

Calendário de reuniões da diretoria é atualizado

### **13ª Reunião Ordinária Pública foi antecipada para o dia 25 de agosto.**

Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) informa que o calendário de reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) foi alterado.

A 13ª Reunião Ordinária Pública, prevista para o dia 27 de agosto, foi antecipada para o dia 25.

O [calendário atualizado está disponível](#) na página de Reuniões da Diretoria Colegiada.

---

Empresas devem enviar relatório de comercialização de medicamentos do primeiro semestre

### **Período de envio vai de 18 de agosto a 30 de setembro de 2025.**

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) informa que o envio do relatório de comercialização referente ao **primeiro semestre de 2025** deverá ser feito entre os dias 18 de agosto e 30 de setembro de 2025, por meio do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed). Os relatórios enviados após o prazo definido não serão recebidos.

Destaca-se que farão jus ao ajuste máximo de preços de medicamentos em **2026** apenas as empresas que tiverem encaminhado o competente 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. [Para acessá-lo, clique aqui](#).

Antes do envio, é importante que as empresas confirmem todos os dados, a fim de certificar-se de que estão corretos. Destaca-se que, nos termos da Resolução CMED 2/2018, considera-se infração à regulação do mercado de medicamentos não enviar o Relatório de Comercialização ou enviá-lo de forma incompleta, com inconsistência ou fora do prazo estabelecido pela CMED.

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 relatório.

Dúvidas poderão ser enviadas para o e-mail [sammed@anvisa.gov.br](mailto:sammed@anvisa.gov.br). Para que sua mensagem seja tratada com mais agilidade, inclua a seguinte informação no título da mensagem: [SCMEDCOMERCIALIZAÇÃO-2025-1s2025-DÚVIDA].

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

---

## **Radiofármacos sem registro são proibidos**

### **Medicamentos sofreram interdição cautelar e estão proibidos de ser comercializados e importados. Saiba mais.**

Uma ação de fiscalização da Anvisa determinou a interdição cautelar e a proibição dos medicamentos radiofármacos da empresa **Theia Nuclear Distribuidora de Radiofármacos em Medicina Nuclear**. Os medicamentos da empresa **Medical Armazenagem Logística e Distribuição Ltda.** também foram atingidos pela ação.

A medida, publicada no Diário Oficial desta segunda-feira (18/8), interdita e proíbe a comercialização e a importação dos mesmos produtos das duas empresas citadas. Confira os medicamentos proibidos:

- MDP (todos).
- Fitato de Sódio (todos).
- DTPA (todos).
- DMSA (todos).

O motivo da interdição cautelar e da proibição foi a comprovação da comercialização dos medicamentos radiofármacos em questão sem o devido registro na Anvisa.

A interdição cautelar, que é uma medida preventiva e temporária, tem o objetivo de evitar a circulação e o uso dos produtos. Já a proibição impede qualquer comercialização e importação dos produtos até que eles estejam adequados às normas estabelecidas.

### **O que diz a lei**

A venda desse tipo de medicamento sem registro descumpra as medidas determinadas para radiofármacos pela Resolução da Diretoria Coletiva (RDC) 567/2021, prorrogada pela RDC 968/2025. A norma definiu critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de uma lista específica de radiofármacos industrializados.

Além disso, de acordo com o artigo 12 da Lei 6.360/76, para que medicamentos –inclusive os importados – possam ser fabricados e comercializados, precisam de autorização prévia do Ministério da Saúde.

[Leia a Resolução no Diário Oficial da União](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 18.08.2025.