

### **Comunicado nº 07, de 22 de junho de 2018**

Publicado no D.O.U nº 124, de 29 de junho de 2018, Seção 3, pg 3

Divulga as hipóteses de inativação de medicamentos na base do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – SAMMED.

O Secretário-Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, com fulcro no disposto nos incisos III e V do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, que regulamenta a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c incisos X, XI, XII e XIII do artigo 12 da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003 e, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED em reunião realizada no dia 21 de junho de 2018, tendo em vista o inciso XII do art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c inciso XVI da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003 e art. 1º da Resolução CMED nº 2, de 23 de fevereiro de 2015, expede o presente Comunicado:

Considerando que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos voltada a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor;

Considerando que muitos medicamentos que constam atualmente na lista de preços da CMED não apresentaram dados de comercialização nos últimos relatórios enviados, causando falsa impressão de concorrência no mercado e dificultando os processos de compras públicas;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, da ANVISA, que dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais;

Considerando que para serem comercializados no território brasileiro os medicamentos devem ter registro sanitário válido; e

Considerando a decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED, em reunião realizada em 21 de junho de 2018;

A Secretaria-Executiva da CMED, com fulcro no disposto no inciso XIII do artigo 12 da Resolução CMED nº. 3, de 29 de julho de 2003, expede o presente Comunicado:

1. Além da hipótese de inativação de apresentações no SAMMED por não apresentarem comercialização prevista em comunicado específico, editado anualmente, a CMED poderá inativar apresentações de medicamentos nas seguintes hipóteses:
  - a. A pedido da empresa, por meio de peticionamento de alteração na base de dados SAMMED, desde que não haja comercialização há pelo menos 2 (dois) anos, ainda que por meio de importação, que o preço não tenha sido ajustado pelo mesmo período e que o produto não esteja disponível no mercado;
  - b. A pedido da empresa ou de ofício, sempre que o registro sanitário não estiver válido e o produto não esteja disponível no mercado;
  - c. Caso o registro do medicamento tenha sido cancelado por motivos sanitários com a determinação do recolhimento do estoque remanescente, hipótese em que a inativação será imediata, independentemente do prazo de validade.
  - d. Nos casos de transferência de titularidade, situação na qual as apresentações da empresa sucedida serão inativadas assim que a análise do pleito de preço das apresentações da empresa sucessora for finalizada.
2. As apresentações inativadas em decorrência da hipótese prevista na alínea “a” do item 1 poderão ser novamente inseridas no SAMMED, mediante apresentação de novo Documento Informativo de Preço.
3. Para fins de cumprimento das hipóteses previstas nas alíneas “a” e “b” do item 1, será levado em consideração o prazo de validade do produto constante do registro sanitário, não podendo ser inativada

apresentação de medicamento que esteja com prazo de validade vigente a partir do último registro de comercialização no SAMMED.

4. Para as apresentações enquadradas na alínea “d” do item 1, caso o produto da empresa sucedida ainda esteja em comercialização no mercado, essa condição deverá ser informada no Documento Informativo de Preço – DIP, com a solicitação de permanência na base SAMMED, ficando a empresa sucessora responsável pela apresentação das informações de comercialização do produto nos relatórios de comercialização posteriores, até o término do estoque remanescente.
5. A inativação das apresentações que permanecerem na base SAMMED por solicitação da empresa, nos termos do item 4, dar-se-á de acordo com as regras de inativação previstas no item 1.
6. Caso seja identificada comercialização do medicamento fora do período declarado ou posterior à inativação, a empresa poderá ser responsabilizada por falsidade de informação, nos termos do parágrafo único do art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

LEANDRO SAFATLE  
**Secretário-Executivo**

Republicado por ter saído, no DOU nº 122, de 27—6-2018, Seção 3, pg 4, com incorreção no original.