

**O envio do relatório é condição obrigatória para o ajuste de preços de medicamentos.
Fique atento às datas!**

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) informa que, a partir da próxima segunda-feira (2/9), o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) estará disponível para o envio dos relatórios de comercialização referentes ao primeiro semestre de 2024.

O envio pode ser feito entre os dias 2 e 30 de setembro. Os relatórios enviados após o prazo definido não serão recebidos.

Destaca-se que farão jus ao ajuste máximo de preços de medicamentos em 2025 apenas as empresas que tiverem encaminhado o respectivo Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), na forma do Comunicado n. 11, de 12 de agosto de 2015.

O envio do relatório deve ser realizado por meio do sistema [Sammed](#). Orientações de preenchimento e envio estão disponíveis no [Manual do Usuário do Relatório de Comercialização](#).

Antes de enviar o relatório, é importante que as empresas confirmem todos os dados, a fim de certificar-se que estão corretos. É importante ressaltar que, nos termos da Resolução CMED 2/2018, considera-se infração à regulação do mercado de medicamentos não enviar, ou enviar de forma incompleta, com inconsistência ou fora do prazo estabelecido pela CMED, o Relatório de Comercialização. Além disso, o envio de dados incorretos prejudica a elaboração do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, assim como as atividades de monitoramento do mercado exercidas pela CMED.

Quem deve enviar o Relatório de Comercialização?

A [Resolução CMED 2/2019](#) define as responsabilidades das pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado que atuam no mercado de medicamentos, apresentando detalhadamente as obrigações referentes a cada grupo de medicamentos.

Para os medicamentos dos Grupos 2 e 3, existe obrigatoriedade de apresentação dos relatórios de comercialização.

Apesar de os medicamentos do Grupo 2 serem liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preço fábrica, a norma da CMED não dispensou os detentores dos registros de tais medicamentos da necessidade de apresentação do Relatório de Comercialização.

Portanto, os detentores de registros sanitários de medicamentos dos Grupos 2 e 3, definidos com base na Resolução CMED 2/2019, são obrigados a apresentar os dados de comercialização.

Por sua vez, os medicamentos do Grupo 1 (medicamentos dinamizados, medicamentos com preparação magistral, medicamentos de notificação simplificada, nos termos da legislação sanitária vigente, e produtos tradicionais fitoterápicos) estão dispensados da apresentação do Relatório de Comercialização. Todos os demais medicamentos estão sujeitos ao envio do referido relatório.

Dúvidas poderão ser enviadas para o e-mail sammed@anvisa.gov.br. Para que sua mensagem seja tratada com mais agilidade, inclua a seguinte informação no título da mensagem: [SCMEDCOMERCIALIZAÇÃO-2024-1s2024-DÚVIDA].

Os demais [canais de atendimento da Anvisa](#) também estão disponíveis para o registro de dúvidas.

Fonte: [Anvisa](#), em 29.08.2024.