



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

Comunicado nº 11, de 12 de agosto de 2015

Publicado no D.O.U. nº 155, de 14 de agosto de 2015, Seção 3, pag. 5
Retificação publicada no D.O.U. nº 158, de 19 de agosto de 2015, Seção 3, pag. 5

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, com fundamento no disposto no inciso XIII do artigo 12 da Resolução CMED nº. 3, de 29 de julho de 2003, tendo em vista o artigo 4º da Resolução CMED nº. 2, de 12 de março de 2014 e a Resolução CMED nº 2, de 23 de fevereiro de 2015 e, considerando a decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED, em reunião realizada em 12 de junho de 2015, expede o presente Comunicado:

1 – Fica aprovada a periodicidade semestral de entrega e o novo modelo do Relatório de Comercialização a ser preenchido de acordo com as instruções que constarão no Manual de Utilização do SAMMED, nos termos autorizados pelo art. 4º da Resolução CMED nº. 2, de 12 de março de 2014, com fundamento no Inciso XII do art. 6º da Lei Federal nº 10.742/2003.

1.1 – As entregas deverão ser realizadas sempre nos dias 30 de março e 30 de setembro de cada exercício.

1.2. – As informações de comercialização relativas ao segundo semestre do exercício anterior serão entregues no Relatório de Comercialização em março.

1.3. – As informações de comercialização relativas ao primeiro semestre do mesmo exercício serão entregues no Relatório de Comercialização em setembro.

1.4 – As empresas produtoras de medicamentos deverão informar no Relatório de Comercialização as atividades realizadas por destinatário.

2 – Para efeito de declaração, adotar-se-á como tipo de DESTINATÁRIO o que segue:

- 2. 1 – Governo (G);
- 2. 2 – Distribuidor (D);
- 2. 3 – Estabelecimento Privado de Saúde (H);
- 2. 4 – Farmácias e Drogarias Privadas (F);
- 2. 5– Outros destinatários, não previstos nas hipóteses acima (O).

3 – Para efeitos deste Comunicado, são adotados os seguintes conceitos:

3.1 – **Governo:** órgãos ou entidades de direito público (administração pública federal, estadual e municipal) que adquirirem o medicamento por meio de qualquer tipo de compra pública.

3.2 – **Distribuidor:** empresa que exerça, direta ou indiretamente, o comércio atacadista de medicamentos em suas embalagens originais, nos termos do inciso III do art. 3º da Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003.

3.2.1 As empresas com distribuidoras próprias devem informar a comercialização no canal de venda do destinatário final.

3.3 – **Estabelecimento Privado de Saúde:** hospitais, clínicas ou qualquer instituição de direito privado destinada à realização de ações e/ou serviços de saúde, coletiva ou individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade.

3.4 - **Farmácias e Drogarias Privadas:** farmácias e drogarias privadas, nos termos dos incisos I e II do art. 3º da Lei nº 10.742, de 2003.

3.5 - **Outros Destinatários:** Qualquer outro que não se enquadre nos citados acima.

4 – A Secretaria Executiva da CMED fará publicar o Manual de Utilização do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos – SAMMED, no prazo de 60 dias, a contar da entrada em vigor do presente Comunicado.

5 – O Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos, excepcionalmente, receberá os dados de comercialização do primeiro semestre de 2015, durante o período de 15 de outubro a 15 de novembro de 2015.

6 – As informações contidas no Relatório de Comercialização serão objeto de tratamento confidencial, na forma da lei.

7 – Fica revogado o Comunicado n. 7, de 28 de abril de 2015.

8 – Este Comunicado entra em vigor na data de sua publicação.

Leandro Pinheiro Safatle
Secretário-Executivo