

São Paulo, 11 de fevereiro de 2025.

À MASTERS SPECIALITY PHARMA LTDA

CNPJ nº 14.821.008/0001-23

RUA PARAÍBA, 662, CENTRO

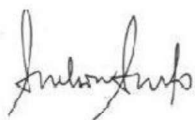
SÃO CAETANO DO SUL – SP

CEP: 09.521-070

REF.: PARECER JURÍDICO ACERCA DA APLICAÇÃO DO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇO (“CAP”) E INCIDÊNCIA DO CONVÊNIO ICMS 87/02 EM RELAÇÃO À HIDROXIUREIA 100MG

Prezados,

Em resposta à solicitação encaminhada pela **Masters Speciality Pharma LTDA** (“Masters” ou “Empresa”), o escritório **EFCAN Advogados** (“EFCAN” ou “Escritório”), vem, por meio deste, apresentar Parecer Jurídico sobre a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (“CAP”) e a incidência do Convênio ICMS 87/02 em relação ao medicamento Hidroxiureia 100mg (“Siklos”). O objetivo deste parecer é esclarecer a regulamentação aplicável a essa apresentação do fármaco e suas implicações no controle de preços e na tributação.



NELSON ALBINO NETO



LILIANA CORREA LIMA TAVARES

EFCAN ADVOGADOS

PARECER JURÍDICO

I. CONTEXTUALIZAÇÃO

Siklos é um medicamento sintético, cujo princípio ativo é a hidroxiuréia, na forma de comprimidos revestidos de 100mg ou 1.000mg, indicado para o tratamento de doença falciforme, incluindo pacientes pediátricos.

A Portaria SECTICS/MS nº 4, de 05 de março de 2024 deferiu a incorporação da hidroxiuréia de 100mg ao Sistema Único de Saúde ("SUS") para o tratamento de pacientes com doença falciforme com pelo menos 9 (nove) meses de idade.

Em 25 de julho de 2024, durante a 7ª Reunião Ordinária da Comissão Inter-gestores Tripartite ("CIT"), definiu-se que a hidroxiuréia de 100mg comporia o grupo 1B de financiamento da Assistência Farmacêutica.

Por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 16, de 01 de novembro de 2024, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas ("PCDT") da doença falciforme foi atualizado com a inclusão da hidroxiureia 100 mg.

Finalmente, a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 19, de 24 de dezembro de 2024 e publicada no Diário Oficial da União em 31 de dezembro de 2024, incluiu o procedimento "06.04.48.002-4 - HIDROXIUREIA 100 MG (POR COMPRIMIDO REVESTIDO)" pertencente ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Após satisfeitas todas as etapas de incorporação da hidroxiuréia 100mg, em comprimido revestido, o medicamento pode ser adquirido pelos Estados para o atendimento dos pacientes acometidos pela doença falciforme, atendidos pelo SUS.

A hidroxiuréia de 100mg em comprimido revestido tem, portanto, indicação de uso exclusiva para o atendimento de pacientes com doença falciforme, não se confundindo, portanto, com a hidroxiuréia 500mg em cápsula. Está tem indicação para tratamento oncológico e, como tal, segue outro regramento de precificação e outras regras tributárias (isenção de ICMS) que não são aplicáveis àquela, visto que, apesar de se tratar do mesmo princípio ativo, os medicamentos apresentam formas farmacêuticas e indicações de uso distintas.

Neste propósito, o presente parecer visa detalhar a regulamentação aplicável à hidroxiureia 100mg acerca da inaplicabilidade do Coeficiente de Adequação de Preço (“CAP”), estabelecido na Resolução nº 04/2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (“CMED”) e da isenção do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (“ICMS”), pactuada no Convênio ICMS 87/02 do Conselho Nacional de Política Fazendária (“CONFAZ”).

II. ANÁLISE JURÍDICA

II.A. DA APLICAÇÃO DO CAP

De acordo com o estabelecido na Resolução CMED nº 04/2006, o CAP é um mecanismo regulatório utilizado pela CMED que consiste em um desconto mínimo obrigatório, atualizado anualmente, a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos, constantes do rol divulgado pela CMED e nas compras de todos os medicamentos por força de decisão judicial, destinadas aos entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

A lista oficial da CMED, estabelecida por meio da Resolução CMED nº 06/2021, que determina quais medicamentos estão sujeitos ao CAP, não inclui a apresentação hidroxiureia 100mg. A lista contempla apenas a apresentação de hidroxiureia de 500mg em cápsulas, que, como mencionado, possui indicação para tratamento oncológico.

Dessa forma, a hidroxiureia 100mg não está sujeita à aplicação do CAP estabelecido pela CMED, sendo seu preço determinado livremente pelo mercado, de acordo com as regras gerais de comercialização.

II.B. DO CONVÊNIO ICMS 87/02

O Convênio ICMS 87/02 foi celebrado no âmbito do CONFAZ e concede a isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

Como mencionado, a hidroxiureia é um medicamento utilizado em diversas condições clínicas, incluindo tratamentos oncológicos e doenças hematológicas, como a anemia falciforme. No entanto, o Convênio ICMS 87/02 contempla exclusivamente a apresentação de hidroxiureia 500mg em cápsulas, reconhecendo seu uso específico para o tratamento oncológico.

Dessa forma, a apresentação de 100mg não está abrangida pela isenção do ICMS prevista no Convênio ICMS 87/02, devendo ser tributada normalmente de acordo com a legislação estadual aplicável.

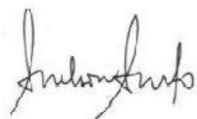
III. CONCLUSÃO

Com base na análise normativa, concluímos que:

(i) A apresentação hidroxiureia 100mg não está sujeita à aplicação do CAP, conforme a lista oficial da CMED, o que significa que seu preço não está condicionado aos ajustes previstos nesse mecanismo regulatório.

(ii) O medicamento hidroxiureia 100mg não se enquadra no Convênio ICMS 87/02, pois a isenção do ICMS concedida pelo Convênio aplica-se apenas à versão de 500mg em cápsulas, utilizada para tratamento oncológico.

Permanecemos à disposição para esclarecimentos adicionais.



NELSON ALBINO NETO



LILIANA CORREA LIMA TAVARES