

IV) Elemento de Despesa: 33903035;

11. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

GLYLSE MARIA MARTINELLI ROCHA MELLO

ATAS - Farmacêutico



Assinou eletronicamente em 10/04/2024 às 12:46:43.

MICHEL REINA PINO

Diretor Técnico de Saúde II



Assinou eletronicamente em 10/04/2024 às 21:45:28.

DANIEL BUFFONE DE OLIVEIRA

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 16/04/2024 às 06:18:47.

Data: 29/05/2024 Hora: 19:18:21

SIAFISIC24-PRECO,CONSULTAS,CONPRECO(CONSULTA PRECOS NAS UGS)-SERPRO _____
DATA 29/05/2024 HORA 19:16:31 USUARIO ELAINE

PERIODO DE : 29042024 ATE 29052024

ITEM MAT/SERV: 6282911__

DIGITE (1) SERVICO OU (2) MATERIAL: 2

MARQUE 'X' PARA (BEC) BOLSA ELETRONICA DE COMPRAS: _

REGIAO ADMINISTRATIVA: ___

UNIDADE GESTORA: _____

GESTAO : _____

PF1=AJUDA PF3=SAI PF12=RETORNA
NAO FORAM ENCONTRADOS EMPENHOS PARA ESTA SOLICITACAO



SP + Digital



/governosp



Bolsa Eletrônica de Compras SP

Perguntas Frequentes

Fale Conosco

Mural	Legislação	Minutas Edital	Fornecedores	Catálogo	Comunicação
Manuais					19:19:19



Item



Negociação



PREÇOS SP



Regiões



Fornecedores



6282911 - Alfaolipudase 20mg, Po Liof P/ Sol Inj, Fa, Iv BEC



Informações sobre Preços

Periodo de Empenhos: 180 Dias ▾

Selecione a Unidade de Fornecimento: Unidade ▾

Fonte de Dados: Nota de Empenho BEC
De 01/12/2023 a 28/05/2024

Quantidade de negociações no período: 0

Indicadores de Preços

Não há informações suficientes para o cálculo de indicadores de preços

Gráficos de Preços

Não há informações suficientes para o cálculo de indicadores de preços

Ofertas de Compra Negociadas

Não há Resultado para esta Unidade de Fornecimento

Ouvidoria

Transparência

SIC



RELATÓRIO PÚBLICO
(medicamentos, materiais médico-hospitalares e gases medicinais)

PESQUISAR POR

 ITEM
 MODALIDADE
 INSTITUIÇÃO
 FORNECEDOR
 FABRICANTE
 FAIXA
 PERÍODO
 BASE SIASG(Compras Federais)
 TIPO DE COMPRA

ITEM

Código BR:

BR 0604673

Descrição CATMAT:

ALFAOLIPUDASE, CONCENTRAÇÃO:20 MG, APRESENTAÇÃO:INJETÁVEL

Unidade de Fornecimento:

Genérico:

 Sim Não Dados Agrupados

Adicionar

Grupo:

Todos

Classe:

Todos

PDM:

UF:

Todas

Município:

Selecione

MODALIDADE

Modalidade Compra:

Dispensa de Licitação

Pesquisar

Limpar

RESULTADO

Os registros exibidos especificam as compras realizadas nos últimos 18 meses, o que corresponde ao seguinte período: 17-12-2022 a 17/06/2024

Base de Dados BPS

Mostrar 20

DADOS DO ITEM				DADOS DA COMPRA				DADOS DO FABRICANTE/FORNECEDOR		DADOS DA INSTITUIÇÃO	
CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO CATMÁT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	GENÉRICO	DATA COMPRA	MODALIDADE DA COMPRA	DATA INSERÇÃO	TIPO COMPRA	FABRICANTE	FORNECEDOR	NOME DA INSTITUIÇÃO	MUNICÍPIO

Nenhum registro encontrado..

Suporte a sistemas: 136 - opção 8

e-mail: suporte.sistemas@datasus.gov.br

Fale conosco: http://datasus.saude.gov.br/fale-conosco



Somos especialistas em atender
demanda judicial para
medicamentos. (/quem-somos/)



(<https://www.fastmedicamentos.com.br>)

(tel:08006048002)

Ligue já! (tel:08006048002)

(<https://www.fastmedicamentos.com.br/entrar-em-contato-conosco/>)

Peça uma cotação

(<https://www.fastmedicamentos.com.br/entrar-em-contato-conosco/>)

☰ **Menu Principal**

Início (<https://www.fastmedicamentos.com.br>) / Sistema Nervoso
(<https://www.fastmedicamentos.com.br/medicamentos/sistema-nervoso/>) / Xenpozyme 20mg, caixa com frasco-ampola com pó para solução

Xenpozyme 20mg, caixa com frasco-ampola com pó para solução

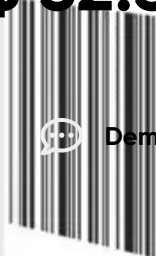
(<https://bit.ly/3w4eaWO>)

Princípio Ativo Alfaolipudase

EAN 7891058002480

Categorias Sistema Nervoso (<https://www.fastmedicamentos.com.br/medicamentos/sistema-nervoso/>), Todos os Medicamentos (<https://www.fastmedicamentos.com.br/medicamentos/todos-os-medicamentos/>)

R\$ 32.360,00



Demanda Judicial

Sem imagem por determinação

RDC 96/2008 ANVISA

(<https://www.fastmedicamentos.com.br/entrar-em-contato-conosco/>)

0800 604 8002



Compre pelo 0800

(tel:08006048002)

Xenpozyme, para o que é indicado e para o que serve?

(<https://www.fastmedicamentos.com.br/wp-content/uploads/2022/08/fast-medicamentos-caixa-medicamento-alto-custo-comprar.webp>)
Xenpozyme é indicado como terapêutica de reposição enzimática para o tratamento de manifestações não relacionadas ao sistema nervoso central (SNC) de deficiência de esfingomielinase ácida (Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD) em pacientes pediátricos e adultos com tipo A/B ou tipo B.

Como o Xenpozyme funciona?

Xenpozyme contém uma enzima chamada alfaolipudase. A alfaolipudase é uma terapia de reposição enzimática, que pode substituir a enzima natural que possui atividade reduzida na deficiência de esfingomielinase ácida (ASMD).

Xenpozyme é usado para tratar manifestações de ASMD não relacionadas com o cérebro em adultos e crianças.

(<https://bit.ly/3w4eaWO>)
A atividade reduzida da esfingomielinase ácida resulta no acúmulo de uma substância gordurosa chamada esfingomielina (SM), que pode causar danos em vários órgãos. A alfaolipudase substitui a enzima natural, reduzindo o acúmulo de SM nos órgãos de pacientes com ASMD.

[Home](#) >> [ONCOLOGIA](#) >> ALFAOLIPUDASE

4BIO

A vida em primeiro lugar [Menu](#)

DESTAQUE 4BIO

Nossos melhores produtos separados para você:



ZOLADEX 3,6MG- 1 SERINGA
DEPOT DE LIBERAÇÃO...

R\$ 730,45

ADICIONAR AO

CARRINHO

ALFAOLIPUDASE

1 Item

Ordenar Por

Nome do Produto



19% de desconto



Xenpozyme 20Mg - Po Liof Inj
(4Mg/ML)

~~R\$ 38.045,12~~

R\$ 30.848,40

Indisponível

1 Item

Ordenar Por

Nome do Produto



Continue Navegando

Baseado no seu histórico

VOCÊ VIU ESSE:



Dupixent 300 Mg
(150Mg/ML) - C/ 2

R\$

10.024,37

ADICIONAR

VEJA TAMBÉM:



Dupixent 200Mg.(175Mg/ML) C/2
Seringas Preenchidas (1,14ML)

R\$ 10.023,64

ADICIONAR



Ficha informativa

DECRETO N° 67.888, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

Regulamenta o § 1° do artigo 23 da Lei federal n° 14.133, de 1° de abril de 2021, para dispor sobre o procedimento administrativo de definição do valor estimado para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da Administração Pública direta e autárquica.

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO, no uso de suas atribuições legais,
Decreta:

SEÇÃO I Disposições Gerais

Artigo 1° - Este decreto regulamenta o § 1° do artigo 23 da Lei federal n° 14.133, de 1° de abril de 2021, para dispor sobre o procedimento administrativo de definição do valor estimado para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da Administração Pública direta e autárquica.

Parágrafo único - As disposições deste decreto:

1. aplicam-se para a aferição da vantagem econômica das adesões às atas de registro de preços, bem como da contratação de item específico constante de grupo de itens em atas de registro de preços;
2. não se aplicam às contratações de obras e serviços de engenharia.

SEÇÃO II Das diretrizes e dos parâmetros para definição do valor estimado

Artigo 2° - Na definição do valor estimado, sempre que possível, deverão ser observadas as condições comerciais praticadas, incluindo prazos e locais de entrega, instalação e montagem do bem ou execução do serviço, quantidade contratada, formas e prazos de pagamento, fretes, garantias exigidas e marcas e modelos, quando for o caso, com observância da potencial economia de escala e das peculiaridades do local de execução do objeto.

Artigo 3° - Serão utilizados os seguintes parâmetros para aferição do melhor preço estimado:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente nos sistemas oficiais de governo, tais como a ferramenta de pesquisa de preços do Governo Federal, o Banco de Preços em Saúde - BPS e o Portal Nacional de Contratações Públicas, observados os índices de atualização específicos ou setoriais, admitido o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), se não houver outro;

II - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observados os índices de atualização específicos ou setoriais, admitido o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), se não houver outro;

III - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal ou estadual e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital, contendo a data e a hora de acesso;

IV - pesquisa direta com, no mínimo, 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, por meio de ofício ou e-mail, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses

fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital;

V - pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas e/ou em bases do Estado de São Paulo, desde que a data das notas fiscais esteja compreendida no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do edital, na forma estabelecida em ato do Secretário de Gestão e Governo Digital.

§ 1º - Inexiste priorização entre os parâmetros arrolados nos incisos deste artigo, podendo o agente público optar pela adoção simples ou combinada dos referidos parâmetros, considerando a atratividade do mercado e a mitigação do risco de sobrepreço.

§ 2º - Na hipótese do uso do parâmetro de que trata o inciso I deste artigo, as contratações pesquisadas deverão estar, preferencialmente, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data de divulgação do edital.

§ 3º - Quando a pesquisa for realizada em sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, a que se refere o inciso III deste artigo, serão observados os seguintes requisitos:

1. deverá ser realizada perante potenciais licitantes legalmente estabelecidos;
2. o item cotado deverá estar disponível para venda ou contratação no momento da consulta;
3. a página eletrônica deverá ser disponibilizada nos autos, contendo as seguintes informações relativas ao item pesquisado:
 - a) identificação do fornecedor;
 - b) endereço eletrônico;
 - c) data e hora do acesso;
 - d) especificação do item;
 - e) preço e quantidade;
4. não serão admitidas as cotações de itens:
 - a) com especificações ou características distintas das especificações solicitadas;
 - b) provenientes de sítios de leilão.
5. será admitida a cotação em sítios eletrônicos de intermediação de vendas, desde que observados os requisitos enumerados nos itens 1 a 4 deste §3º.

§ 4º - A pesquisa de preços realizada com fornecedores, nos termos do inciso IV deste artigo, observará, cumulativamente, o seguinte:

1. o prazo de resposta conferido deverá ser compatível com a complexidade do objeto a ser licitado;
2. as respostas formais obtidas conterão, ao menos:
 - a) descrição do objeto, com os valores unitário e total;
 - b) número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ do fornecedor;
 - c) endereços físico e eletrônico e telefone de contato;
 - d) data de emissão;
 - e) nome completo e identificação do responsável.
3. os fornecedores serão informados sobre as características da contratação contidas no artigo 2º deste decreto, com vistas à melhor caracterização das condições comerciais praticadas para o objeto a ser contratado;
4. registro, nos autos do processo da contratação correspondente, da relação de fornecedores que foram consultados e não enviaram propostas como resposta à solicitação de que trata o inciso IV deste artigo.

§ 5º - Na hipótese do parâmetro de que trata o inciso IV deste artigo ser empregado de forma combinada com outros parâmetros, admitir-se-á que a pesquisa direta seja realizada com menos de 3 (três) fornecedores.

§ 6º - Excepcionalmente, será admitida a utilização de dados fora dos prazos estipulados nos incisos deste artigo, desde que devidamente justificada nos autos pelo agente responsável e observado o índice de atualização de preços correspondente.

SEÇÃO III

Do método para definição do valor estimado

Artigo 4º - Serão utilizados, como método matemático para definição do valor estimado para a contratação, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços, oriundos de um ou mais dos

parâmetros de que trata o artigo 3° deste decreto, desconsiderados, previamente ao cálculo, os valores inexequíveis, inconsistentes e os excessivamente elevados.

§ 1° - Poderão ser utilizados outros métodos matemáticos, desde que devidamente justificados nos autos pelo agente público responsável e aprovado pela autoridade competente, a fim de se maximizar a probabilidade de se efetivar a seleção da proposta mais vantajosa.

§ 2° - O preço estimado da contratação poderá ser obtido, ainda, acrescentando ou subtraindo determinado percentual ao valor obtido na forma do "caput" deste artigo, considerando a atratividade do mercado e a mitigação do risco de sobrepreço.

§ 3° - Os preços coletados deverão ser analisados de forma crítica, em especial, quando houver grande variação entre os valores apresentados.

§ 4° - Para desconsideração dos preços entendidos como inexequíveis, inconsistentes ou excessivamente elevados, deverão ser adotados critérios fundamentados e descritos no processo administrativo.

§ 5° - Excepcionalmente, mediante justificativa nos autos pelo agente público responsável e aprovado pela autoridade competente, será admitida a determinação do preço estimado com menos de três preços coletados na etapa de orçamentação.

§ 6° - O resultado da pesquisa de preços de que trata este artigo deverá ser consolidado e subscrito pelo agente público responsável, o qual deve certificar-se de que as especificações técnicas do bem ou serviço cotado correspondem ao objeto que se pretende contratar.

Artigo 5° - No caso de previsão de matriz de alocação de riscos entre o contratante e o contratado, o cálculo do valor estimado da contratação poderá considerar taxa de risco compatível com o objeto da licitação e os riscos atribuídos ao contratado, de acordo com o método estabelecido em ato do Secretário de Gestão e Governo Digital.

Artigo 6° - Desde que justificado, o valor estimado da contratação poderá ter caráter sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, salvo na hipótese de licitação cujo critério de julgamento for por maior desconto incidente sobre o valor estimado.

SEÇÃO IV

Da formalização do valor estimado

Artigo 7° - O valor estimado definido será formalizado em documento que conterá, ao menos, as seguintes informações:

I - descrição do objeto a ser contratado;

II - identificação do agente responsável pela pesquisa ou, se for o caso, da equipe de planejamento;

III - caracterização das fontes consultadas;

IV - série de preços coletados;

V - método matemático aplicado para a definição do valor estimado;

VI - justificativa para o método utilizado, se for o caso, em especial para a desconsideração de valores inconsistentes, inexequíveis ou excessivamente elevados, se aplicável;

VII - memória de cálculo do valor estimado e documentos que lhe dão suporte;

VIII - justificativa da escolha dos fornecedores, no caso da pesquisa direta de que dispõe o inciso IV do artigo 3°.

SEÇÃO V

Das regras específicas

Artigo 8° - A contratação de serviços terceirizados utilizará os valores dos Estudos Técnicos de Serviços Terceirizados - CADTERC, disponíveis no endereço eletrônico <http://www.cadterc.sp.gov.br>.

Artigo 9° - A contratação da Companhia de Processamento de Dados do Estado de São Paulo - PRODESP deverá utilizar a tabela de referência de preços de insumos dos serviços de informática praticados no mercado, aprovada pela Secretaria de Gestão e Governo Digital, cuja metodologia seguirá o disposto neste decreto, nos termos do inciso II do artigo 72 e do inciso IX do artigo 75 da Lei federal n° 14.133, de 1° de abril de 2021.

Artigo 10 - As contratações diretas decorrentes de dispensa ou de inexigibilidade de licitação estão sujeitas ao disposto neste decreto e às disposições complementares presentes nos parágrafos deste artigo.

§ 1º - Quando não for possível estimar o valor do objeto na forma estabelecida no artigo 3º, a justificativa de preços será dada com base em valores de contratações de objetos idênticos, comercializados pela futura contratada, por meio da apresentação de notas fiscais emitidas para outros contratantes, públicos ou privados, no período de até 1 (um) ano anterior à data da contratação pela Administração, ou por outro meio idôneo.

§ 2º - Excepcionalmente, caso a futura contratada não tenha comercializado o objeto anteriormente, a justificativa de preço de que trata o § 1º deste artigo poderá ser realizada com objetos semelhantes de mesma natureza, devendo apresentar especificações técnicas que demonstrem similaridade com o objeto pretendido.

§ 3º - Fica vedada a contratação direta por inexigibilidade se a justificativa de preços demonstrar a possibilidade de competição.

§ 4º - Na hipótese de dispensa de licitação com base nos incisos I e II do artigo 75 da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a estimativa de preços poderá ser realizada concomitantemente à seleção da proposta economicamente mais vantajosa, mediante solicitação formal de cotações a fornecedores.

SEÇÃO VI **Disposições finais**

Artigo 11 - O Secretário de Gestão e Governo Digital poderá editar normas complementares necessárias à execução do disposto neste decreto.

Artigo 12 - Este decreto entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário, em especial, a partir de 30 de dezembro de 2023, o Decreto nº 63.316, de 26 de março de 2018.

Palácio dos Bandeirantes, 17 de agosto de 2023.

TARCÍSIO DE FREITAS

Arthur Luis Pinho de Lima

Secretário-Chefe da Casa Civil

Antonio Júlio Junqueira de Queiroz

Secretário de Agricultura e Abastecimento

Jorge Luiz Lima

Secretário de Desenvolvimento Econômico

Marília Marton Correa

Secretária da Cultura, Economia e Indústria Criativas

Renato Feder

Secretário da Educação

Samuel Yoshiaki Oliveira Kinoshita

Secretário da Fazenda e Planejamento

Marcelo Cardinale Branco

Secretário de Desenvolvimento Urbano e Habitação

Sonaira Fernandes de Santana

Secretária de Políticas para a Mulher

Fábio Prieto de Souza

Secretário da Justiça e Cidadania

Natália Resende Andrade Ávila

Secretária de Meio Ambiente, Infraestrutura e Logística

Gilberto Nascimento Silva Junior

Secretário de Desenvolvimento Social

Lais Vita Mercedes Souza

Secretária de Comunicação

Eleuses Vieira de Paiva

Secretário da Saúde

Guilherme Muraro Derrite

Secretário da Segurança Pública

Marcello Streifinger
Secretário da Administração Penitenciária
Marco Antonio Assalve
Secretário dos Transportes Metropolitanos
Helena dos Santos Reis
Secretária de Esportes
Roberto Alves de Lucena
Secretário de Turismo e Viagens
Marcos da Costa
Secretário dos Direitos da Pessoa com Deficiência
Lucas Pedreira do Couto Ferraz
Secretário de Negócios Internacionais
Caio Mario Paes de Andrade
Secretário de Gestão e Governo Digital
Rafael Antonio Cren Benini
Secretário de Parcerias em Investimentos
Vahan Agopyan
Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação
Gilberto Kassab
Secretário de Governo e Relações Institucionais
Publicado na Casa Civil, aos 17 de agosto de 2023.



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

RESOLUÇÃO Nº 02, DE 16 DE ABRIL DE 2018.

Publicada no D.O.U. nº 163, em 23 de agosto de 2018, Seção nº 1, pág. 05

Disciplina o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infringem as normas reguladoras do mercado de medicamentos.

A SECRETARIA EXECUTIVA da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS, no uso das competências que lhe conferem os incisos I, XIII e XIV do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003 e os incisos I, XIII e XIV do artigo 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e c/c o disposto no artigo 6º da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, alterada pela Resolução CMED nº. 3, de 15 de junho de 2015 e,

Considerando a necessidade de aperfeiçoar os atos e procedimentos de instauração, instrução e julgamento das investigações preliminares e processos administrativos que apuram infrações às normas reguladoras do mercado de medicamentos no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

Considerando o disposto na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, que definiu normas de regulação para o setor farmacêutico, criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) dando outras providências;

Considerando o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

Considerando o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando o disposto no Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, que regulamentou a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); e no Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de

Defesa do Consumidor (SNDIC), e estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

Considerando o disposto na Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003, alterada pela Resolução CMED nº. 3, de 15 de junho de 2005, que aprovou o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

Considerando que as disposições constantes desta Resolução consolidam determinações expressas em diversas Resoluções, Comunicados e Orientações Interpretativas expedidas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) no que se refere às obrigações dos agentes que atuam no mercado de medicamentos;

Considerando a obrigatoriedade da apresentação do Relatório de Comercialização por parte das empresas detentoras de registro de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços, cuja recusa ou omissão sujeita-se às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;

Considerando a obrigatoriedade das empresas produtoras de dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos das resoluções anuais expedidas por sua Secretaria-Executiva;

Considerando a obrigatoriedade das unidades de comércio varejista de manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos atualizadas, nos termos das resoluções anuais expedidas pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

Considerando a obrigatoriedade de cumprimento dos preços-teto definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), publicados mensalmente por sua Secretaria-Executiva, levando em consideração os limites máximos aplicáveis, dentre os quais, o Preço Fábrica, o Preço Máximo ao Consumidor, o Preço Máximo de Vendas ao Governo, bem como os preços divulgados em mídias especializadas de grande circulação, nos termos das Resoluções CMED nº 03, de 04 de maio de 2009 e nº 03, de 02 de março de 2011, e alterações posteriores;

Considerando a obrigatoriedade de divulgação, oferta ou comercialização de medicamentos somente com aprovação de preço-teto pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), salvo nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara, nos termos da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004 e alterações posteriores;

Considerando a proibição de oferta ou comercialização, por parte de hospitais, clínicas e assemelhados, de medicamento de uso restrito ao ambiente clínico e hospitalar e também de medicamentos apresentados em embalagens

hospitalares, permitindo-se apenas o reembolso do valor pago pelo medicamento, nos termos da Resolução nº 03, de 04 de maio de 2009 e da Orientação Interpretativa nº 05, de 12 de novembro de 2009;

Deliberou expedir a seguinte RESOLUÇÃO:

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A presente resolução estabelece normas relativas a investigações preliminares e processos administrativos para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

Parágrafo único. A presente Resolução se aplica a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, inclusive importadores, hospitais, clínicas e associações de entidades ou pessoas, que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos.

Art. 2º As investigações preliminares e os processos administrativos instaurados para apuração de infração às normas reguladoras do mercado de medicamentos serão regidos pelos parâmetros e critérios definidos nesta Resolução.

Parágrafo único. Os trâmites processuais, bem como a aplicação de sanções, obedecerão subsidiariamente aos comandos das Leis nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1.999; nº 9.873, de 23 de novembro de 1.999 e nº 8.078; de 11 de setembro de 1.990; e dos Decretos nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e nº 2.181, de 20 de março de 1997; observando, dentre outros, os princípios da legalidade, finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, verdade real, interesse público e eficiência.

Art. 3º Para os efeitos desta Resolução, considera-se:

I - Preço Fábrica (PF): preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;

II - Preço Máximo ao Consumidor (PMC): preço máximo a ser praticado pelo comércio varejista, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;

III - Coeficiente de Adequação de Preço (CAP): desconto compulsório, de índice variável, aplicável nas ofertas ou vendas de medicamentos à Administração Pública, seja porque o medicamento consta em algum comunicado específico da

CMED ou porque a comercialização se destina ao cumprimento de decisão judicial;

IV - Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): preço máximo pelo qual um medicamento pode ser ofertado ou comercializado à Administração Pública, obtido da aplicação do índice do CAP sobre o PF, observada a desoneração do Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), considerando a alíquota do ICMS da operação, de acordo com o Estado de origem e destino, quando for o caso. Em caso de não aplicação do CAP, o PMVG será equivalente ao PF;

V – Relatório de Comercialização: documento pelo qual o detentor do registro sanitário do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) declara os seus dados de comercialização;

VI – Mídias Especializadas de Grande Circulação: publicação periódica de cunho informativo, pela qual o detentor do registro sanitário do medicamento junto à Anvisa deverá dar ampla publicidade aos seus preços;

VII – Interessado: Qualquer das pessoas indicadas no parágrafo único do art. 1º supra, que tenha ou possa ter praticado, isolada ou conjuntamente, quaisquer das infrações previstas nesta Resolução.

VIII – Infração quantificável: conduta caracterizada pela presença de informações de preço e quantidade que possibilitem a aferição de valor a maior obtido ilegalmente, ainda que de forma potencial, inclusive na oferta de medicamentos.

IX – Infração não quantificável: conduta caracterizada pela impossibilidade de aferição de valor a maior obtido ilegalmente, ainda que de forma potencial, inclusive na oferta de medicamentos, bem como pela ausência ou inconsistência de informações relativas ao Relatório de Comercialização.

X – Oferta de medicamentos: ato de oferecer ou divulgar medicamentos para fins de comercialização no atacado, no varejo, em certames licitatórios ou quaisquer outros processos de seleção para vendas à Administração Pública.

Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.

TÍTULO II

DAS INFRAÇÕES E DAS PENALIDADES

CAPÍTULO I

DAS INFRAÇÕES

Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

I – infrações classificadas como não quantificáveis:

- a) não enviar, ou enviar de forma incompleta, com inconsistência ou fora do prazo estabelecido pela CMED, o Relatório de Comercialização;
- b) não publicar, ou publicar com inconsistência, informações em mídias especializadas de grande circulação;
- c) publicar em mídias especializadas de grande circulação preços superiores aos aprovados pela CMED;
- d) ofertar medicamento com valor superior àquele pelo qual foi adquirido;
- e) divulgar preço acima do máximo publicado nas mídias especializadas de grande circulação;
- f) deixar de manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor, as listas dos preços de medicamentos atualizadas, conforme disciplinado em norma da CMED;
- g) recusar, omitir, falsear ou retardar injustificadamente informações ou documentos requeridos pela CMED.

II - infrações classificadas como quantificáveis:

- a) ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;
- b) vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;
- c) cobrar de paciente ou do plano de saúde valor superior àquele pelo qual o medicamento foi adquirido;
- d) ofertar medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara;
- e) publicar preço de medicamento antes da definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara;
- f) vender medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos de cumprimento de ação judicial durante o período entre o protocolo do documento

informativo de preço e a decisão da CMED em primeira instância administrativa, bem como nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara;

g) deixar as unidades do comércio varejista de observar os preços divulgados pelas detentoras de registro de medicamento em mídias especializadas de grande circulação;

h) comercializar medicamento por preço acima do máximo publicado nas mídias especializadas de grande circulação.

§ 1º Qualquer oferta ou venda à Administração Pública deve observar o PF para fins de cálculo do PMVG, mesmo quando não for o caso de aplicação do desconto oriundo do CAP, aplicando-se o mesmo critério quando em cumprimento de decisão judicial.

§ 2º As infrações previstas nas alíneas “d” do inciso I e “c” do inciso II se aplicam exclusivamente às pessoas físicas e jurídicas que não estão legalmente autorizadas a comercializar medicamentos, mas apenas a obter o reembolso do valor pelo qual os adquiriu, tais como profissionais de saúde, hospitais, clínicas especializadas ou assemelhados, não se aplicando à prestação de serviços por eles realizados.

§ 3º Nos casos de ocorrência concomitante das situações previstas nas alíneas “a” e “b” do inciso II, para fins de cálculo da multa, será considerada apenas a situação prevista na alínea “b”.

CAPÍTULO II

DAS PENALIDADES

SEÇÃO I

DOS ASPECTOS GERAIS

Art. 6º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações administrativas cometidas em decorrência do descumprimento às normas de regulação do mercado de medicamentos serão punidas com as penalidades de correção da prática infrativa e multa.

§ 1º As sanções previstas nesta Resolução poderão ser aplicadas de forma isolada ou cumulativamente, mediante decisão fundamentada, assegurando o direito à ampla defesa, ao contraditório e ao devido processo legal, nos termos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 2º No caso de concurso de infratores, aplicar-se-á a regra de responsabilidade prevista na Lei nº 8.078, de 1990, exceto nos casos em que houver a comprovação da conduta individualizada.

SEÇÃO II

DOS CRITÉRIOS PARA A CORREÇÃO DA PRÁTICA INFRATIVA

Art. 7º As sanções de multa ou de correção da prática infrativa poderão ser aplicadas de forma autônoma ou cumulativamente, devendo a escolha ser devidamente motivada, observados os princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade, economicidade e o atingimento do interesse público.

Art. 8º A aplicação de correção da prática infrativa deverá observar os seguintes parâmetros:

I - estar estritamente relacionada com a infração cometida, sendo vedada a determinação da prática ou abstenção de ato que não tenha relação com a conduta irregular apenada ou com a regulação do mercado de medicamentos;

II - buscar, preferencialmente, melhorias para o mercado de medicamentos, de modo a beneficiar os usuários da forma mais direta possível; e

§ 1º Cabe à sancionada o ônus de comprovar o efetivo cumprimento da medida de correção imposta pela autoridade competente, na forma por essa estabelecida, dentro do prazo fixado na decisão que lhe impuser a obrigação.

§ 2º O não cumprimento da correção da prática infrativa imposta pela autoridade administrativa, independentemente de responsabilização civil ou criminal, poderá implicar a conversão da correção em multa, que levará em consideração o grau de cumprimento da obrigação imposta e as características da infração originalmente cometida, segundo os parâmetros e critérios definidos nesta Resolução.

§ 3º Sem prejuízo da responsabilização constante no parágrafo anterior, como forma de assegurar a efetiva regulação do mercado de medicamentos, de modo a minimizar ou pôr fim ao prejuízo causado aos usuários, a CMED poderá, de ofício, adotar medidas com vistas a suprir a omissão ou recusa em cumprir a correção da prática infrativa.

SEÇÃO III

DOS CRITÉRIOS PARA FIXAÇÃO DA PENALIDADE DE MULTA

Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:

I – Quanto às infrações classificadas nas alíneas “a”, “b”, “c” e “d” do inciso I do art. 5º, observar-se-á a seguinte metodologia:

$$m_i = 10 * ML * Q * (1 + i) * (1 + j)$$

$$M = \sum m_i$$

Onde:

M = multa total (somatória das multas apuradas para cada apresentação);

m_i = multa apurada no processo administrativo para cada apresentação;

ML = valor mínimo legal (nos termos do art. 10 desta Resolução);

Q = quantidade de meses de duração da prática (limitado até a data da autuação);

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente;

j = diferença percentual entre o preço divulgado e o preço máximo permitido, quando aplicável.

II – Quanto às infrações classificadas nas alíneas “e” e “f” do inciso I do art. 5º, observar-se-á a seguinte metodologia:

$$m_i = ML * Q * (1 + i) * (1 + j)$$

$$M = \sum m_i$$

Onde:

M = multa total (somatória das multas apuradas para cada apresentação);

m_i = multa apurada no processo administrativo para cada apresentação;

ML = valor mínimo legal (nos termos do art. 10 desta Resolução);

Q = quantidade de meses de duração da prática (limitado até a data da autuação);

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente;

j = diferença percentual entre o preço divulgado e o preço máximo permitido, quando aplicável.

a) O cálculo da multa referente à infração prevista na alínea “f” do inciso I do artigo 5º não deverá considerar o valor de cada apresentação do medicamento, nem a diferença percentual entre o preço divulgado e o preço máximo permitido.

III – Para o cálculo da multa referente às infrações previstas na alínea “g” do inciso I do artigo 5º aplicar-se-á a metodologia prevista no art. 11 desta Resolução.

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea “a” do inciso II do art. 5º:

$$M_o = a \cdot (1 + i)$$

Onde:

M_o = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

b) quando as infrações envolverem a venda de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea “b” do inciso II do art. 5º:

$$M_v = 2a \cdot (1 + i)$$

Onde:

M_v = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade vendida, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

c) quando a infração envolver a cobrança indevida do medicamento, nos termos da alínea “c” do inciso II do art. 5º:

$$M_c = 2a \cdot (1 + i)$$

Onde:

M_c = multa apurada no processo administrativo para cada cobrança indevida;

a = diferença entre o valor cobrado e o valor pelo qual foi adquirido, por apresentação, multiplicada pela quantidade vendida, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

d) quando se tratar das infrações relacionadas nas alíneas “d”, “e” e “f” do inciso II do art. 5º:

1. A Secretaria-Executiva notificará o infrator para que, no prazo de 60 dias, apresente o competente pedido de preço junto à CMED.

2. Caso a empresa apresente o pedido de preço no prazo estabelecido, a CMED definirá o preço máximo e a multa a ser aplicada será computada a partir da diferença entre o preço praticado pelo infrator e o preço aprovado pela CMED, nos termos do inciso IV deste artigo.

3. Em caso de não apresentação na data estipulada, a CMED, de ofício, definirá provisoriamente o preço máximo permitido, sendo a multa a ser aplicada computada a partir da diferença entre o preço praticado pelo infrator e o preço definido provisoriamente pela CMED, nos termos do inciso IV deste artigo, acrescido de multa diária a ser aplicada até a efetiva apresentação do pedido de preço pelo infrator, nos termos do art. 11 desta Resolução.

4. Na hipótese do item 3, a definição do preço provisório será realizada de ofício pela Secretaria-Executiva e homologada pelo Comitê Técnico-Executivo, com base nos regulamentos da CMED que estabelecem os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

V - Para o cálculo da multa referente à infração prevista na alínea “g” do inciso II do artigo 5º aplicar-se-á a metodologia prevista no inciso IV deste artigo;

VI – o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente:

Faixas	Faturamento médio no Brasil no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%

C	25.000.000,00 ≤ x < 50.000.000,00	5%
D	10.000.000,00 ≤ x < 25.000.000,00	4%
E	x < 10.000.000,00	2%

§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo.

§ 2º Caso a empresa não comprove o porte econômico nos prazos previstos pela Anvisa, serão aplicadas as penalidades previstas em regulamento específico da agência.

§ 3º Para cálculo da multa, levar-se-á em consideração os medicamentos por apresentação, respeitando, para cada caso, o disposto no art. 9º desta Resolução.

Art. 10. O resultado alcançado do cálculo da multa não poderá exceder os limites mínimo e máximo previstos no artigo 57, parágrafo único, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, adotando, como fator de correção monetária dos seus valores, em razão da extinção da Unidade Fiscal de Referência (UFIR), o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo Especial (IPCA-e), observando-se, ainda, a Taxa Selic como forma de atualização do valor ofertado ou auferido a maior pelo infrator à época da infração.

Art. 11. O descumprimento de atos emanados pela CMED, tais como a recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado no encaminhamento de informações ou documentos, sujeita-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia, nos termos da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

§ 1º A multa prevista no *caput* deste artigo será computada diariamente e exigida após a decisão final no respectivo processo administrativo, e, quando imposta em razão de recusa, omissão ou retardamento no encaminhamento de informações e documentos, contar-se-á a partir da notificação do infrator e, quando imposta em razão de enganiosidade ou falsidade, contar-se-á a partir da data em que as informações enganosas ou falsas tenham sido prestadas.

§ 2º Persistindo os motivos da imposição da sanção a que se refere o *caput* após a decisão final do processo administrativo, a multa ali imposta será apurada diariamente e exigida pela autoridade administrativa a cada 60 (sessenta) dias.

§ 3º Quitado o débito referente à multa prevista neste artigo, o sancionado deverá encaminhar o comprovante de pagamento à Secretaria-Executiva da CMED para juntada ao respectivo processo administrativo e posterior análise quanto ao seu arquivamento.

SEÇÃO IV

DAS ATENUANTES, AGRAVANTES E CAUSA DE AUMENTO DE MULTA

Art.12. Definido o valor base da multa, em seguida serão aplicados os acréscimos ou deduções decorrentes da verificação da presença, ou não, das circunstâncias atenuantes e agravantes e, por último, a causa de aumento de multa.

Art. 13. O valor base da multa poderá ser atenuado de 1/3 (um terço) à metade ou agravado de 1/3 (um terço) ao dobro, quando verificada no processo a existência das circunstâncias abaixo relacionadas:

I – consideram-se circunstâncias atenuantes:

- a) ser o infrator primário;
- b) a prática ser um caso isolado, não tendo caráter continuado;
- c) ter o infrator, até o julgamento do processo em primeira instância administrativa, adotado as providências pertinentes para minimizar ou reparar parcialmente os efeitos do ato lesivo.

II - consideram-se circunstâncias agravantes:

- a) ser o infrator reincidente;
- b) a prática ter caráter continuado;
- c) deixar o infrator, tendo conhecimento do ato lesivo, de tomar as providências para evitar ou mitigar suas consequências;
- d) ser a conduta infrativa praticada em contexto de risco de desabastecimento;
- e) ocasionar a prática infrativa dano coletivo ou difuso.

§ 1º Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução.

§ 2º A verificação de uma circunstância atenuante implicará na aplicação de redução do valor base da multa na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, de redução na ordem da metade do valor base da multa.

§ 3º A verificação de uma circunstância agravante implicará na aplicação de majoração na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, de majoração na ordem do dobro do valor base da multa.

§ 4º Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator.

Art. 14. Em caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

Parágrafo único. Configurar-se-á a reincidência do infrator quando se constatar o cometimento de nova infração, de qualquer natureza, após penalização administrativa transitada em julgado no âmbito da CMED, ocorrida no período de até 05 (cinco) anos.

TÍTULO III

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

CAPÍTULO I

DA INSTAURAÇÃO E INSTRUÇÃO

SEÇÃO I

DA DENÚNCIA E INVESTIGAÇÃO PRELIMINAR

Art. 15. As práticas infrativas às normas de regulação do mercado de medicamentos serão apuradas em processo administrativo, que terá início mediante denúncia ou ato de ofício.

§ 1º A denúncia ou o ato de ofício deverão conter:

I – identificação do representado ou denunciado;

II – descrição circunstanciada do fato; e

III – indícios ou provas que caracterizem a prática de infração.

§ 2º Antecedendo à instauração do processo administrativo, poderá a autoridade competente abrir investigação preliminar, cabendo, para tanto, requisitar dos interessados, bem como dos demais envolvidos, informações sobre as questões investigadas, resguardado o segredo industrial, na forma do disposto no § 4º do art. 55 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

§ 3º A recusa à prestação das informações ou o desrespeito às determinações e convocações da Secretaria-Executiva ou do Comitê Técnico-Executivo da CMED se enquadram nas infrações previstas no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742, de 2003, ficando a autoridade administrativa com poderes para determinar a imediata cessação da prática, além da imposição das sanções administrativas e cíveis cabíveis.

§ 4º A averiguação preliminar será arquivada quando:

I – não ficar evidenciada a prática de qualquer infração;

II – não forem observadas as exigências estabelecidas no parágrafo 1º, pela insuficiência das informações, caso a insuficiência persista após solicitação de esclarecimentos adicionais por parte da Secretaria-Executiva da CMED;

III – o infrator comprovar que já reparou o dano, nos termos do art. 17 desta Resolução.

SEÇÃO II

DA NOTA TÉCNICA

Art. 16. Recebida a denúncia, ou verificados, de ofício, indícios de infração às normas reguladoras do mercado de medicamentos, a Secretaria-Executiva da CMED elaborará Nota Técnica, em modelo simplificado, contendo os seguintes elementos:

I – numeração sequencial;

II - nome, endereço e qualificação do interessado;

III – resumo dos atos ou fatos geradores da suposta infração;

IV – conclusão quanto a ocorrência ou não de suposta infração;

V – assinatura do técnico responsável e/ou de sua chefia imediata;

VI - local e data da elaboração.

SEÇÃO III

DA REPARAÇÃO VOLUNTÁRIA E EFICAZ

Art. 17. Considera-se reparação voluntária e eficaz a adoção, pelo interessado, de medidas necessárias para a solução da demanda administrativa, resultando na reparação dos prejuízos ou danos eventualmente causados.

§ 1º A reparação voluntária e eficaz somente será reconhecida caso o interessado tenha adotado as medidas previstas no *caput* deste artigo até o recebimento da notificação de instauração do processo administrativo.

§ 2º A prova inequívoca deverá ser feita por meio de apresentação de documentação que comprove a reparação do valor auferido a maior, acrescidos de juros e correção monetária, com a devida ciência do beneficiário, quando, então, será reconhecida a reparação e arquivado o processo.

§ 3º A reparação voluntária e eficaz não será aplicada aos casos em que se verificar reincidência por parte do infrator.

SEÇÃO IV

DAS NOTIFICAÇÕES E INTIMAÇÕES

Art. 18. As notificações e intimações expedidas no curso da investigação preliminar e do processo administrativo realizar-se-ão:

I - por via postal, remetida para os endereços constantes no cadastro atual do Sistema DATAVISA, cuja entrega será comprovada por aviso de recebimento (AR) ou documento equivalente, emitido pelo serviço postal, e devidamente assinado;

II - por edital, a ser publicado uma única vez no Diário Oficial da União, quando restarem frustrados os meios previstos neste artigo ou constatada a invalidade do endereço no cadastro atual do Sistema DATAVISA, ou, ainda, no caso de interessados com endereços indeterminados, desconhecidos ou com domicílio indefinido.

III – por via eletrônica, de acordo com normas específicas.

§1º Presumem-se válidas as comunicações dirigidas ao endereço de correspondência constante no Sistema DATAVISA, devendo a interessada

atualizar o respectivo endereço sempre que houver modificação temporária ou definitiva.

§ 2º Para as comunicações dirigidas ao interessado que não possuir cadastro no Sistema DATAVISA serão considerados os endereços cadastrados no Sistema da Receita Federal do Brasil e, ainda, na falta deste, os endereços constantes nos sítios eletrônicos do próprio interessado.

Art. 19. A notificação acerca da instauração de processo administrativo conterà:

I - a identificação do interessado;

II - a descrição do fato ou ato constitutivo da infração;

III - os dispositivos legais infringidos;

IV - a identificação e a assinatura da autoridade competente.

Parágrafo único. A Nota Técnica de que trata a Seção II deste Capítulo deverá acompanhar a notificação prevista no *caput* deste artigo.

CAPÍTULO II

DA DEFESA

Art. 20. A partir do recebimento da notificação de instauração do processo administrativo, o interessado terá o prazo de 30 (trinta) dias para, querendo, apresentar defesa, a qual deverá ser acompanhada de todos os documentos necessários para comprovar suas alegações, indicando:

I - a autoridade julgadora a quem é dirigida;

II - a qualificação do interessado;

III - as razões de fato e de direito que fundamentam a defesa;

IV - as provas que lhe dão suporte.

Parágrafo único. A defesa deverá ser apresentada por escrito, subscrita por representante legal do interessado ou por advogado devidamente constituído, hipótese em que será obrigatória a apresentação do correspondente instrumento de mandato.

Art. 21. A tempestividade da defesa será aferida com base na data de seu recebimento no protocolo da Anvisa, com o respectivo registro.

Art. 22. Caberá ao autuado o ônus da prova dos fatos alegados na defesa, ressalvado o disposto no art. 37 da Lei n° 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 23. O interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo.

Art. 24. Serão indeferidas, mediante decisão fundamentada, as provas requeridas ou apresentadas pelos interessados quando ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias.

SEÇÃO I

DA REPARAÇÃO POSTERIOR

Art. 25. Caso o interessado adote as providências necessárias para a reparação do dano, durante o curso do processo administrativo, em intervalo posterior ao recebimento da notificação de instauração do processo e anterior à decisão proferida em primeira instância administrativa, a multa aplicada será equivalente à metade do valor auferido a maior pelo infrator, nos termos da Nota Técnica elaborada pela Secretaria-Executiva da CMED.

§ 1º Caso o interessado comprove a reparação do dano a que se refere o *caput* deste artigo, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhará ao sancionado a respectiva Guia de Recolhimento da União (GRU) para o pagamento da multa.

§ 2º A prova inequívoca deverá ser feita por meio de apresentação de documentação que comprove a reparação, acrescida de juros e correção monetária, com a devida ciência do beneficiário, quando, então, será reconhecida a reparação posterior e arquivado o processo.

§ 3º O não pagamento da GRU prevista no § 1º deste artigo no prazo estipulado resultará em aplicação de multa por atraso, de acordo com a metodologia pertinente ao caso, implicando, ainda, no pagamento integral do valor auferido a maior, nos termos da Nota Técnica elaborada pela Secretaria-Executiva da CMED.

§ 4º O débito resultante da hipótese prevista no § 3º deste artigo será encaminhado para registro em dívida ativa da União, bem como no Cadastro Informativo dos Créditos Não Quitados de Órgãos e Entidades Federais – CADIN.

§ 5º A adesão do infrator à reparação posterior servirá como confissão quanto à matéria de fato e reconhecimento da ilicitude da conduta, desconsiderando qualquer elemento de defesa, sobre a qual se operará a preclusão lógica.

CAPÍTULO III

DO JULGAMENTO

Art. 26. Concluída a instrução e análise do processo administrativo, a Secretaria-Executiva da CMED decidirá sobre a prática ou não de infração e a competente aplicação de sanção.

Art. 27. A decisão que reconhecer a infração às normas de regulação do mercado de medicamentos fixará a sanção a ser aplicada, nos termos da presente Resolução.

Art. 28. A decisão proferida nos autos do processo administrativo será publicada em Diário Oficial da União e encaminhada pela Secretaria-Executiva ao infrator e, nos casos em que for aplicada pena de multa, será encaminhada, ainda, a competente guia para seu recolhimento.

CAPÍTULO IV

DO RECURSO

Art. 29. Da decisão proferida pela Secretaria-Executiva que aplicar sanções, cabe recurso administrativo com efeito suspensivo para o Comitê Técnico-Executivo, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência da decisão por meio de notificação.

§ 1º O recurso será dirigido à Secretaria-Executiva, que, após o juízo de admissibilidade, o incluirá em pauta de reunião do Comitê Técnico-Executivo, para distribuição por sorteio a um dos seus membros.

§ 2º O recurso não será admitido quando interposto:

I – fora do prazo;

II – perante órgão incompetente; e

III – por quem não seja legitimado.

§ 3º Não são passíveis de recurso as decisões proferidas pelo Comitê Técnico-Executivo em instância administrativa recursal.

§ 4º Decorrido o prazo estabelecido no *caput* deste artigo sem a comprovação do recolhimento do valor da multa ou apresentação de recurso, o processo será encaminhado para cobrança administrativa na forma da regulamentação específica.

CAPÍTULO V

DO COMPROMISSO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA

Art. 30. A CMED poderá, antes da instauração ou até o encerramento do processo administrativo, de ofício, ou mediante requerimento da parte interessada, na órbita de suas competências legais, com vistas ao melhor atendimento ao interesse público e à garantia de cumprimento das normas que regulamentam o mercado de medicamentos, celebrar Compromisso de Ajustamento de Conduta com os investigados ou infratores.

§ 1º O requerimento de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta deverá ser apresentado em petição específica, dirigida à Secretaria-Executiva da CMED, receberá autuação própria e importará em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória, interrompendo-se o prazo de prescrição da pretensão punitiva, nos termos do art. 2º, inciso IV, da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999.

§ 2º Caberá ao Comitê Técnico-Executivo da CMED avaliar a proposta e deliberar sobre a celebração do respectivo compromisso, bem como avaliar quaisquer questões incidentais que porventura venham a surgir.

Art. 31. O compromisso de ajustamento consistirá em obrigações lícitas, possíveis e adequadas à prevenção ou reparação do direito tutelado, bem como à implementação de melhorias na regulação do mercado de medicamentos.

Art. 32. O Compromisso de Ajustamento de Conduta será redigido de maneira clara, sendo certas e líquidas as obrigações nele pactuadas, devendo conter, dentre outras, as seguintes cláusulas:

I - identificação completa das partes comprometentes e compromissárias;

II - especificação da pendência, irregularidade ou infração e da fundamentação legal, regulamentar ou contratual pertinente;

III – especificação do compromisso de ajustamento de conduta irregular, prevendo cronograma de prazos, metas e obrigações voltadas à regularização da situação da compromissária, bem como à prevenção de condutas semelhantes e à reparação de eventuais danos causados aos usuários;

IV – especificação de compromissos adicionais que impliquem benefícios a usuários e à regulação do mercado de medicamentos, tendo como objetivo a execução de projetos selecionados a partir de rol de opções estabelecidas pela Secretaria-Executiva da CMED ou propostos pela compromissária;

V – obrigação de prestação de informações periódicas à Secretaria-Executiva da CMED sobre a execução do cronograma de prazos, metas e obrigações do compromisso;

VI – especificação das averiguações preliminares e dos processos administrativos a que se refere o compromisso de ajustamento de conduta;

VII - forma de fiscalização da observância do compromisso;

VIII - medidas administrativas e penalidades previstas para o caso de não cumprimento do cronograma previsto; e

IX – vigência do compromisso de ajustamento de conduta, não podendo ser superior a 04 (quatro) anos.

Parágrafo único. Os prazos a que se refere o inciso III serão estabelecidos considerando as particularidades de cada caso concreto, podendo ser prorrogados por decisão do Comitê Técnico-Executivo, na ocorrência de caso fortuito ou força maior devidamente comprovado, respeitando-se o prazo previsto no inciso IX.

Art. 33. Uma vez celebrado o compromisso de ajustamento de conduta, as investigações preliminares ou processos administrativos abrangidos pelo compromisso terão seu prosseguimento suspenso, cabendo à Secretaria-Executiva da CMED acompanhar e fiscalizar o seu fiel cumprimento.

Art. 34. A Secretaria-Executiva da CMED, em conjunto com o Gabinete da Presidência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criarão um comitê de acompanhamento da proposta de celebração do compromisso e de seu cronograma de execução.

Art. 35. Periodicamente, ou a pedido de seus membros, deverá a Secretaria-Executiva da CMED prestar ao Comitê Técnico-Executivo informações sobre o andamento do cronograma previsto no compromisso.

Art. 36. Na hipótese de atraso do cronograma ou descumprimento do compromisso, a Secretaria-Executiva notificará a compromissária para, no prazo de 15 (quinze) dias, contados da data da assinatura do Aviso de Recebimento (AR), manifestar-se sobre os motivos do seu descumprimento.

§ 1º Persistindo o atraso ou o descumprimento, a Secretaria-Executiva encaminhará relatório conclusivo ao Comitê Técnico-Executivo que deliberará pela emissão de Certificado de Descumprimento do compromisso e consequente aplicação das sanções nele previstas.

§ 2º Os atrasos do cronograma de execução do compromisso serão punidos com multa diária prevista em cláusula específica, correspondente à mora em sua execução.

§ 3º O descumprimento de qualquer obrigação prevista no compromisso importará na incidência da multa correspondente ao valor de referência a ela atribuído em cláusula específica, não podendo ultrapassar o valor global do compromisso.

§ 4º O Certificado de Descumprimento conterá, dentre outras imposições:

I – a proibição de celebração de novo compromisso de ajustamento de conduta com a CMED no período de 2 (dois) anos, contados da data de emissão do mencionado Certificado;

II – a proibição de devolução de eventuais custos incorridos em obrigações de fazer não monetárias.

Art. 37. Verificado o não cumprimento do compromisso de ajustamento de conduta, e não se tratando da hipótese prevista no parágrafo único do art. 32, sem prejuízo das penalidades previstas em cláusula específica, serão adotadas as providências necessárias ao prosseguimento dos respectivos processos administrativos e averiguações preliminares.

Parágrafo único. As obrigações cumpridas durante o compromisso poderão ser consideradas em cálculo de multa a ser aplicada no processo administrativo que tiver prosseguimento em razão do descumprimento do compromisso.

Art. 38. Comprovado o fiel cumprimento do compromisso, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhará relatório final ao Comitê Técnico-Executivo que deliberará pela emissão de Certificado de Cumprimento do compromisso e consequente arquivamento dos respectivos processos administrativos ou investigações preliminares a ele relacionados, não repercutindo para fins de reincidência.

Parágrafo único. A emissão de Certificado de Cumprimento do compromisso ficará condicionada à comprovação do recolhimento de eventuais valores a título de multa de mora por descumprimento circunstancial de obrigações previstas no cronograma.

TÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 39. A CMED poderá, para fins de efetivação da ação fiscalizadora, recorrer à colaboração de órgãos e entidades públicas federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais, mediante a celebração de convênios, termos de parceria ou acordos de cooperação técnica, devendo ser definidas, nos respectivos instrumentos, as condições de desempenho das ações fiscalizadoras.

Parágrafo único. Em hipóteses específicas, a CMED poderá recorrer à colaboração de comitês interdisciplinares específicos para fins de efetivação de sua ação fiscalizadora.

Art. 40. As disposições desta Resolução se aplicam às investigações preliminares e aos processos administrativos infracionais ainda não concluídos, em tramitação tanto na Secretaria-Executiva como no Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Parágrafo único. As disposições constantes dos incisos I, II e VI do art. 9º, bem como da alínea “d” do inciso II do art. 13, aplicam-se apenas aos atos praticados a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Art. 41. A Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 13. As investigações preliminares e os processos administrativos instaurados com base na Lei nº 10.742, de 2003, observarão o procedimento administrativo previsto no Capítulo V do Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, bem como em resoluções específicas editadas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).”

“Art. 17-A. Em sede recursal, o pedido de vista solicitado por membro do Comitê Técnico-Executivo deverá ser apresentado para análise e decisão, impreterivelmente, até a terceira reunião ordinária subsequente àquela onde houve a solicitação, prazo esse prorrogável por igual período.”

Art. 42. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 43. Revogam-se os artigos 14, 16, 17 e 18 da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2.003.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo



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

Resolução nº 3, de 2 de março de 2011

Publicada no D.O.U. de 9 de março de 2011, Seção 1, pág. 3

Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, a sua aplicação, a nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas – ONU, e sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG.

A Secretaria-Executiva faz saber que o CONSELHO DE MINISTROS da CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS-CMED, no uso da competência que lhe confere os incisos I, II, III, V e VIII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, bem como os incisos I, II, III, V e VIII do artigo 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, deliberou expedir a seguinte RESOLUÇÃO:

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias, deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no caput.

§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

§3º O CAP será aplicado sobre o PF.

Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

I- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no “Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;

II- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV- Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V- Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI- Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 1º O Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá incluir ou excluir produtos da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 2º O rol de produtos em cujos preços deverão ser aplicados o CAP é o constante do Comunicado nº 10, de 30 de novembro de 2009.

Art. 3º O PMVG será calculado a partir da seguinte fórmula:

$PMVG = PF * (1 - CAP)$, onde:
PMVG = PREÇO Máximo de Venda ao Governo
PF = Preço Fábrica
CAP = Coeficiente de Adequação de Preço

Art. 4º O CAP fica definido em 24,38% (vinte e quatro vírgula trinta e oito por cento), conforme metodologia descrita nos anexos I e II a esta Resolução.

Parágrafo único – O CAP será atualizado anualmente a partir de dezembro de 2011.

Art. 5º Os contratos firmados anteriormente à edição desta Resolução continuarão a ser regidos pelas cláusulas neles estabelecidas.

Art. 6º No caso de ordem judicial, as distribuidoras as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão observar a metodologia descrita no artigo 3º, para que seja definido o PMVG.

Art. 7º O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Parágrafo único – As empresas produtoras de medicamentos responderão solidariamente com as distribuidoras pelas infrações por estas cometidas.

Art.8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ MILTON VELOSO DA COSTA
Secretário-Executivo

ANEXO I

1. O Coeficiente de Adequação de Preço – CAP é uma **taxa mínima de desconto**, para compras públicas, resultante da média da razão entre o Índice de rendimento *per capita* do Brasil e os Índices de rendimento *per capita* dos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2 de 05 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED nº4 de 15 de junho de 2005, ponderada pelo Rendimento Nacional Bruto - RNB.

2. O Índice de rendimento *per capita* deverá ser atualizado anualmente, sempre utilizando o índice mais recentemente publicado e considerado no cálculo do Índice de Desenvolvimento Humano – IDH, divulgado pela Organização das Nações Unidas – ONU.

3. O CAP será definido pela seguinte fórmula:

$$CAP = \frac{\sum_{i=1}^9 \left[1 - \left(\frac{IR_{Brasil}}{IR_{país(i)}} \right) \right] * 100 * PIB_{país(i)}}{\sum_{j=1}^9 PIB_{país(j)}}$$

Onde,

PPC = Paridade do poder compra.

PIBpaís(i) = Produto Interno Bruto ano ajustado, em dólares PPC, do país *i*.

$\sum PIB(9\text{ países})$ = Somatório do Produto Interno Bruto ano ajustado, em dólares PPC, dos nove países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2 de 05 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED nº4 de 15 de junho de 2005.

IRpaís(i) = Índice de rendimento *per capita* do país *i*.

$$IR_{país(i)} = \frac{LN(RNBPC_{país(i)}) - LN(RNBPC_{MÍNIMO})}{LN(RNBPC_{MÁXIMO}) - LN(RNBPC_{MÍNIMO})}$$

Fórmula extraída do Relatório de Desenvolvimento Humano PNUD (2010). (Coletado no site PNUD - <http://hdr.undp.org> - em 02/03/2011).

RNBPCpaís(i) = Rendimento Nacional Bruto *per capita* ano ajustado, em dólares PPC, do país *i*.

RNBPCMÍNIMO = Rendimento Nacional Bruto mínimo *per capita* ano ajustado, em dólares PPC.

RNBPCMÁXIMO = Rendimento Nacional Bruto máximo *per capita* ano ajustado, em dólares PPC.

ANEXO II

Coeficiente de Adequação de Preço - CAP

País	PIB - Mil milhões de dólar PPC 2007	RNB per capita - dólar PPC 2007	Índice de rendimento	Razão Índice Brasil/País	Percentual de Redução	Percentual de Redução pond pelo RNB
Austrália	831,2	38.692	0,8420	0,763658	23,63	0,86
Canadá	1301,7	38.668	0,8420	0,763658	23,63	1,35
Estados Unidos	14591,4	47.094	0,8720	0,737385	26,26	16,77
França	2121,7	34.341	0,8230	0,781288	21,87	2,03
Nova Zelândia	116,4	25.438	0,7770	0,827542	17,25	0,09
Espanha	1442,9	29.661	0,8010	0,802747	19,73	1,25
Itália	1871,7	29.619	0,8010	0,802747	19,73	1,62
Grécia	329,9	27.580	0,7900	0,813924	18,61	0,27
Portugal	247,0	22.105	0,7560	0,850529	14,95	0,16
Total	22.853,9	293.198				24,38
Brasil	1976,6	10.607	0,6430	1		

Fonte: Relatório de Desenvolvimento Humano 2010 - PNUD (<http://hdr.undp.org>)

CAP =	24,38
--------------	--------------

*RNBPC*_{MÍNIMO} **108211**

*RNBPC*_{MÍNIMO} **163**

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/03/2024 | Edição: 61-C | Seção: 1 - Extra C | Página: 12

Órgão: Presidência da República/Conselho de Governo/Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 1, DE 28 DE MARÇO DE 2024

Dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2024, a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

A SECRETÁRIA-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, X e XIII do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e o inciso I do art. 4º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, e tendo em vista o disposto no **caput** e §§ 1º a 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003 e no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003, resolve:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2024, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

Art. 2º As empresas detentoras de registro de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos a partir de 31 de março de 2024, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. O ajuste de preços de que trata o **caput** terá como referência o mais recente Preço Fábrica (PF) publicado na lista de preços constante do sítio eletrônico da CMED no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>.

Art. 3º O ajuste de preços de medicamentos, conforme o disposto no artigo 2º desta Resolução, tem como fundamento um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassector e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, nos termos da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015.

Art. 4º A partir de 31 de março de 2024, o ajuste máximo de preços de medicamentos permitido será o seguinte:

- I - Nível 1: 4,50% (quatro inteiros e cinquenta centésimos por cento);
- II - Nível 2: 4,50% (quatro inteiros e cinquenta centésimos por cento); e
- III - Nível 3: 4,50% (quatro inteiros e cinquenta centésimos por cento).

Art. 5º Farão jus ao ajuste de preços de que trata esta Resolução as empresas detentoras de registro de medicamentos que tiverem encaminhado o Relatório de Comercialização à CMED na forma do Comunicado CMED nº 11, de 12 de agosto de 2015.

§ 1º As empresas detentoras de registro de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos no prazo de até quinze dias após a publicação desta Resolução, conforme instruções da Secretaria-Executiva da CMED.

§ 2º As informações contidas no Relatório de Comercialização serão objeto de tratamento confidencial, na forma da lei.

§ 3º A apresentação do Relatório de Comercialização é obrigatória para todas as empresas detentoras de registro de medicamentos, independentemente da aplicação do ajuste de preços, e o não envio, incompletude, inconsistência ou intempestividade desse documento sujeitará as empresas à



aplicação das sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003, e em normativos específicos da CMED.

§ 4º A empresa autorizada a realizar importação de medicamentos também deverá apresentar o Relatório de Comercialização, com os dados de faturamento e a quantidade vendida, por apresentação, na forma do Comunicado CMED nº 11, de 2015.

Art. 6º As empresas detentoras de registro de medicamentos deverão dar ampla publicidade aos preços de seus produtos, por meio de publicações em mídias especializadas de grande circulação, não podendo ser superiores aos preços publicados pela CMED no Portal da Anvisa.

Art. 7º As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de proteção e defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos atualizadas, não podendo ser superiores aos preços publicados pela CMED no Portal da Anvisa.

Parágrafo único. A divulgação do Preço Máximo ao Consumidor - PMC deverá contemplar os diferentes preços decorrentes da incidência das cargas tributárias de ICMS praticadas nos estados de destino.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor no dia 31 de março de 2024.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Ficha informativa

DECRETO N° 67.888, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

Regulamenta o § 1° do artigo 23 da Lei federal n° 14.133, de 1° de abril de 2021, para dispor sobre o procedimento administrativo de definição do valor estimado para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da Administração Pública direta e autárquica.

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO, no uso de suas atribuições legais,
Decreta:

SEÇÃO I Disposições Gerais

Artigo 1° - Este decreto regulamenta o § 1° do artigo 23 da Lei federal n° 14.133, de 1° de abril de 2021, para dispor sobre o procedimento administrativo de definição do valor estimado para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da Administração Pública direta e autárquica.

Parágrafo único - As disposições deste decreto:

1. aplicam-se para a aferição da vantagem econômica das adesões às atas de registro de preços, bem como da contratação de item específico constante de grupo de itens em atas de registro de preços;
2. não se aplicam às contratações de obras e serviços de engenharia.

SEÇÃO II Das diretrizes e dos parâmetros para definição do valor estimado

Artigo 2° - Na definição do valor estimado, sempre que possível, deverão ser observadas as condições comerciais praticadas, incluindo prazos e locais de entrega, instalação e montagem do bem ou execução do serviço, quantidade contratada, formas e prazos de pagamento, fretes, garantias exigidas e marcas e modelos, quando for o caso, com observância da potencial economia de escala e das peculiaridades do local de execução do objeto.

Artigo 3° - Serão utilizados os seguintes parâmetros para aferição do melhor preço estimado:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente nos sistemas oficiais de governo, tais como a ferramenta de pesquisa de preços do Governo Federal, o Banco de Preços em Saúde - BPS e o Portal Nacional de Contratações Públicas, observados os índices de atualização específicos ou setoriais, admitido o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), se não houver outro;

II - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observados os índices de atualização específicos ou setoriais, admitido o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), se não houver outro;

III - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal ou estadual e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital, contendo a data e a hora de acesso;

IV - pesquisa direta com, no mínimo, 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, por meio de ofício ou e-mail, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses

fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital;

V - pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas e/ou em bases do Estado de São Paulo, desde que a data das notas fiscais esteja compreendida no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do edital, na forma estabelecida em ato do Secretário de Gestão e Governo Digital.

§ 1º - Inexiste priorização entre os parâmetros arrolados nos incisos deste artigo, podendo o agente público optar pela adoção simples ou combinada dos referidos parâmetros, considerando a atratividade do mercado e a mitigação do risco de sobrepreço.

§ 2º - Na hipótese do uso do parâmetro de que trata o inciso I deste artigo, as contratações pesquisadas deverão estar, preferencialmente, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data de divulgação do edital.

§ 3º - Quando a pesquisa for realizada em sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, a que se refere o inciso III deste artigo, serão observados os seguintes requisitos:

1. deverá ser realizada perante potenciais licitantes legalmente estabelecidos;
2. o item cotado deverá estar disponível para venda ou contratação no momento da consulta;
3. a página eletrônica deverá ser disponibilizada nos autos, contendo as seguintes informações relativas ao item pesquisado:
 - a) identificação do fornecedor;
 - b) endereço eletrônico;
 - c) data e hora do acesso;
 - d) especificação do item;
 - e) preço e quantidade;
4. não serão admitidas as cotações de itens:
 - a) com especificações ou características distintas das especificações solicitadas;
 - b) provenientes de sítios de leilão.
5. será admitida a cotação em sítios eletrônicos de intermediação de vendas, desde que observados os requisitos enumerados nos itens 1 a 4 deste §3º.

§ 4º - A pesquisa de preços realizada com fornecedores, nos termos do inciso IV deste artigo, observará, cumulativamente, o seguinte:

1. o prazo de resposta conferido deverá ser compatível com a complexidade do objeto a ser licitado;
2. as respostas formais obtidas conterão, ao menos:
 - a) descrição do objeto, com os valores unitário e total;
 - b) número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ do fornecedor;
 - c) endereços físico e eletrônico e telefone de contato;
 - d) data de emissão;
 - e) nome completo e identificação do responsável.
3. os fornecedores serão informados sobre as características da contratação contidas no artigo 2º deste decreto, com vistas à melhor caracterização das condições comerciais praticadas para o objeto a ser contratado;
4. registro, nos autos do processo da contratação correspondente, da relação de fornecedores que foram consultados e não enviaram propostas como resposta à solicitação de que trata o inciso IV deste artigo.

§ 5º - Na hipótese do parâmetro de que trata o inciso IV deste artigo ser empregado de forma combinada com outros parâmetros, admitir-se-á que a pesquisa direta seja realizada com menos de 3 (três) fornecedores.

§ 6º - Excepcionalmente, será admitida a utilização de dados fora dos prazos estipulados nos incisos deste artigo, desde que devidamente justificada nos autos pelo agente responsável e observado o índice de atualização de preços correspondente.

SEÇÃO III

Do método para definição do valor estimado

Artigo 4º - Serão utilizados, como método matemático para definição do valor estimado para a contratação, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços, oriundos de um ou mais dos

parâmetros de que trata o artigo 3° deste decreto, desconsiderados, previamente ao cálculo, os valores inexequíveis, inconsistentes e os excessivamente elevados.

§ 1° - Poderão ser utilizados outros métodos matemáticos, desde que devidamente justificados nos autos pelo agente público responsável e aprovado pela autoridade competente, a fim de se maximizar a probabilidade de se efetivar a seleção da proposta mais vantajosa.

§ 2° - O preço estimado da contratação poderá ser obtido, ainda, acrescentando ou subtraindo determinado percentual ao valor obtido na forma do "caput" deste artigo, considerando a atratividade do mercado e a mitigação do risco de sobrepreço.

§ 3° - Os preços coletados deverão ser analisados de forma crítica, em especial, quando houver grande variação entre os valores apresentados.

§ 4° - Para desconsideração dos preços entendidos como inexequíveis, inconsistentes ou excessivamente elevados, deverão ser adotados critérios fundamentados e descritos no processo administrativo.

§ 5° - Excepcionalmente, mediante justificativa nos autos pelo agente público responsável e aprovado pela autoridade competente, será admitida a determinação do preço estimado com menos de três preços coletados na etapa de orçamentação.

§ 6° - O resultado da pesquisa de preços de que trata este artigo deverá ser consolidado e subscrito pelo agente público responsável, o qual deve certificar-se de que as especificações técnicas do bem ou serviço cotado correspondem ao objeto que se pretende contratar.

Artigo 5° - No caso de previsão de matriz de alocação de riscos entre o contratante e o contratado, o cálculo do valor estimado da contratação poderá considerar taxa de risco compatível com o objeto da licitação e os riscos atribuídos ao contratado, de acordo com o método estabelecido em ato do Secretário de Gestão e Governo Digital.

Artigo 6° - Desde que justificado, o valor estimado da contratação poderá ter caráter sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, salvo na hipótese de licitação cujo critério de julgamento for por maior desconto incidente sobre o valor estimado.

SEÇÃO IV

Da formalização do valor estimado

Artigo 7° - O valor estimado definido será formalizado em documento que conterá, ao menos, as seguintes informações:

I - descrição do objeto a ser contratado;

II - identificação do agente responsável pela pesquisa ou, se for o caso, da equipe de planejamento;

III - caracterização das fontes consultadas;

IV - série de preços coletados;

V - método matemático aplicado para a definição do valor estimado;

VI - justificativa para o método utilizado, se for o caso, em especial para a desconsideração de valores inconsistentes, inexequíveis ou excessivamente elevados, se aplicável;

VII - memória de cálculo do valor estimado e documentos que lhe dão suporte;

VIII - justificativa da escolha dos fornecedores, no caso da pesquisa direta de que dispõe o inciso IV do artigo 3°.

SEÇÃO V

Das regras específicas

Artigo 8° - A contratação de serviços terceirizados utilizará os valores dos Estudos Técnicos de Serviços Terceirizados - CADTERC, disponíveis no endereço eletrônico <http://www.cadterc.sp.gov.br>.

Artigo 9° - A contratação da Companhia de Processamento de Dados do Estado de São Paulo - PRODESP deverá utilizar a tabela de referência de preços de insumos dos serviços de informática praticados no mercado, aprovada pela Secretaria de Gestão e Governo Digital, cuja metodologia seguirá o disposto neste decreto, nos termos do inciso II do artigo 72 e do inciso IX do artigo 75 da Lei federal n° 14.133, de 1° de abril de 2021.

Artigo 10 - As contratações diretas decorrentes de dispensa ou de inexigibilidade de licitação estão sujeitas ao disposto neste decreto e às disposições complementares presentes nos parágrafos deste artigo.

§ 1º - Quando não for possível estimar o valor do objeto na forma estabelecida no artigo 3º, a justificativa de preços será dada com base em valores de contratações de objetos idênticos, comercializados pela futura contratada, por meio da apresentação de notas fiscais emitidas para outros contratantes, públicos ou privados, no período de até 1 (um) ano anterior à data da contratação pela Administração, ou por outro meio idôneo.

§ 2º - Excepcionalmente, caso a futura contratada não tenha comercializado o objeto anteriormente, a justificativa de preço de que trata o § 1º deste artigo poderá ser realizada com objetos semelhantes de mesma natureza, devendo apresentar especificações técnicas que demonstrem similaridade com o objeto pretendido.

§ 3º - Fica vedada a contratação direta por inexigibilidade se a justificativa de preços demonstrar a possibilidade de competição.

§ 4º - Na hipótese de dispensa de licitação com base nos incisos I e II do artigo 75 da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a estimativa de preços poderá ser realizada concomitantemente à seleção da proposta economicamente mais vantajosa, mediante solicitação formal de cotações a fornecedores.

SEÇÃO VI

Disposições finais

Artigo 11 - O Secretário de Gestão e Governo Digital poderá editar normas complementares necessárias à execução do disposto neste decreto.

Artigo 12 - Este decreto entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário, em especial, a partir de 30 de dezembro de 2023, o Decreto nº 63.316, de 26 de março de 2018.

Palácio dos Bandeirantes, 17 de agosto de 2023.

TARCÍSIO DE FREITAS

Arthur Luis Pinho de Lima

Secretário-Chefe da Casa Civil

Antonio Júlio Junqueira de Queiroz

Secretário de Agricultura e Abastecimento

Jorge Luiz Lima

Secretário de Desenvolvimento Econômico

Marília Marton Correa

Secretária da Cultura, Economia e Indústria Criativas

Renato Feder

Secretário da Educação

Samuel Yoshiaki Oliveira Kinoshita

Secretário da Fazenda e Planejamento

Marcelo Cardinale Branco

Secretário de Desenvolvimento Urbano e Habitação

Sonaira Fernandes de Santana

Secretária de Políticas para a Mulher

Fábio Prieto de Souza

Secretário da Justiça e Cidadania

Natália Resende Andrade Ávila

Secretária de Meio Ambiente, Infraestrutura e Logística

Gilberto Nascimento Silva Junior

Secretário de Desenvolvimento Social

Lais Vita Mercedes Souza

Secretária de Comunicação

Eleuses Vieira de Paiva

Secretário da Saúde

Guilherme Muraro Derrite

Secretário da Segurança Pública

Marcello Streifinger
Secretário da Administração Penitenciária
Marco Antonio Assalve
Secretário dos Transportes Metropolitanos
Helena dos Santos Reis
Secretária de Esportes
Roberto Alves de Lucena
Secretário de Turismo e Viagens
Marcos da Costa
Secretário dos Direitos da Pessoa com Deficiência
Lucas Pedreira do Couto Ferraz
Secretário de Negócios Internacionais
Caio Mario Paes de Andrade
Secretário de Gestão e Governo Digital
Rafael Antonio Cren Benini
Secretário de Parcerias em Investimentos
Vahan Agopyan
Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação
Gilberto Kassab
Secretário de Governo e Relações Institucionais
Publicado na Casa Civil, aos 17 de agosto de 2023.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/03/2024 | Edição: 61-C | Seção: 1 - Extra C | Página: 12

Órgão: Presidência da República/Conselho de Governo/Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 1, DE 28 DE MARÇO DE 2024

Dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2024, a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

A SECRETÁRIA-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, X e XIII do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e o inciso I do art. 4º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, e tendo em vista o disposto no **caput** e §§ 1º a 8º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003 e no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003, resolve:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2024, nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

Art. 2º As empresas detentoras de registro de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos a partir de 31 de março de 2024, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. O ajuste de preços de que trata o **caput** terá como referência o mais recente Preço Fábrica (PF) publicado na lista de preços constante do sítio eletrônico da CMED no Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>.

Art. 3º O ajuste de preços de medicamentos, conforme o disposto no artigo 2º desta Resolução, tem como fundamento um modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, em um fator de produtividade, em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrasetor e em uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores, nos termos da Resolução CMED nº 1, de 23 de fevereiro de 2015, retificada pela Resolução CMED nº 5, de 12 de novembro de 2015.

Art. 4º A partir de 31 de março de 2024, o ajuste máximo de preços de medicamentos permitido será o seguinte:

- I - Nível 1: 4,50% (quatro inteiros e cinquenta centésimos por cento);
- II - Nível 2: 4,50% (quatro inteiros e cinquenta centésimos por cento); e
- III - Nível 3: 4,50% (quatro inteiros e cinquenta centésimos por cento).

Art. 5º Farão jus ao ajuste de preços de que trata esta Resolução as empresas detentoras de registro de medicamentos que tiverem encaminhado o Relatório de Comercialização à CMED na forma do Comunicado CMED nº 11, de 12 de agosto de 2015.

§ 1º As empresas detentoras de registro de medicamentos poderão ajustar os preços de seus medicamentos no prazo de até quinze dias após a publicação desta Resolução, conforme instruções da Secretaria-Executiva da CMED.

§ 2º As informações contidas no Relatório de Comercialização serão objeto de tratamento confidencial, na forma da lei.

§ 3º A apresentação do Relatório de Comercialização é obrigatória para todas as empresas detentoras de registro de medicamentos, independentemente da aplicação do ajuste de preços, e o não envio, incompletude, inconsistência ou intempestividade desse documento sujeitará as empresas à



aplicação das sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003, e em normativos específicos da CMED.

§ 4º A empresa autorizada a realizar importação de medicamentos também deverá apresentar o Relatório de Comercialização, com os dados de faturamento e a quantidade vendida, por apresentação, na forma do Comunicado CMED nº 11, de 2015.

Art. 6º As empresas detentoras de registro de medicamentos deverão dar ampla publicidade aos preços de seus produtos, por meio de publicações em mídias especializadas de grande circulação, não podendo ser superiores aos preços publicados pela CMED no Portal da Anvisa.

Art. 7º As unidades de comércio varejista deverão manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de proteção e defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos atualizadas, não podendo ser superiores aos preços publicados pela CMED no Portal da Anvisa.

Parágrafo único. A divulgação do Preço Máximo ao Consumidor - PMC deverá contemplar os diferentes preços decorrentes da incidência das cargas tributárias de ICMS praticadas nos estados de destino.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor no dia 31 de março de 2024.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Processo 024.00071783/2024-12
Pesquisa elaborada conforme Decreto 67.888 de 17 de AGOSTO de 2023

Item	Siafísico	Descrição	Unid. Fornec.	Aquisição	Preços SP Média	BPS	Siafísico	4BIO	FAST MEDICAMENTOS	Média dos preços coletados	Preço CMED ICMS 18% - (CAP 21,53%)	VALOR TOTAL
1	604673 6282911	ALFAOLIPUDASE/20MG -PO LIOFILIZADO INJ	Unidade	56	Não há informações suficientes para o cálculo de indicadores de preços	SEM REGISTROS	SEM REGISTROS	R\$ 38.045,1200	R\$ 32.360,0000	R\$ 35.202,5600	R\$ 21.645,6800	R\$ 1.212.158,0800
R\$ 1.212.158,08												

Observação:

O preço ofertado está em conformidade em caso de Ações Judiciais Preço fábrica no ICMS de 18% com aplicação do desconto CAP 21,53%, e em compras realizadas em bancos de dados governamentais e praticados no mercado.

DECRETO N° 67.888, DE 17 DE AGOSTO DE 2023

§ 5° - Na hipótese do parâmetro de que trata o inciso IV deste artigo ser empregado de forma combinada com outros parâmetros, admitir-se-á que a pesquisa direta seja realizada com menos de 3 (três) fornecedores.

§ 5° - Excepcionalmente, mediante justificativa nos autos pelo agente público responsável e aprovado pela autoridade competente, será admitida a determinação do preço estimado com menos de três preços coletados na etapa de orçamentação.

Após ampla pesquisa em busca de preços praticados realizada junto a Órgãos e entidades de administração pública e privada, obtivemos os preços apontados no quadro, onde o preço médio foi R\$ 35.202,5600. Vez que não encontramos preços diferenciais, utilizamos para a formação do preço referencial o valor R\$ 21.645,6800 (CMED-CAP)

ANEXO I

MODELO DE PLANILHA DE PROPOSTA

Processo nº 024.0000xxx/2024-xx
Dispensa Eletrônica nº xxxxx/2024

Item	SIAFISCO	CATMAT	Descrição do Produto	Quantidade U.F.	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
1	108413	340147	CICLOFOSFAMIDA 50MG	20.000 CAPSULA/COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA		
(...)						

1 - Validade da proposta: 60 (sessenta) dias

2 – Prazo de validade dos medicamentos na entrega será de no mínimo de 75%

3 - ANEXAR JUNTO À ESTA PLANILHA

A proposta deverá estar acompanhada da seguinte documentação:

- Descrição do objeto com a indicação da marca, fabricante, procedência, apresentação/embalagem comercial número do registro do medicamento na ANVISA (número completo com 13 (treze) dígitos. A solicitação de descrição do objeto com indicação de marca, a fins de comprovação de condição atinente ao objeto licitado, justifica-se tendo em vista a necessidade de aquisição de medicamentos que atendam adequadamente as especificações técnicas do objeto em Termo de Referência tanto em conformidade com a necessidade do Estado, quanto a exigência de permitir ampla participação, sem qualquer direcionamento. No que diz respeito as informações de apresentação/embalagem comercial e validade do produto, a solicitação justifica-se tendo em vista que a embalagem dos medicamentos constitui um elemento importante de verificação da regularidade desses produtos em conformidade com a Resolução RDC nº 768/2022 e 770/2022, e é pertinente salientar, que nas falsificações identificadas pela Anvisa, foram verificadas etiquetas em produtos adulterados que ampliavam a validade do medicamento, comprometendo a segurança dos usuários;

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – Centro de Normatização de Compras e Licitações

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 188, 1º andar / 200 | CEP 05403-000 | São Paulo, SP | Fone: (11) 3066-8099

- b) Bula do medicamento quando for o caso, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Justifica-se a solicitação, tendo em vista que a bula aprovada pela Anvisa, é o documento legal sanitário que contém informações técnico científicas e orientadoras sobre todos os medicamentos registrado e notificados na Anvisa, para o seu uso racional, conforme UASG 90201 Termo de Referência 240/2024 Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União Modelo de Aquisições — Atualização: maio/2023 Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação 3 de 10 estabelecido pela RDC N° 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009. Nesse sentido, a solicitação de bula se fundamenta por ser o documento legal que irá subsidiar a área técnica da Assistência Farmacêutica quanto as informações relativas ao produto;
- c) Cópia da publicação em Diário Oficial da União ou da Resolução que concedeu o registro do objeto licitado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada cópia da última petição de revalidação devidamente protocolizada, acompanhada de cópia da publicação do registro vencido. A não apresentação do registro e/ou do pedido de revalidação do produto (protocolo e FP2) implicará na desclassificação da proposta em relação ao item cotado. Justifica-se a solicitação, considerando que o medicamento não é uma mercadoria comum, pois se destina ao tratamento e diagnóstico das enfermidades que afetam a saúde da população, é dever do Estado, garantir rigorosamente sua segurança, eficácia e qualidade. O registro do medicamento é a ação de regulação onde são avaliados os aspectos de segurança e eficácia dos produtos, e é gravíssimo o risco de consumo de medicamentos sem registro, contrabandeados, falsificados e roubados;
- d) Cópia atualizada do comprovante de isenção do registro, quando for o caso;
- e) No caso de empresas em processo de transformação societária; (incorporação, fusão, cisão ou outra) e ou transferência de titularidade, sendo oferecido objeto cujo registro esteja em nome da empresa anterior, deverão ser expressamente indicados os números dos lotes a serem comercializados e respectiva validade.
- f) Comprovante de aprovação do preço do produto pela CMED, nos termos da Lei n.º 10.742/2003, ou de sua isenção. Justifica-se a solicitação, tendo em vista a obrigatoriedade de divulgação, oferta ou comercialização de medicamentos somente com aprovação de preço-teto pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A lista com os preços de todos os medicamentos que estão em conformidade com a legislação da CMED é atualizada mensalmente e disponibilizada pela Secretaria Executiva da CMED, porém é possível que produtos recém-lançados no mercado ainda não estejam divulgados no portal da ANVISA, ou seja, durante o período entre o protocolo do

Documento Informativo de Preço e a decisão da CMED, o que não impede sua comercialização conforme Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004.

No caso de Notificação Simplificada:

- 1) Apresentar Notificação Simplificada da linha de medicamentos para todos os itens;
- 2) Rótulo do produto: Deverão ser apresentadas cópias reprográficas do rótulo do produto, de todos os itens cotados, desde que na íntegra atenda a Legislação vigente.

A empresa está ciente e de acordo com todas as condições exigidas em Edital e seus Anexos.

ANEXO II

MODELOS DE DECLARAÇÕES

ANEXO V.1

(em papel timbrado da licitante)

Eu, _____, portador do RG nº _____ e do CPF nº _____, representante legal do licitante _____ (*nome empresarial*),

DECLARO, sob as penas da Lei, que atendo aos requisitos de habilitação, no que se refere a participação na **Dispensa Eletrônica nº xxxxx/2024, Processo Sei nº 024.000xxxxx2024-xx**.

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)

ANEXO II

MODELOS DE DECLARAÇÕES

(em papel timbrado da licitante)

Eu, _____, portador do RG nº _____ e do CPF nº _____, representante legal do licitante _____ (*nome empresarial*), interessado em participar do **Dispensa Eletrônica nº xxxxx/2024, Processo Sei nº 024.000xxxxx2024-xx, DECLARO**, sob as penas da Lei, as propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

(Local e data).

(Nome/assinatura do representante legal)