

Comunicado nº 12, de 12 de agosto de 2015.

(D.O.U de 14 de agosto de 2015, seção 3, pág. 05)

Divulga a lista de apresentações de medicamentos que serão inativadas no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – SAMMED por não apresentarem comercialização nos últimos 5 anos (2010 a 2014).

Considerando que a RDC Anvisa nº. 60, de 10 de outubro de 2014, exige documento comprobatório de venda no último quinquênio de vigência do registro do medicamento para sua renovação;

Considerando que o Tribunal de Contas da União determinou, em auditoria operacional (TC 034.197/2011-7), a redução das distorções entre os preços fábrica de medicamentos;

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 que a CMED tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor; e

Considerando a decisão do Comitê Técnico-Executivo da CMED, em reunião realizada em 30 de julho de 2015,

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – 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 – Fica divulgada, no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Regulacao+de+Mercado>, lista de apresentações de medicamentos que serão inativadas no Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – SAMMED por não apresentarem comercialização nos últimos 5 anos (2010 a 2014).

2 – Para manter os preços de suas apresentações divulgados na Lista de Preços de Medicamentos da CMED, a empresa deverá comprovar comercialização durante o período, ou apresentar justificativa para a manutenção, em até 30 (trinta) dias a partir da publicação deste Comunicado.

3 – Uma vez inativada a apresentação no SAMMED, a empresa que pretender voltar a comercializá-la deverá protocolar Documento Informativo de Preço, nos termos da Resolução CMED nº. 2, de 5 de março de 2004.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário-Executivo