



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA-EXECUTIVA

Comunicado nº 9, de 20 de abril de 2006.

(D.O.U de 25 de abril de 2006, seção 3, pág. 03)

Revogado pelo Comunicado nº 01, de 14 de fevereiro de 2013

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no uso da competência que lhe confere o inciso XIII do art. 12 da Resolução nº. 3, de 29 de julho de 2003, e tendo em vista o disposto no art. 5º da Resolução nº. 06, de 10 de abril de 2001, da Câmara de Medicamentos e o disposto no art. 9º da Lei nº. 10.742, de 6 de outubro de 2003, expede o presente COMUNICADO:

1. As empresas produtoras de medicamentos que procedam à industrialização ou à importação de medicamentos que optaram pela adesão ao regime especial de utilização do crédito presumido da Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS, e que vierem a lançar produtos da lista positiva no mercado, sujeitos à prescrição médica e identificados por tarja vermelha ou preta, deverão protocolizar Aditamento ao seu Requerimento Inicial, na conformidade do disposto neste Comunicado.
2. Considera-se empresa produtora, para fins deste Comunicado, as pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação de medicamentos, conforme disposto no art. 1º da Lei no 10.147, de 2000.
3. As empresas produtoras deverão, a cada ano civil, no momento da protocolização do primeiro pedido de aditamento, apresentar a lista de todos os seus produtos, qualquer que seja sua classificação fiscal, para os fins específicos de aditamento e de informação à CMED, sobre o enquadramento de seus produtos.
4. As empresas produtoras referidas no item 1 que tenham, sob qualquer forma, protocolizado pedido de aditamento deverão adequá-lo ao disposto neste Comunicado.
5. Os pedidos de aditamento ao Requerimento Inicial de Habilitação para Concessão de Crédito Presumido, bem como os documentos abaixo que a eles instruem, deverão ser encaminhados em meio impresso:
 - a) cópia do contrato social e de todas as alterações contratuais;



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA-EXECUTIVA

b) certidões negativas ou positivas com efeito negativo que comprovem a regularidade fiscal da empresa, emitidas pela Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda, pelo Instituto Nacional de Seguridade Social e pelo Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, bem como os demais documentos comprobatórios da regularidade fiscal da empresa;

c) Planilha de Aditamento e Informação, constante do Anexo II, devidamente preenchida; e

d) cópia, quando for o caso, dos pedidos de aditamentos apresentados anteriormente à data de publicação deste Comunicado.

6. A qualquer tempo, a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos poderá solicitar informações complementares para a correta instrução do Requerimento.

7. Os medicamentos de que trata o inciso I do § 1º do art. 3º da Lei no 10.147, de 2000, são aqueles formulados com as substâncias listadas no Anexo ao Decreto nº. 3803, de 24 de abril de 2001:

a) como monodrogas, com uma e somente uma das substâncias ativas pertencentes à Categoria I;

b) como associações, nas combinações de substâncias constantes da Categoria II;

c) como monodrogas ou como associações destinadas à nutrição parenteral, reposição hidroeletrólítica parenteral, expansores do plasma, hemodiálise e diálise peritoneal, das substâncias constantes na Categoria III.

8. A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, verificada a conformidade das informações prestadas com as condições previstas neste Comunicado, encaminhará à Secretaria da Receita Federal - SRF, o Pedido de Aditamento ao Requerimento Inicial de Habilitação para Concessão de Crédito Presumido da empresa, acompanhado da relação de medicamentos por ela industrializados ou importados, com a respectiva classificação na Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM.

9. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, sem prejuízo da atuação de outros órgãos, fiscalizará o cumprimento, pelas empresas beneficiadas, das seguintes condições de enquadramento para o crédito presumido, dentre outras:



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA-EXECUTIVA

a) a inclusão, pela empresa produtora ou importadora, em sua lista de medicamentos beneficiados com o crédito presumido, de todos os medicamentos por ela produzidos ou importados, formulados com as substâncias constantes do Anexo ao Decreto nº. 3803, de 24 de abril de 2001, nos termos do item 7 deste Comunicado;

b) a efetiva repercussão da redução da carga tributária nos preços dos medicamentos beneficiados com o crédito presumido.

10. Os produtos e apresentações, que possuam moléculas ou associações integrantes da lista positiva, deverão ter seu Novo Preço Máximo ao Consumidor – NPMC, calculado a partir do Preço Máximo ao Consumidor Aprovado - PMCA (18%) para a lista positiva, nos estados de destino onde a carga de ICMS for de dezenove, dezoito, dezessete, doze e zero por cento, segundo as multiplicações pelos fatores indicadas a seguir:

a) $NPMC (19\%) = PMCA (18\%) \times 1,0123$

b) $NPMC (18\%) = PMCA (18\%) \times 1,0000$

c) $NPMC (17\%) = PMCA (18\%) \times 0,9880$

d) $NPMC (12\%) = PMCA (18\%) \times 0,9318$

e) $NPMC (0\%) = PMCA (18\%) \times 0,8200$

11. No caso em que os produtos e apresentações, que possuam moléculas ou associações integrantes da lista positiva, tiveram inicialmente seu Preço Máximo ao Consumidor Aprovado – PMCA, na lista negativa, obterão seu Novo Preço Máximo ao Consumidor – NPMC para fins de conversão de preços para a lista positiva, nos estados de destino onde a carga de ICMS for de dezenove, dezoito, dezessete, doze e zero por cento, segundo as multiplicações pelos fatores indicadas a seguir:

a) $NPMC (19\%) = PMCA (18\%) \times 0,9122$

b) $NPMC (18\%) = PMCA (18\%) \times 0,9011$

c) $NPMC (17\%) = PMCA (18\%) \times 0,8902$

d) $NPMC (12\%) = PMCA (18\%) \times 0,8396$

e) $NPMC (0\%) = PMCA (18\%) \times 0,7389$



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA**

12. O Novo Preço Fabricante - NPF dos produtos referidos no item 10 e 11 deverá ser calculado a partir do Novo Preço Máximo ao Consumidor - NPMC, segundo as fórmulas abaixo:

a) $NPF (19\%) = NPMC (19\%) \times 0,7234$

b) $NPF (18\%) = NPMC (18\%) \times 0,7234$

c) $NPF (17\%) = NPMC (17\%) \times 0,7234$

d) $NPF (12\%) = NPMC (12\%) \times 0,7234$

e) $NPF (0\%) = NPMC (0\%) \times 0,7234$

13. Os preços obtidos a partir dos cálculos previstos nos itens 10 a 12 deste Comunicado, 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" da Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

14. 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.

15. As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos, calculados nos termos deste Comunicado.

16. Nas unidades de comércio varejista, os medicamentos deverão estar etiquetados com os preços de venda ao consumidor, que não poderão ultrapassar o Novo Preço Máximo ao Consumidor – NPMC, calculado de acordo com o disposto neste Comunicado.

17. As empresas produtoras de medicamentos requerentes, deverão dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, divulgando o preço fabricante e o preço máximo ao consumidor alterados conforme a sistemática definida nos itens 10 a 12 deste Comunicado, por meio de publicações especializadas de grande circulação.

18. A documentação completa, referida no item 5, deverá ser protocolizada na sede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, situada no SEP 515, Edifício Ômega,



**CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA**

Bloco B, Protocolo, em Brasília, Distrito Federal, CEP: 70.770-502, e a Planilha de Aditamento e Informação deverá ser ainda encaminhada, por meio eletrônico, ao endereço cmed@anvisa.gov.br.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA
Secretário-Executivo

ANEXO I

**PEDIDO DE ADITAMENTO AO REQUERIMENTO INICIAL DE HABILITAÇÃO PARA
CONCESSÃO DE CRÉDITO PRESUMIDO**

[Nome da empresa], [endereço], [CNPJ], vem apresentar Pedido de Aditamento ao Requerimento Inicial de Habilitação para Concessão de Crédito Presumido, nos termos do art. 5º da Resolução nº. 06, de 10 de abril de 2001, da Câmara de Medicamentos. Declara a requerente preencher as condições para a fruição do regime especial de crédito presumido estabelecidas pela Lei nº. 10.147, de 21 de dezembro de 2000, pela Lei nº. 10.742, de 06 de outubro de 2003, e pela Resolução nº. 06, de 10 de abril de 2001.

O presente Requerimento encontra-se instruído em conformidade com o disposto no Comunicado nº. 09 de 19 de abril de 2006 da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

[local], [data].

[Nome e assinatura do representante legal da empresa].

ANEXO II

A planilha de Aditamento e Informação estará disponível no sítio eletrônico da Anvisa, no endereço http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/comunicados/09_06_anexo.xls