



CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – 2014
Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos



Relatório de Comercialização

Março 2014



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – 2014
Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos

1. Marco Legal

Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003

Regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos.

VPP = Variação Percentual de Preço

**PREÇOS DE MEDICAMENTOS
VIGENTE ENTRE
31/03/2013 E 30/03/2014**

VPP



**PREÇOS DE MEDICAMENTOS
VIGENTE ENTRE
31/03/2014 E 30/03/2015**



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





1. Marco Legal

Resolução 01 de 28 de fevereiro de 2014

Define o Fator de Produtividade – **Fator X** para o ano de 2014, referente ao reajuste anual dos preços de medicamentos. Estabelece os **critérios** de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos a ocorrer em 31 de março de 2012.

Resolução XX de XX de março de 2014 (a ser editada)

Dispõe sobre a **forma de definição** do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos em 31 de março de 2014, estabelece a forma de apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos

$$VPP = IPCA - X + Y + Z$$

VPP = Variação Percentual do Preço

IPCA = Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo do IBGE (5,68)

X = Fator de Produtividade (4,66)

Y = Fator Entre setores (0)

Z = Fator Intra setor (4,66; 2,33; 0)



1. Marco Legal

Z = Fator intra-setor - indica a participação de genéricos na classe terapêutica (ATC NÍVEL 3) para a categorização dos mercados:

CATEGORIA - NÍVEL 1 – participação de genéricos $\geq 20\%$

CATEGORIA - NÍVEL 2 – participação de genéricos $\geq 15\%$ e $< 20\%$

CATEGORIA - NÍVEL 3 – participação de genéricos $< 15\%$

	Reajuste IPCA - X + Y + Z				
Nível	IPCA	X	Y	Z	Total
1	5,68	4,66	-	4,66	5,68
2	5,68	4,66	-	2,33	3,35
3	5,68	4,66	-	-	1,02
REAJUSTE MÉDIO					3,35

Comunicado XX de XX de março de 2014 (a ser editado)

Classes terapêuticas (ATC NÍVEL 3) e apresentações níveis 1 e 2





CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – 2014

Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos

2. Quem pode acessar o Sistema

Comunicado 01 de 3 março de 2011

Informações sobre a **realização de novos cadastros ou a atualização dos dados** de seus gestores de segurança, usuários do sistema ou representantes legais junto à Anvisa

- Representante Legal
- Gestor de Segurança
- Usuários dos Sistemas (Sammed)

Cadastro Geral da Anvisa

Central de Atendimento – 0800 642 9782.

Atendimento e Arrecadação Eletrônicos

Serviços Disponíveis

- [Certificados Digitais \(ICP-BRASIL\)](#)
O certificado digital é um instrumento de identificação que serve para proteger o informações e é necessário salvar a raiz do certificado em seu computador (dow serviços da Anvisa).
:: [Informações sobre Certificação Digital](#)
- [Cadastramento de Empresas](#)
Para Cadastrar: Dados da Empresa, Gestor(es) de Segurança, Responsável(is) Técnico(s), Responsável(is) Legal(is) ou Representante(s) Legal(is).
:: [Passo a passo para fazer cadastramento de empresas](#)
:: [Passo a passo para fazer recadastramento de Insumos \(PDF\)](#)
- [Sistema de Segurança](#)
Para Cadastrar Usuários e Alterar senha. [Informe-se sobre o Sistema de Seguran](#)
- [Petição Eletrônico](#)
Para fazer Petições e Emitir Guia de Pagamento.
:: [Passo a passo para fazer o peticionamento eletrônico](#)
:: [Apresentação da RDC 23 de fevereiro de 2003](#)
:: [Apresentação sobre cadastramento e peticionamento eletrônicos](#)
- [Medicamentos de Notificação Simplificada](#)
Para fazer notificação de medicamentos simplificados.
:: [Habilitação de Empresa e Notificação de Medicamentos](#)
:: [Consulta de Medicamentos](#)
:: [Validação de Declaração](#)
- [Consulta de Assuntos](#)
Listas de documentos por área da Anvisa e assunto.
- [Requerimentos de Restituição de Taxas de Fiscalização](#)
:: [Orientações gerais](#)
:: [Formulário de Restituição de taxa de fiscalização](#)
- [Parcelamento dos débitos, originários da aplicação de multas e ou de Regularização de AFE/AE](#)
Leia a [Resolução - RDC n.º 240, de 09 de setembro de 2003](#), que dispõe sobre o parcelamento da aplicação de multas junto à Anvisa e ou, Leia a [Resolução - RDC n.º 09, de 14 de fev](#) em caráter excepcional, sobre parcelamento de débitos originários da taxa de fiscalizaç referentes à Renovação de Autorização de Funcionamento Comum e Especial, até 31 de



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA



CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – 2014
Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos

3. Como acessar o Sistema

O sistema é on-line e foi desenvolvido utilizando as funcionalidades do navegador Internet Explorer: www.anvisa.gov.br/sammed_web



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



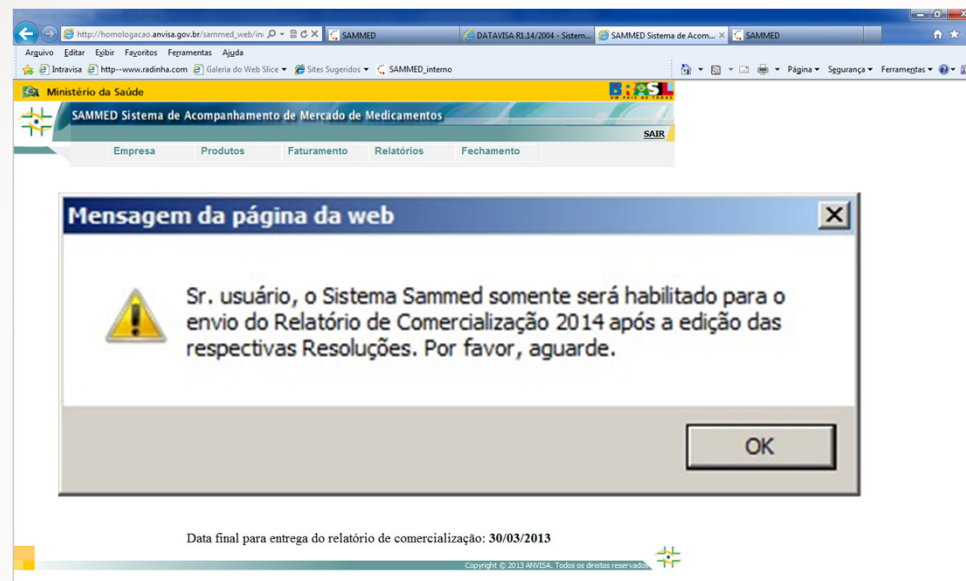


CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – 2014

Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos

4. Fichas do Sistema



1. **Empresa** – Dados da Empresa
2. **Produtos/Preço** – informações sobre as apresentações e preços
3. **Faturamento** – Informações sobre comercialização das apresentações
4. **Relatórios** – Relatórios para conferência
5. **Fechamento** – validação e envio das informações



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – 2014

Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos

4.1 Empresa

Dados da Empresa – Dados gerais para consulta e Responsável Legal válido. Somente para visualização.

Dados do responsável – Responsável pelo preenchimento dos dados do Sammed. Dados do último usuário que preencheu. Informações obrigatórias.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – 2014

Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos

4.2 Produtos/Preços

SAMMED Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos

SAIR

Empresa **Produtos** Faturamento Relatórios Fechamento

Apresentações

Importar Planilha de Preço IRAMENTO

Visualizar Correção Manual

PARA PESQUISAR, ENTRE COM O

Nome do Produto ou Código GGREM:

(Informe no mínimo de 3 (três) caracteres para efetuar a pesquisa e tecla Enter)

APRESENTAÇÕES			
Cód. GGREM	Produto	Apresentação	Detalhes
555500401400000	ACEBROFILINA	40 COMPRIMIDOS	+
555500301300000	ACNAZOL	30 COMPRIMIDOS	+
555500201200000	AMOXILINA	20 COMPRIMIDOS	+
555500101100000	PARACETAMOL	10 COMPRIMIDOS	+
555500501500000	PROMETAZONA	50 COMPRIMIDOS	+
555500601600000	SIBUTRAMINA	60 COMPRIMIDOS	+

Total de apresentações: 6

Página 1 de 1 Ir para página: OK

VOLTAR VISUALIZAR TODOS

Data final para entrega do relatório de comercialização: 31/03/2011

Copyright © 2012 ANVISA. Todos os direitos reservados.

Faltam 25 minutos para expirar a sessão

Somente apresentações ALOPÁTICAS e não inativadas a mais de dois anos.

Duas Maneiras de informar os novos preços: por formulário e por planilha

!!! Só será permitido atualizar preços para produtos em Conformidade e em Avaliação;

Dica: No menu fechamento, exportar o xls, para identificar todas as apresentações constantes no sistema.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – 2014

Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos

4.2 Produtos

DADOS DA APRESENTAÇÃO

Código GGREM: 55500201200000	Código EAN: 7892200000000	
Produto: AMOXILINA		
Apresentação: 20 COMPRIMIDOS		
LCCT: [dropdown]	Registro: 1599000020000	Tarja: [dropdown]
Origem: [dropdown]	Tipo de Produto: [dropdown]	Categoria - Índice de Reajuste: 8
Restrição Hospitalar: Não	Coeficiente de Adequação de Preços: Sim	
Convênio OS87: Sim	Situação da Apresentação: Conformidade	
Data de Expiração da Patente da Molécula: [text]		
Regime de Preço: Monitorado	Ato Legal: [text]	
Forma Física: [dropdown]		
<input type="checkbox"/> Isento de ICMS:	<input checked="" type="checkbox"/> Portaria Nº 344/98:	
<input type="checkbox"/> Transferência de Titularidade:	CNPJ do Novo Titular: [text]	
<input type="checkbox"/> Fracionado	Qtde. UF p/ Embalagem: 0	Mês Inicial Fracionamento: [text]
CAS: [text]	Descrição: [text]	
Classe Terapêutica: CORTICOSTERÓIDES INJEÁVEIS PUROS		

FECHAR SALVAR

Faltam 30 minutos para expirar a sessão. Copyright © 2013 ANVISA. Todos os direitos reservados.

- Dados fixos e alteráveis somente por petição eletrônico (6808)
- Excluído os campos 'Transferência de Titularidade' e 'CNPJ do Novo Titular'.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – 2014

Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos

4.2 Preços (Formulário)

PREÇO BASE		BASE FRACIONADO	
PF 0%: 0,00	PMC 0%: 0,00	PF 0%: 0,00	PMC 0%: 0,00
PF 12%: 9,76	PMC 12%: 13,02	PF 12%: 0,49	PMC 12%: 0,00
PF 17%: 10,44	PMC 17%: 13,89	PF 17%: 0,52	PMC 17%: 0,00
PF 18%: 10,59	PMC 18%: 14,08	PF 18%: 0,53	PMC 18%: 0,00
PF 19%: 10,74	PMC 19%: 14,28	PF 19%: 0,54	PMC 19%: 0,00
PFZ 17%: 9,07	PMCZ 17%: 12,54	PFZ 17%: 0,52	PMCZ 17%: 0,00

PREÇO REAJUSTADO		REAJUSTADO FRACIONADO	
PF 0%: 0,00	PMC 0%: 0,00	PF 0%: 0,00	PMC 0%: 0,00
PF 12%: 9,77	PMC 12%: 0,00	PF 12%: 0,49	PMC 12%: 0,00
PF 17%: 10,45	PMC 17%: 0,00	PF 17%: 0,52	PMC 17%: 0,00
PF 18%: 10,60	PMC 18%: 0,00	PF 18%: 0,53	PMC 18%: 0,00
PF 19%: 10,75	PMC 19%: 0,00	PF 19%: 0,54	PMC 19%: 0,00
PFZ 17%: 9,08	PMCZ 17%: 0,00	PFZ 17%: 0,45	PMCZ 17%: 0,00

- Entrada com três casas decimais, cálculo das demais alíquotas com as três casas e posteriormente pratica-se o arredondamento para duas casas decimais.
- Apresentações restritas a hospitais, PMC = R\$ 0,00



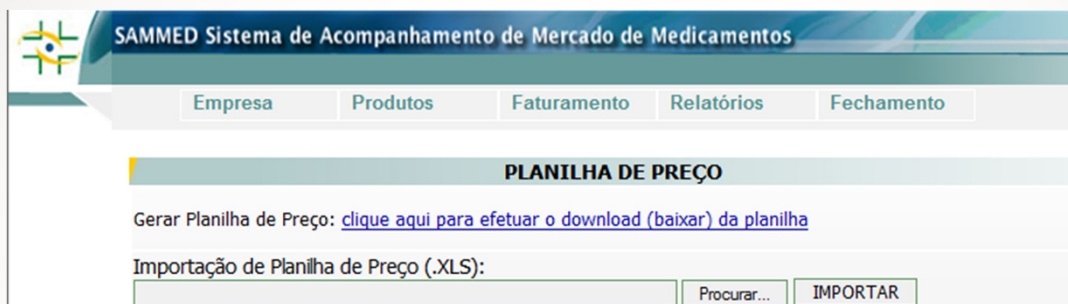


CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – 2014

Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos

4.2 Preços (Planilha)



	A	B	C	D	E	F	G	H	I
	CodGGREM	Produto	Apresentação	Situação da Apresentação	Nível de Reajuste	Regime de Preço	Isento de ICMS	PF0%	PF18%
1	555500201200000	AMOXILINA	20 COMPRIMIDOS	Conformidade	3	Monitorado	Não		
2	555613010000906	EQUISETUM ARVENSE	MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC	Avaliação	2	Monitorado	Sim		
3	555613010000802	EQUISETUM ARVENSE	80 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 5	Conformidade	1	Monitorado	Não		
4									
5									
6									
7									
8									
9									

- Apresentações isentas de ICMS informar PF0%;
- Apresentações com regime de preço liberado não sofrem crítica de reajuste.
- Poderão ser informados os EANS corretos.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – 2014

Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos

4.3 Faturamento (Formulário)

DADOS DA APRESENTAÇÃO

Código GGREM: 555500401400000 Código EAN: 7894400000000

Produto: ACEBROFILINA

Apresentação: 40 COMPRIMIDOS

FECHAR

FATURAMENTO ANUAL 2012

Apresentação: 40 COMPRIMIDOS

JANEIRO		JULHO	
Quantidade:	Valor:	Quantidade:	Valor:
0	0,00	0	0,00

FEVEREIRO		AGOSTO	
Quantidade:	Valor:	Quantidade:	Valor:
0	0,00	0	0,00

MARÇO		SETEMBRO	
Quantidade:	Valor:	Quantidade:	Valor:
0	0,00	0	0,00

ABRIL		OUTUBRO	
Quantidade:	Valor:	Quantidade:	Valor:
0	0,00	0	0,00

MAIO		NOVEMBRO	
Quantidade:	Valor:	Quantidade:	Valor:
0	0,00	0	0,00

JUNHO		DEZEMBRO	
Quantidade:	Valor:	Quantidade:	Valor:
0	0,00	0	0,00

TOTAL DO FATURAMENTO

Quantidade: 0 Faturamento: 0,00

FECHAR SALVAR

- Faturamento descrito na Nota Fiscal com impostos e descontos.
- Colocar todas as vendas, inclusive as hospitalares e as governamentais.
- Devoluções são informadas como faturamento negativo.
- Dados de faturamento são importantes para a composição dos novos preços e delimitação dos mercados relevantes.



CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – 2014

Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos

4.3 Faturamento (Planilha)

SAIR

Empresa Produtos Faturamento Relatórios Fechamento

PLANILHA DE FATURAMENTO

Gerar Planilha de Faturamento: [clique aqui para efetuar o download \(baixar\) da planilha](#)

Importação de Planilha de Faturamento (.XLS):

HISTÓRICO DE IMPORTAÇÕES

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
		Produto	Apresentação	Situação da Apresentação	Ano	QtzJan	FatJan	QtzFev	FatFev	QtzMar	FatMar	QtzAbr	FatAbr
1	CodGGREM												
2	555500401400000	ACEBROFILINA	40 COMPRIMIDOS	Inativa	2012								
3	555500201200000	AMOXILINA	20 COMPRIMIDOS	Conformidade	2012								
4	555613010000906	EQUISETUM ARVENSE	480 MG CAP GEL DURA CT 3 BL AL PLAS INC X	Avaliação	2012								
5	555613010000802	EQUISETUM ARVENSE	480 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 50	Conformidade	2012								

Art. 3º. §1º A Secretaria-Executiva poderá solicitar documentos ou informações adicionais para confirmação de dados ou esclarecimento de dúvidas surgidas a partir da apresentação do Relatório de Comercialização.

!!! Ano referente ao faturamento



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





CMED - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

AJUSTE DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – 2014

Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos

4.4 Relatórios

Apresentações
Preços
Faturamento

Relatório de Comercialização - Março/2012
Dados Gerais de Apresentações

Relatório de Comercialização - Março/2012
Dados de Preços

Relatório de Comercialização - Março/2012
Dados de Faturamento

Dados da Empresa

CNPJ: 33.683.202/0001-34
Razão Social: EMPRESA T S.A.

Representante Legal

Nome: Gianpaolo Cunha do N
Cargo: Farmacêutico
Telefone: 612444444
Endereço: Lá longe
Email: teste2@anvisa.gov.br

Informações sobre o Envio

Recibo Digital: BAABFC98ED8CB3ACE040670A2C022569

Apresentações

Produto: ACEBROFILINA
Apresentação: 40 COMPRIMIDOS
Mês Inicial: Mês Final:

Faturamento:	Quantidade	Valor
Janeiro	10	10
Fevereiro	20	20
Março	30	30
Abril	40	40
Maior	50	50
Junho	60	60
Julho	70	70
Agosto	80	80
Setembro	90	90
Outubro	100	100
Novembro	110	110
Dezembro	120	120
Quantidade Total:	78	Faturamento Total: 780



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde





4.5 Fechamento

The screenshot shows the SAMMED system interface. At the top, there is a navigation bar with the title 'SAMMED Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos' and a 'SAIR' button. Below this is a menu with options: 'Empresa', 'Produtos', 'Faturamento', 'Relatórios', and 'Fechamento' (highlighted in green). Under 'Fechamento', there are three sub-options: 'Fechar Relatório de Comercialização', 'Emitir Comprovante', and 'Exportar XLS'. Below the menu is a table titled 'LISTA DE CORREÇÃO MANUAL - FATURAMENTO'. The table has columns for 'Nº', 'Data da Alteração', 'Produto', and 'Apresenta:'. Below the table, there are navigation controls including 'Página 1 de 1', 'Ir para página:', and an 'OK' button. A 'VOLTAR' button is also present. At the bottom of the interface, there is a message: 'Data final para entrega do relatório de comercialização: 31/03/2011' and a copyright notice: 'Copyright © 2011 ANVISA. Todos os direitos reservados'.

1. !!! Fechar Relatório - Validação das informações
2. Emitir o comprovante – Comprovante eletrônico do envio das informações
3. Exportar o xls para guardar as informações

Caso a empresa necessite alterar alguma informação, é permitido fechar o relatório mais de uma vez, desde que esteja dentro do prazo legal de entrega.



5. Considerações Finais

- Preencher e enviar os dados logo no início do período para evitar transtornos.
- Atenção para os dados de Faturamento. Em 2013 foram notificadas várias empresas com erros na informação.
- Os dados com os preços reajustados serão publicados em abril no portal da Anvisa. Conferir e caso necessitem alterações enviar ofício a partir da primeira publicação.
- Acompanhar durante todo ano o SAMMED. Correções sobre as apresentações ou mesmo a não publicação devem ser imediatamente comunicadas por ofício à CMED. Atenção especial para dados de registro e descrição da apresentação.
- Único e-mail de contato : sammed@anvisa.gov.br
- Tel (61) 3462 – 4001