



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

**Comunicado nº 07, de 28 de abril de 2015**

Publicado no D.O.U. n.º 80, de 29 de abril de 2015, Seção 3, pag. 4

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 10 de fevereiro 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.

1.3 – 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 – Rede de Farmácias e Drogarias Privadas (R);
- 2. 5 – Farmácias e Drogarias Privadas (F);
- 2. 6 – Pessoa Física (P)
- 2. 7 – Exportação (E);
- 2. 8 – Outros estabelecimentos, não previstos nas hipóteses acima (O).

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

3.1 – **Governo:** órgãos ou entidades da Administração Pública Federal, Estadual ou 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.

3.3 – **Estabelecimento Privado de Saúde:** hospitais, clínicas ou qualquer instituição privada 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 - **Rede de Farmácias e Drogarias Privadas:** junção de duas ou mais farmácias e/ou drogarias, nos termos dos incisos I e II do art. 3º da Lei nº 10.742, de 2003, sob a mesma direção ou sob direções diferentes, que estabelecem aliança estratégica para compartilhamento de compras, como forma de ganhar competitividade e redução de custos.

3.4.1 - Equiparam-se às redes de farmácias e drogarias, para fins deste comunicado, os estabelecimentos ligados por sistemas de franquias, associações ou cooperativas.

3.5 - **Farmácia e Drograria Privada:** farmácia e drogaria, nos termos dos incisos I e II do art. 3º da Lei nº 10.742, de 2003, com uma única unidade de comércio varejista, não integrante de rede.

3.6 - **Pessoa Física:** cidadão comum, identificado por meio de CPF.

3.7 - **Exportação:** Comercialização destinada ao exterior de medicamento nacional ou nacionalizado.

3.7.1 - Para o faturamento deverá ser considerado o preço FOB.

3.8 - **Outros Estabelecimentos:** Qualquer outro estabelecimento 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 – Este comunicado entra em vigor na data de sua publicação.

Leandro Pinheiro Safatle  
Secretário-Executivo