



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

Comunicado nº 2, de 19 de março de 2004.

(D.O.U de 22 de março de 2004, seção 3, pág. 01)

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, tendo em vista o disposto no art. 3º da Resolução nº 4, de 19 de março de 2004, da CMED, expede o presente Comunicado:

- 1 - O Relatório de Comercialização, de que trata a Resolução nº 4, de 19 de março de 2004, deverá ser preenchido de acordo com as orientações do Manual de Preenchimento anexo.
- 2 - O Relatório de Comercialização deverá ser obtido por meio do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos e preenchida para todos os medicamentos registrados pela empresa produtora de medicamentos.
- 3 - Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, o Relatório de Comercialização devidamente preenchido.
- 4 - As dúvidas referentes ao preenchimento do Relatório de Comercialização deverão ser dirimidas por meio do e-mail cmmed@anvisa.gov.br.

LUIZ MILTON VELOSO COSTA
Secretário-Executivo

Anexo

Manual de Preenchimento

O presente documento tem por finalidade orientar a entrega do Relatório de Comercialização e o preenchimento da planilha de que trata a Resolução nº 4, de 19 de março de 2004, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

1. Orientações Gerais

- 1.1 - As empresas deverão protocolizar 01 (uma) via impressa do Relatório de Comercialização, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, até o dia 30 de março de 2004.



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA-EXECUTIVA

1.2- As informações relativas a planilha em anexo, deverão ser enviadas por meio eletrônico através do Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos, disponível no sítio da Anvisa no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br/sammed.

1.3- Os documentos, impresso e eletrônico, deverão ser endereçados à Gerência-Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado.

1.4- O Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos deve ser acessado pelo usuário ao qual foi atribuído o perfil "SAMMED Usuário Externo".

2. Orientações Específicas

2.1- Cada apresentação deverá estar descrita em apenas uma linha.

2.2- As indicações do nome dos produtos e das apresentações dos mesmos (não fornecidas automaticamente pelo sistema) deverão ser feitas por extenso.

2.3- Somente serão admitidas as abreviações previstas neste manual. Os produtos que já tiverem esses campos preenchidos pelo sistema, não deverão ter o conteúdo dos mesmos alterados.

2.4- Não deverão ser inseridas linhas, de forma que não haja linha em branco intercalada entre os produtos.

2.5- Os formatos das células bem como das planilhas não poderão ser alterados.

3. Descrição dos Campos

Anexo – Planilha do Relatório de Comercialização

3.1- Campo 1 - Razão Social

Deverá conter a razão social da empresa.

3.2- Campo 2 - CNPJ

Deverá conter o número do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas da empresa.

3.3- Campos 3, 4, 5, 6 e 7 - Responsável pelo Preenchimento



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA-EXECUTIVA

Indicar o nome, cargo, telefone, endereço e endereço eletrônico da pessoa responsável pelo envio das informações, capaz de sanar eventuais dúvidas.

3.4- Campo 8 – Código EAN

Informar o Código Nacional de Produtos (Código de Barras EAN da apresentação com 13 dígitos). Considerar todos os produtos comercializados pela empresa, no período entre janeiro de 2003 e a presente data.

3.5- Campo 9 – Registro na Anvisa

Informar o número completo pelo qual o produto está registrado na Anvisa incluindo os dígitos relativos a apresentação (13 dígitos).

No caso de produto isento de registro, informar neste campo “isento”.

3.6- Campo 10 – Código GGREM

Esse código identifica a apresentação junto a GGREM e não deve ser alterado. No caso de informação relativa a uma nova apresentação, o mesmo deverá ser deixado em branco.

3.7- Campo 11 – Produto

Deverá conter o nome do produto.

3.8- Campo 12 – Apresentação

Deverá conter a descrição da apresentação correspondente ao Código EAN informado, contendo dosagem, forma farmacêutica, embalagem e quantidade na embalagem.

Para o preenchimento desse campo serão admitidas as seguintes abreviações:



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA-EXECUTIVA

Nome	Abreviação
Adesivo	ades
Adulto	adu
Ampola	amp
Bálsamo	bals
Bisnaga	bisn
Blister	bl
Caixa	ex
Capsula	caps
Comprimido	comp
Comprimido Revestido	comp rev
Comprimido Pediátrico	comp ped
Dermatológico	derm
Drágea	drg
Efervescente	eferv
Elixir	elx
Elixir Pediátrico	elx ped
Envelope	env
Expectorante	expec
Flaconete	flac
Frasco	fr
Gotas	gts
Infantil	inf
Injetável	inj
Líquido	liq
Loção	loc
Mastigável	mast
Oftalmológica	oft
Pastilha	past
Pomada	pom
Sabonete	sab
Shampoo	shamp
Solução	sol
Solução Tópica	sol top
Supositório	suposit
Suspensão	susp
Tópico	tp
Tubo	tb
Vaginal	vag
Vidro	vd
Xarope	xpe

3.9- Campo 13 – Tarja

Deverá conter "VL" se a apresentação tiver sua venda livre, ou "TV" se a apresentação tiver sua venda sob prescrição médica, ou ainda "TP" se a apresentação tiver sua venda com retenção de receita. Não serão aceitos campos em branco ou nulos.

3.10- Campo 14 – LCCT

Deverá conter a classificação do produto de acordo com o Decreto nº 4275, de 20 de junho de 2002. Preencher com I, II ou III para os medicamentos que compõem o Anexo I ao referido Decreto, segundo as categorias nele consideradas (Lista Positiva), N para os medicamentos não atingidos pelo crédito presumido (Lista Negativa), e NA para os



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA-EXECUTIVA

medicamentos que mantém incidência trifásica de Pis/Cofins (Lista Neutra). Não serão aceitos campos em branco ou nulos.

3.11- Campo 15 - Origem

A célula deverá conter "Alopático", "Fitoterápico" ou "Homeopático", de acordo com a origem do produto. Não serão aceitos campos em branco ou nulos. Observar que os campos deverão estar preenchidos exatamente como constante do manual, incluindo os acentos, apenas sem as aspas.

3.12- Campo 16 - Tipo de produto

A célula deverá conter "Genérico", "Patente", "Similar" ou "Referência" para os produtos alopáticos. Não serão aceitos campos em branco ou nulos. Observar que os campos deverão estar preenchidos exatamente como constante do manual, incluindo os acentos, apenas sem as aspas.

3.13- Campo 17 - Regime de Preço.

A célula deverá conter "M" se a apresentação tiver seu preço monitorado, ou "L" se a apresentação tiver seu preço liberado. Não serão aceitos campos em branco ou nulos.

3.14- Campo 18 - Mês Inicial.

Preencher a célula caso a apresentação tenha tido sua comercialização iniciada após janeiro de 2003. Nesse caso, deverá ser informado o mês em que se iniciou a comercialização no formato mm/aaaa (ex: 01/2003).

3.15- Campos 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41 - Quantidade Vendida

Informar o número total de unidades vendidas da apresentação em cada um dos meses correspondentes. Caso a apresentação não tenha sido comercializada, preencher os campos referentes a esse(s) mês(es) com 0 (zero).

3.16- Campos 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42 – Faturamento

Informar o faturamento obtido com a comercialização da apresentação durante o mês correspondente, conforme o que consta das notas fiscais (inclusos os impostos e excluindo-se os descontos comerciais praticados). Caso a apresentação não tenha sido comercializada, preencher os campos referentes a esse(s) mês(es) com 0,00 (zero).



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA-EXECUTIVA

3.17- Campo 43 - Mês Final

Essa célula só deverá ser preenchida caso a apresentação tenha tido sua comercialização interrompida antes de março de 2004. Nesse caso, deverá ser informado o último mês em que se comercializou a apresentação no formato mm/aaaa (ex: 03/2004).

3.18- Campo 44 - Quantidade Vendida

Não preencher. Esse campo totalizará os dados de quantidade informados no período.

3.19- Campo 45 - Faturamento R\$

Não preencher. Esse campo totalizará os dados de faturamento informados no período.

3.20- Campos 46,47,48,49 e 50 - Preço Fábrica 0,12,17,18 e 19% Mar/2004

Informar os preços máximos da apresentação, vigentes em 31 de março de 2004.

Caso a apresentação tenha tido sua comercialização interrompida antes da referida data, informar o último preço fabricante (preço máximo da empresa produtora de medicamentos) da mesma.

Para as apresentações que os preços já aparecerem preenchidos na planilha, os mesmos só poderão ser alterados para valores menores dos que os já apresentados.

3.21- Campo 51 - Preço Fábrica 0% Abr/2004

Campo de preenchimento automático. Não deve ser preenchido pela empresa.

3.22- Campo 52 - Preço Fábrica 12% Abr/2004

Campo de preenchimento automático. Não deve ser preenchido pela empresa.

3.23- Campo 53 - Preço Fábrica 17% Abr/2004

Campo de preenchimento automático. Não deve ser preenchido pela empresa.

3.24- Campo 54 - Preço Fábrica 18% Abr/2004

Informar o preço máximo da apresentação a ser praticado após o reajuste.



CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA-EXECUTIVA

3.25- Campo 55 - Preço Fábrica 19% Abr/2004

Campo de preenchimento automático. Não deve ser preenchido pela empresa.

3.26- Campo 56, 57, 58, 59, 60 - Preço Máximo ao Consumidor 0, 12, 17, 18 e 19% Abr/2004

Campos de preenchimento automático. Não devem ser preenchidos pela empresa.

3.27- Campo 61 - % de Reajuste Abr/2004

Campo de preenchimento automático. Não deve ser preenchido pela empresa.

3.28- Campo 62 - Peso

Campo de preenchimento automático. Não deve ser preenchido pela empresa.

3.29- Campo 63 - Reajuste Ponderado

Campo de preenchimento automático. Não deve ser preenchido pela empresa.

3.30- Campo 64 – Observações Campo destinado à inclusão de alguma observação necessária.

AMVISALOMED