - Mês

Essa célula só deverá ser preenchida caso a apresentação tenha tido sua comercialização interrompida antes de novembro de 2000. Nesse caso, deverá ser informado o último mês em que se comercializou a apresentação no formato mm/aaaa. Caso a comercialização tenha sido iniciada em dezembro de 2000, preencher com 12/2000.

Campo 38 - Faturamento Novembro de 1999 / Outubro 2000

Não preencher. Esse campo totalizará os dados de faturamento informados no período de novembro de 1999 a outubro de 2000.

Campo 39 - Peso

Não preencher. Esse campo conterá o peso do faturamento de cada apresentação em relação ao faturamento total da empresa no período de novembro de 1999 a outubro de 2000.

Campo 40 - Variação de Preço entre os meses de agosto de 1999 e novembro de 2000

Não preencher. Essa célula conterá a variação do preço fabricante entre os meses de novembro de 2000 e agosto de 1999 (Campos 36 e 10).

Campo 41 - Variação Ponderada de Preços

Não preencher. Essa célula representa o produto entre a variação de preço entre os meses de novembro de 2000 e agosto de 1999 (Campo 40) e o peso para essa apresentação em relação ao faturamento total no período entre novembro de 1999 e outubro de 2000 (Campo 39).

Campo 42 - Preço em Reais (R\$) em janeiro de 2001

Informar o preço fabricante pretendido para janeiro de 2001.

Campo 43 - Percentual de Reajuste

Não preencher. Essa célula conterá o valor percentual de reajuste pretendido pela empresa produtora para janeiro de 2001, em relação ao preço fabricante praticado em novembro de 2000.

Campo 44 - Reajuste Ponderado

Não preencher. Essa célula indica o valor ponderado do reajuste pretendido para cada apresentação, pelo peso de cada uma das mesmas em relação ao faturamento total do período (Campo 43 x Campo .39).

Campo 45 – EMP

Não preencher.

Campo 46 – Grupo

Não preencher. Esse campo indicará o grupo em que a empresa produtora de medicamento será classificada, segundo os critérios do § 2 do artigo 5 da MP No. 2138-2 de 28 de dezembro de 2000.

Campo 47- Valor Máximo para o RMP

Não preencher. Esse campo indicará o valor máximo permitido para o Reajuste Médio Ponderado das empresas produtoras.

Campo 48 – RMP

Não preencher. Esse campo é o resultado dos reajustes pretendidos para cada uma das apresentações.

Anexo II - Planilha 2

Informações referentes a tributos, faturamento, número de empregados e respectivo custo.

Campo 49 - Faturamento Bruto

É o resultado auferido nas operações de venda de medicamentos, inclusos todos os tributos sobre elas incidentes.

Campo 50 - ICMS

Informar os valores do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação - ICMS, referentes a cada um dos meses.

Campos 51 – PIS

Informar valores recolhidos, para pagamento da Contribuição para PIS/PASEP e da Contribuição para Financiamento da Seguridade Social, referentes a cada um dos meses.

Campos 52- COFINS

Informar valores recolhidos, para pagamento da Contribuição para Financiamento da Seguridade Social - COFINS, referentes a cada um dos meses.

Campo 53 - Vendas Canceladas

Informar o valor total das vendas canceladas.

Campo 54 - Descontos Concedidos

Informar o valor total dos descontos concedidos.

Campo 55 -- Faturamento Líquido

Não preencher. O campo conterá o valor resultante da subtração dos campos 50, 51, 52, 53 e 54 do campo 49.

Campo 56- Salários

Informar o total pago a título de remuneração dos funcionários que possuem vínculo formal com a empresa produtora de medicamentos.

Na hipótese de haver produção de outros produtos além de medicamentos, os valores relativos ao pagamento dos funcionários que não participem direta ou indiretamente da produção de medicamentos deverão ser excluídos.

Campo 57- Encargos trabalhistas

Informar o valor referente ao pagamento de encargos trabalhistas incidentes sobre a empresa.

Na hipótese de haver produção de outros produtos além de medicamentos, os valores relativos ao pagamento de encargos trabalhistas dos funcionários que não participem direta ou indiretamente da produção de medicamentos deverão ser excluídos.

Campo 58 - Número de Empregados

Informar o número total dos funcionários que possuem vínculo formal com a empresa produtora de medicamentos.

Na hipótese de haver produção de outros produtos além de medicamentos, o número de funcionários que não participem direta ou indiretamente da produção de medicamentos deverá ser excluído.