

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

Comunicado nº 5, de 31 de março de 2016

Publicado no D.O.U nº 62, de 01/04/2016, Seção 3, pag. 115

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com fulcro no disposto no inciso XIII do artigo 12 da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003;

Considerando o disposto na Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, que concede regime especial de utilização de crédito presumido da Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – Cofins;

Considerando o disposto no inciso X do Art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que dá competência à CMED de assegurar o efetivo repasse de alterações da carga tributária aos preços dos medicamentos;

Considerando o advento das novas alíquotas do ICMS;

Considerando a decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED, em reunião realizada em 28 de janeiro de 2016; e

Considerando o resultado da Audiência Pública realizada em 02 de março de 2016;

Expede o presente Comunicado:

I – DAS DEFINIÇÕES:

1 – Para os efeitos deste Comunicado são adotadas as seguintes definições:

1.1 – Lista de Concessão de Crédito Tributário – LCCT: classificação fiscal dos medicamentos em uma das listas a seguir, conforme o regime tributário previsto na Lei nº 10.147, de 2000:

1.1.1 – Lista Positiva: medicamentos cujas substâncias ativas constam do anexo do Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, e suas atualizações, sujeitos à prescrição médica, identificados com tarja vermelha ou preta, e cujas empresas produtoras usufruem do regime especial de utilização de crédito

presumido de PIS/Pasep e Cofins de que trata o Art. 3º da Lei nº 10.147, de 2000, classificados em três categorias:

1.1.1.1 – monodrogas, com apenas uma das substâncias ativas pertencentes à Categoria I;

1.1.1.2 – associações, nas combinações de substâncias listadas na Categoria II;

1.1.1.3 – monodrogas ou associações destinadas à nutrição parenteral, reposição hidroeletrólítica parenteral, expansores do plasma, hemodiálise e diálise peritoneal, das substâncias listadas na Categoria III.

1.1.2 – Lista Negativa: medicamentos pertencentes às classificações constantes do art. 1º da Lei nº 10.147, de 2000, cujas substâncias ativas não estejam relacionadas no anexo do Decreto nº 3.803, de 2001, e suas atualizações.

1.1.3 – Lista Neutra: medicamentos que não estão sujeitos ao regime tributário estabelecido na Lei nº 10.147, de 2000.

1.2 – Empresa produtora: pessoa jurídica detentora do registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

1.3 – Preço Fábrica (PF): teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz.

1.4 – Preço Máximo ao Consumidor (PMC): teto de preço pelo qual um medicamento pode ser vendido para o consumidor em uma farmácia ou drogaria.

II – DA HABILITAÇÃO AO REGIME ESPECIAL DE UTILIZAÇÃO DE CRÉDITO PRESUMIDO DA CONTRIBUIÇÃO PARA O PIS/PASEP E DA COFINS

2 – As empresas produtoras optantes pelo regime especial de utilização do crédito presumido da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins terão seus medicamentos de lista positiva analisados pela Secretaria-Executiva da CMED.

3 – As empresas produtoras que ainda não optaram pela adesão ao regime especial de que trata este comunicado poderão protocolar Requerimento Inicial de Habilitação para Concessão de Crédito Presumido da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins, que deverá ser apresentado por meio de peticionamento eletrônico, disponível no sítio da ANVISA - www.anvisa.gov.br.

4 – O requerimento previsto no item anterior deverá ser apresentado, em meio impresso e eletrônico, contendo a cópia do contrato social e de todas as alterações contratuais da empresa, as certidões negativas de tributos e contribuições federais, e a relação de todos os medicamentos comercializados, acompanhada da respectiva classificação na NCM, para análise e enquadramento dos produtos.

5 – Para os produtos que já tenham preços aprovados pela CMED, a empresa produtora usufruirá dos benefícios do regime especial de utilização de crédito presumido a partir da data do requerimento.

6 – Verificada a conformidade das informações prestadas, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhará o Requerimento Inicial de Habilitação para Concessão de Crédito Presumido da Contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins da empresa à Receita Federal do Brasil (RFB), acompanhado da relação de medicamentos classificados em lista positiva.

7 – A qualquer tempo, a Secretaria-Executiva da CMED poderá solicitar informações complementares para a correta instrução do Requerimento.

8 – A Secretaria-Executiva da CMED enviará periodicamente à RFB relação, por laboratório, de todos os produtos de lista positiva cujos preços tiveram aprovação da CMED e a empresa usufruirá dos benefícios do regime especial de utilização de crédito presumido a partir da data da aprovação de preço pela CMED.

9 – Ocorrendo a atualização das substâncias, relacionadas no anexo do Decreto nº 3.803, de 2001, as empresas optantes pelo regime especial de utilização do crédito presumido terão seus preços revistos *ex officio* e a alteração da carga tributária será refletida nos preços publicados mensalmente pela Secretaria-Executiva da CMED.

10 – Nos casos de reclassificação fiscal do medicamento, face ao reenquadramento de sua categoria de venda, a empresa deverá protocolar, por meio de peticionamento eletrônico, documento com relação dos produtos reclassificados contendo cópia da bula e da embalagem secundária.

11 – Os novos preços fábrica serão calculados aplicando os fatores de conversão constantes do Anexo I deste comunicado ao Preço Fábrica, até então em vigor, observadas as cargas tributárias de ICMS, PIS/Pasep e Cofins.

III – DAS NOVAS ALÍQUOTAS DE ICMS

12 – O novo PF, correspondente à nova alíquota de ICMS, será obtido pela **multiplicação** do atual PF pelo fator de conversão correspondente constante do Anexo I, observadas as alíquotas do ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins.

13 – O novo PMC será obtido por meio da **divisão** do novo PF pelo fator de conversão constante da tabela abaixo, observadas as alíquotas do ICMS praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins.

PREÇOS MÁXIMOS AO CONSUMIDOR - PMC			
LCCT	LISTA POSITIVA	LISTA NEGATIVA	LISTA NEUTRA
ALÍQUOTA DE ICMS	FATORES DE CONVERSÃO PF PARA PMC		
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

14 – Nas operações interestaduais que destinem bens à Zona Franca de Manaus (ZFM) e às Áreas de Livre Comércio (ALC), conforme dispõe o art. 2º da Lei nº 10.996, de 15 de dezembro de 2004, o preço de todos os medicamentos terá tratamento equivalente ao dos produtos de Lista Positiva, tendo em vista a redução a 0 (zero) das alíquotas da contribuição para o PIS/Pasep e da Cofins incidentes sobre as receitas oriundas das vendas de mercadorias destinadas ao consumo ou à industrialização.

15 – Os preços obtidos a partir dos cálculos previstos neste Comunicado serão expressos em duas casas decimais, com arredondamento a partir da terceira casa decimal, conforme as "Normas de Apresentação Tabular" da Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

16 – As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e para a verificação por parte dos órgãos de defesa do consumidor, as listas de preços máximos ao consumidor calculados nos termos deste Comunicado.

17 – Este Comunicado entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se o Comunicado nº 12, de 2 de junho de 2005, e o Comunicado nº 01, de 14 de fevereiro de 2013.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário Executivo

ANEXO I

Fatores de Conversão para os PREÇOS FÁBRICA

DESTINO

LCCT		POSITIVA 0%								NEGATIVA 12%						NEUTRA 9,25%							
		0%	12%	17%	17,5%	18%	19%	20%	0%	12%	17%	17,5%	18%	19%	20%	0%	12%	17%	17,5%	18%	19%	20%	
ORIGEM	LCCT	% ICMS																					
	POSITIVA 0%	0%	1,000000	1,136364	1,204819	1,212121	1,219512	1,234568	1,250000	1,120000	1,294259	1,384016	1,393682	1,403485	1,423511	1,444118	1,089697	1,253824	1,337799	1,346820	1,355964	1,374629	1,393817
12%		0,880000	1,000000	1,060241	1,066667	1,073171	1,086420	1,100000	0,985600	1,138948	1,217934	1,226440	1,235067	1,252690	1,270824	0,958934	1,103365	1,177263	1,185202	1,193248	1,209674	1,226559	
17%		0,830000	0,943182	1,000000	1,006061	1,012195	1,024691	1,037500	0,929600	1,074235	1,148733	1,156756	1,164892	1,181514	1,198618	0,904449	1,040674	1,110373	1,117861	1,125450	1,140942	1,156868	
17,5%		0,825000	0,937500	0,993976	1,000000	1,006098	1,018519	1,031250	0,924000	1,067764	1,141813	1,149788	1,157875	1,174397	1,191398	0,899000	1,034405	1,103684	1,111127	1,118670	1,134069	1,149899	
18%		0,820000	0,931818	0,987952	0,993939	1,000000	1,012346	1,025000	0,918400	1,061292	1,134893	1,142819	1,150858	1,167279	1,184177	0,893552	1,028136	1,096995	1,104393	1,111890	1,127196	1,142930	
19%		0,810000	0,920455	0,975904	0,981818	0,987805	1,000000	1,012500	0,907200	1,048350	1,121053	1,128882	1,136823	1,153044	1,169736	0,882655	1,015598	1,083617	1,090924	1,098331	1,113450	1,128992	
20%		0,800000	0,909091	0,963855	0,969697	0,975610	0,987654	1,000000	0,896000	1,035407	1,107212	1,114946	1,122788	1,138809	1,155295	0,871758	1,003059	1,070239	1,077456	1,084771	1,099704	1,115053	
NEGATIVA 12%	0%	0,892857	1,014610	1,075731	1,082251	1,088850	1,102292	1,116071	1,000000	1,155588	1,235728	1,244359	1,253111	1,270992	1,289391	0,972944	1,119486	1,194463	1,202518	1,210682	1,227347	1,244479	
	12%	0,772643	0,878003	0,930895	0,936537	0,942248	0,953880	0,965804	0,865360	1,000000	1,069350	1,076819	1,084393	1,099866	1,115788	0,841947	0,968759	1,033641	1,040611	1,047676	1,062098	1,076923	
	17%	0,722535	0,821063	0,870524	0,875800	0,881141	0,892019	0,903169	0,809240	0,935148	1,000000	1,006984	1,014067	1,028537	1,043426	0,787345	0,905932	0,966607	0,973125	0,979732	0,993218	1,007082	
	17,5%	0,717524	0,815368	0,864486	0,869726	0,875029	0,885832	0,896905	0,803627	0,928661	0,993064	1,000000	1,007034	1,021403	1,036189	0,781884	0,899649	0,959903	0,966375	0,972936	0,986329	1,000097	
	18%	0,712512	0,809673	0,858448	0,863651	0,868917	0,879645	0,890640	0,798014	0,922175	0,986128	0,993015	1,000000	1,014269	1,028952	0,776422	0,893365	0,953198	0,959626	0,966141	0,979440	0,993111	
	19%	0,702488	0,798282	0,846372	0,851501	0,856693	0,867270	0,878110	0,786787	0,909202	0,972255	0,979045	0,985932	1,000000	1,014476	0,765500	0,880797	0,939788	0,946126	0,952549	0,965661	0,979140	
	20%	0,692464	0,786891	0,834294	0,839350	0,844468	0,854894	0,865580	0,775560	0,896228	0,958381	0,965075	0,971863	0,985730	1,000000	0,754576	0,868228	0,926378	0,932625	0,938956	0,951881	0,965168	
NEUTRA 9,25%	0%	0,917686	1,042825	1,105646	1,112347	1,119129	1,132946	1,147108	1,027809	1,187723	1,270092	1,278963	1,287959	1,306336	1,325247	1,000000	1,150617	1,227680	1,235958	1,244349	1,261478	1,279086	
	12%	0,797560	0,906318	0,960916	0,966739	0,972634	0,984642	0,996950	0,893267	1,032249	1,103835	1,111545	1,119363	1,135335	1,151771	0,869099	1,000000	1,066975	1,074170	1,081462	1,096349	1,111652	
	17%	0,747496	0,849428	0,900598	0,906056	0,911581	0,922835	0,934371	0,837196	0,967454	1,034547	1,041772	1,049100	1,064069	1,079473	0,814545	0,937229	1,000000	1,006743	1,013578	1,027531	1,041873	
	17,5%	0,742490	0,843738	0,894566	0,899987	0,905475	0,916654	0,928112	0,831589	0,960974	1,027617	1,034794	1,042073	1,056942	1,072243	0,809089	0,930952	0,993302	1,000000	1,006789	1,020648	1,034894	
	18%	0,737483	0,838049	0,888533	0,893919	0,899369	0,910473	0,921853	0,825981	0,954494	1,020688	1,027817	1,035046	1,049815	1,065012	0,803633	0,924674	0,986604	0,993257	1,000000	1,013766	1,027916	
	19%	0,727469	0,826669	0,876468	0,881780	0,887157	0,898110	0,909336	0,814765	0,941533	1,006828	1,013860	1,020991	1,035560	1,050551	0,792721	0,912118	0,973207	0,979770	0,986421	1,000000	1,013958	
	20%	0,717454	0,815289	0,864403	0,869642	0,874944	0,885746	0,896818	0,803549	0,928572	0,992968	0,999903	1,006936	1,021304	1,036089	0,781808	0,899562	0,959810	0,966282	0,972842	0,986234	1,000000	

Nota Explicativa: Para conversão dos preços entre a Lista de Concessão de Crédito Tributário – LCCT e as diversas alíquotas de ICMS, as empresas deverão utilizar os fatores da matriz acima, partindo sempre do Preço Fábrica (ORIGEM) a ser convertido para o Preço Fábrica (DESTINO) multiplicando pelo fator de conversão correspondente.

- I. Preço Origem é o preço a ser convertido
- II. Preço Destino é o preço convertido
- III. Preço Origem X fator = Preço Destino