

RECEPÇÃO DAS DENÚNCIAS DE INFRAÇÕES AO MERCADO DE MEDICAMENTOS

TUTORIAL DO FORMULÁRIO DE ENVIO DE DENÚNCIAS



Brasília, agosto de 2024

SUMÁRIO

| | |
|---|---|
| Orientações gerais..... | 3 |
| 1. Dados do denunciante..... | 4 |
| 2. Dados do denunciado..... | 4 |
| 3. Tipo de infração/conduita proibida pela legislação..... | 5 |
| 4. Data da infração..... | 5 |
| 5. Medicamento(s) com suspeita de oferta(s) ou venda(s) irregular(es)..... | 6 |
| 5.1. Localizando as informações na embalagem do medicamento..... | 7 |
| 6. Estado do comprador e legislação tributária aplicável..... | 8 |
| 7. Descrição complementar dos fatos e/ou denúncia..... | 8 |
| 8. Documentos comprobatórios..... | 9 |
| 9. Consentimento do titular para tratamento dos dados..... | 9 |
| 10. Enviar a denúncia..... | 9 |

ORIENTAÇÕES GERAIS

Denúncia SCMED

Este formulário destina-se ao envio de Denúncias de práticas de preço acima do máximo permitido, entre outras infrações, à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – SCMED.

ORIENTAÇÕES DE PREENCHIMENTO

1. Este formulário permite o preenchimento parcial dos dados, ou seja, o usuário pode preencher alguns itens e depois retornar ao formulário para continuar o preenchimento. Para isso, basta clicar no botão **RETOMAR MAIS TARDE** para salvar as informações já inseridas.



2. Para enviar a sua Denúncia, basta clicar no botão **ENVIAR**. Mas atenção, após clicar no botão **ENVIAR**, o formulário não poderá mais ser alterado. Desta forma, orientamos utilizar o botão **RETOMAR MAIS TARDE** para salvar as informações inseridas e só clicar no botão **ENVIAR** quando não houver mais nenhuma informação a ser acrescentada e/ou alterada.

3. O responsável pelo preenchimento do formulário deve clicar no botão **ENVIAR**, no final da página, respeitando as indicações de **campos obrigatórios (*)** para que a Denúncia seja acolhida pela SCMED.



4. Somente serão acolhidas denúncias mediante provas, como a nota fiscal da compra, orçamento, ata do pregão, decisão judicial aplicável, etc.

5. Se desejar, imprima ou salve o Formulário de Denúncia em PDF, após o envio.

Observação: Após envio, não é necessário o envio deste formulário por e-mail, correio ou por outro canal de atendimento.



Denúncias enviadas por e-mail não serão recebidas.

DADOS DO DENUNCIANTE E DO DENUNCIADO



1

Dados do Denunciante

* Denunciante

ⓘ Atenção! Se escolhida a opção "Anônimo", não será possível o envio de protocolo para acompanhamento do andamento da denúncia e/ou a posterior complementação de documentos.

- Pessoa Física
- Pessoa Jurídica
- Anônimo

* Informações do denunciante

Nome do denunciante/Nome do órgão

CPF/CNPJ

Endereço completo

Telefone fixo

E-mail

Confirme seu e-mail

2

Dados do Denunciado

ⓘ Informações do(s) denunciado(s)

Insira os dados do(s) denunciado(s) separados por ponto e vírgula se houver mais de um.

OBS.: Se necessário, consulte a razão social da empresa através do site <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/redesim>

Nome da Empresa

CNPJ

1. Escolher o tipo de denunciante entre pessoa física, pessoa jurídica ou denunciante anônimo.

Observação: não será possível o acompanhamento da denúncia, caso seja escolhida a opção "anônimo";

1.1. Informar todos as informações pessoais ou do órgão denunciante; e

2. Informar os dados da(s) empresa(s) denunciada(s), separando-se com ponto e vírgula (;) caso haja mais de uma.

Observação: o sinal asterisco (*) indica que as informações solicitadas são obrigatórias.

TIPO DE INFRAÇÃO/CONDUTA PROIBIDA PELA LEGISLAÇÃO E DATA DA INFRAÇÃO

3

Dados da Denúncia

* Tipo de infração/Conduta proibida pela legislação

Classificadas abaixo conforme o art. 5º da Resolução CMED nº 02 de 16 de abril de 2018.

Oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso (alínea "a", inc. II do art. 5º)

Venda de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso (alínea "b", inc. II do art. 5º)

Não enviar, ou enviar de forma incompleta, com inconsistência ou fora do prazo estabelecido pela CMED, o Relatório de Comercialização (alínea "a", inc. I do art. 5º)

Não publicar, ou publicar com inconsistência, informações em mídias especializadas de grande circulação (alínea "b", inc. I do art. 5º)

Publicar em mídias especializadas de grande circulação preços superiores aos aprovados pela CMED (alínea "c", inc. I do art. 5º)

Ofertar medicamento com valor superior àquele pelo qual foi adquirido (alínea "c", inc. I do art. 5º)

Divulgar preço acima do máximo publicado nas mídias especializadas de grande circulação (alínea "e", inc. I do art. 5º)

Deixar de manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor, as listas dos preços de medicamentos atualizadas, conforme disciplinado em norma da CMED (alínea "f", inc. I do art. 5º)

Recusar, omitir, falsear ou retardar injustificadamente informações ou documentos requeridos pela CMED (alínea "g", inc. I do art. 5º)

Cobrar de paciente ou do plano de saúde valor superior àquele pelo qual o medicamento foi adquirido (alínea "c", inc. II do art. 5º)

Ofertar medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara (alínea "d", inc. II do art. 5º)

Publicar preço de medicamento antes da definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara (alínea "e", inc. II do art. 5º)

Vender medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos de cumprimento de ação judicial durante o período entre o protocolo do documento informativo de preço e a decisão da CMED em primeira instância administrativa, bem como nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara (alínea "f", inc. II do art. 5º)

Deixar as unidades do comércio varejista de observar os preços divulgados pelas detentoras de registro de medicamento em mídias especializadas de grande circulação (alínea "g", inc. II do art. 5º)

Comercializar medicamento por preço acima do máximo publicado nas mídias especializadas de grande circulação (alínea "h", inc. II do art. 5º)

3. Escolher o tipo de infração de acordo com o rol constante do art. 5º da [Resolução CMED nº 02/2018](#).

4

* Data da oferta, proposta, orçamento ou venda do medicamento

! **Infrações com datas anteriores a 01/05/2019 possuem risco de prescrição!**

Formato: dd/mm/yyyy

4. Informar a data da infração (emissão da nota fiscal, data do orçamento ou data do pregão)

Observação: o sinal asterisco (*) indica que as informações solicitadas são obrigatórias.



MEDICAMENTO(S) COM SUSPEITA DE OFERTA OU VENDA IRREGULAR

5

Medicamento(s) com suspeita de oferta ou venda irregular(es)

🔍 Insira os dados do(s) medicamento(s) separados por ponto e vírgula se houver mais de um

⚠️ **Atenção!** Para o correto preenchimento dos campos abaixo, consultar a edição mais atual da [lista de preços no sítio da CMED](#)

🚫 **Obrigatório o preenchimento da substância ativa, nome comercial e fabricante do medicamento.**

Substância ativa

Nome comercial (informar substância ativa para medicamentos genéricos)

Características do medicamento (apresentação, quantidade, concentração, forma farmacêutica ou via de administração)

Código GGREM

Registro Anvisa

Laboratório farmacêutico (empresa)

5. Informar os dados do(s) medicamento(s) com suspeita de venda ou oferta irregular(es), separando-se com ponto e vírgula (;) caso haja mais de um.

Por se tratar de informação essencial para o correto andamento da investigação preliminar, são requeridos, no mínimo, três informações. São elas: substância ativa, nome comercial ou substância ativa para genéricos e nome do laboratório farmacêutico (empresa/fabricante).

O rol completo de informações de cada medicamento pode ser consultado no sítio eletrônico da CMED, na [lista de preços](#) divulgada mensalmente!



Para os medicamentos genéricos é necessário utilizar a substância ativa como nome comercial!



Na próxima página você confere duas ilustrações que podem ajudar na localização das informações requeridas.

Observação: o sinal asterisco (*) indica que as informações solicitadas são obrigatórias.

LOCALIZANDO AS INFORMAÇÕES NA EMBALAGEM DO MEDICAMENTO



MEDICAMENTO DE MARCA



MEDICAMENTO GENÉRICO



- 1. Laboratório farmacêutico (empresa):** empresa responsável pela comercialização / fabricação do medicamento.
- 2. Nome do produto (nome comercial):** nome de marca do medicamento (não está presente nos genéricos);
- 3. Insumo farmacêutico ativo:** substância responsável pela atividade do medicamento, ou seja, pela cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças;
- 4. Característica do medicamento:** apresentação, concentração, quantidade, forma farmacêutica e via de administração;
- 5. Registro Anvisa:** numeração referente ao procedimento obrigatório para que um produto farmacêutico possa ser comercializado legalmente no mercado brasileiro.

Código GGREM é um campo específico de identificação de determinada apresentação, cujo fornecimento e geração são exclusivos da CMED e são únicos para cada apresentação. Atenção! O Código GGREM está disponível no [sítio eletrônico da CMED](#), na [lista de preços](#) divulgada mensalmente!

UF DO COMPRADOR E LEGISLAÇÃO TRIBUTÁRIA APLICÁVEL À UF

6

* Estado de destino da oferta ou venda

! Escolha uma das seguintes respostas:

Por favor, selecione... ▼

* O Estado acima relacionado possui legislação local e/ou é aderente de algum Convênio ICMS para isenção ou redução de alíquota para algum dos tributos aplicáveis para medicamentos? Ex.: PIS/PASEP, COFINS e ICMS.

! Escolha uma das seguintes respostas:

- Não
- Não sei
- Sim. Qual (legislação/Convênio ICMS nº/ano)

7

Descrição complementar dos fatos e/ou denúncia

6. Informar o estado do adquirente, comprador ou destinatário da oferta.

6.1. Responder se o estado informado possui legislação local e/ou é aderente de algum Convênio ICMS para isenção ou redução de alíquota para algum dos tributos aplicáveis para medicamentos? Ex.: PIS/PASEP, COFINS e ICMS.

7. Campo de livre preenchimento para que o denunciante forneça informações complementares.

Observação: o sinal asterisco (*) indica que as informações solicitadas são obrigatórias.

DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS E CONSENTIMENTO LGPD

8

* Documentos comprobatórios da Denúncia

🔗 Você pode enviar arquivos nos formatos png, doc, jpg, jpeg, pdf, png, xls de até 10MB cada.
Exemplos de arquivos: nota fiscal, orçamento, ata do pregão, decisão judicial aplicável, etc.

🚫 Por favor, envie pelo menos um arquivo

📁 Enviar arquivos

9

* Consentimento do titular para tratamento de dados pessoais

🗑 Autorizo o tratamento dos meus dados nos termos da LGPD (Lei 13.709/2018, art 7º, I).

10

Enviar

8. Anexar os documentos comprobatórios da denúncia. Esse item é fundamental para a investigação preliminar junto à CMED. Para tanto, solicita-se que os arquivos estejam legíveis e com boa qualidade na digitalização.

Atenção: o arquivo individual não pode exceder os 10MB!

9. Dar o consentimento para tratamento dos dados pessoais em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

10. Enviar a denúncia. Após o envio, você receberá uma mensagem de confirmação no e-mail informado.

Observação: o sinal asterisco (*) indica que as informações solicitadas são obrigatórias.

⚠️ Dúvidas ou sugestões para aprimoramento do Formulário podem ser enviadas para o e-mail cmed@anvisa.gov.br.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária