

Empresas devem enviar relatório de comercialização de medicamentos

Apenas com o envio do relatório as empresas poderão ajustar preços em 2025. Fique atento às datas!

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) informa que o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) estará disponível para envio do relatório de comercialização referente ao segundo semestre de 2024 a partir da próxima semana.

O envio pode ser feito entre as 00h01min de segunda-feira (3/2) e as 23h59min do dia 14 de março de 2025. 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 competente relatório de comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), na forma do Comunicado nº 11 da CMED, de 12 de agosto de 2015.

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

Dúvidas poderão ser enviadas para sammed@anvisa.gov.br. Para que sua mensagem seja tratada com mais agilidade, inclua a seguinte informação no título da mensagem: [SCMEDCOMERCIALIZAÇÃO-2025-2s2024-DÚVIDA].

Os demais canais de atendimento da Anvisa também estão disponíveis para o registro de dúvidas.

Manual Cadifa de procedimentos administrativos: confira a nova versão

Anvisa publica versão atualizada com orientações sobre os fluxos.

A Anvisa informa que já está disponível a versão 01 do [Manual Cadifa de Procedimentos Administrativos](#) (MANUAL-F-ANVISA-01). O documento foi atualizado para previsão e detalhamentos dos fluxos “DIFA semelhante”, “Uso de CADIFA por outra CADIFA”, “Procedimento otimizado de análise” e “Mudança do detentor da CADIFA”, em continuidade a implantação de estratégias de simplificação de análise de petições de solicitação Cadifa (Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo) como parte da implementação do [novo marco regulatório de insumos farmacêuticos ativos](#) (IFAs).

O Formulário de Peticionamento (FORM-635.MANUAL-F-ANVISA-011) e o Formulário de Cadastro (FORM-634.MANUAL-F-ANVISA-011) também foram atualizados. Foram disponibilizados o Checklist do Anexo III da IN 289/2022, relacionado ao procedimento otimizado de análise, e Formulário para Mudança do Detentor da CADIFA.

Entenda

DIFA Semelhante: aplicável para quando o detentor do DIFA quiser solicitar outra CADIFA para o mesmo IFA, seja porque não é possível solicitar uma mudança do DIFA ou porque ele quer CADIFAs separadas para condições diferentes de fabricação ou de qualidade (por exemplo, para cobrir um processo ou local de fabricação alternativo ou um outro grau de qualidade).

Uso de Cadifa por Outra Cadifa: aplicável para os casos em que uma solicitação de CADIFA (CADIFA secundária) referenciar outra CADIFA (CADIFA primária) para o seu material de partida ou intermediário.

Procedimento Otimizado de Análise: instituído pela Instrução Normativa - IN nº 289/2024, é aplicável ao IFA objeto da solicitação de CADIFA associada quando o grau de qualidade do IFA for

idêntico ao aprovado pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

Mudança do Detentor da Cadifa: aplicável às operações societárias (cisão, fusão ou incorporação) e às operações comerciais (operação que resulte na transferência de ativos ou de um conjunto de ativos, sem a ocorrência de qualquer operação societária) entre empresas que resultem na mudança do detentor da CADIFA e na necessidade de atualização de dados cadastrais na Anvisa, aplicando-se exclusivamente aos casos em que sejam mantidas as condições e características técnico-sanitárias aprovadas do IFA da CADIFA.

Fonte: [Anvisa](#), em 31.01.2025.