



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

Orientação Interpretativa nº 06, de 30 de setembro de 2016

Publicada no D.O.U. nº 198, de 14 de outubro de 2016, Seção 1, pag. 6

Empresa detentora do registro sanitário deve encaminhar dados de comercialização de produto objeto de importação no Relatório de Comercialização

Para que um medicamento possa ser comercializado no Brasil, precisa ter, além do registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ficando a empresa detentora do registro sujeita a todas as regras de regulação do mercado.

De acordo com o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, regulamentado pela Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, as empresas produtoras de medicamentos deverão informar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos sempre que pretenderem comercializar produtos novos e novas apresentações, devendo observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.

Assim, segundo os procedimentos atualmente em vigor, logo após o registro sanitário, para que o produto seja disponibilizado à venda, a empresa deve protocolar o Documento Informativo de Preço na Secretaria-Executiva da CMED e, somente após o recebimento do ofício de aprovação de preço, o medicamento pode ser comercializado.

Uma vez registrado na Anvisa e com preço teto aprovado pela CMED, as empresas produtoras de medicamentos devem informar, semestralmente, todas as atividades referentes às vendas realizadas, por meio de Relatório de Comercialização.

Equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos, conforme preconizado no parágrafo único do art. 3º da mesma Lei 10.742/2003, os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à Anvisa.

Dessa forma, assim como as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras de medicamentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde (art. 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013), também são legalmente responsáveis por qualquer comercialização do medicamento no território nacional.

Com efeito, uma vez autorizada a importação por parte da pessoa jurídica detentora do registro junto à Anvisa, nos termos da Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, fica esta também responsável pela apresentação do Relatório de Comercialização com os dados da venda, que devem ser reportados à CMED, nos termos do Comunicado nº 7, de 28 de abril de 2015 e de acordo com o Manual de Utilização do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED).

Os dados de faturamento e quantidade vendida da apresentação objeto da importação devem ser informados mês a mês, conforme o valor constante da fatura emitida no mês considerado, compreendendo os descontos comerciais praticados e incluindo os impostos a serem recolhidos, o valor do frete e outras taxas e encargos, quando houver.

As empresas que descumprirem essas regras ficam sujeitas às penalidades previstas no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Leandro Pinheiro Safatle
Secretário-Executivo