



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

**Comunicado nº 3, de 4 de março de 2010**

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, no uso da competência que lhe confere o inciso XIII do artigo 12 da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, expede o presente Comunicado:

1. Todas as empresas produtoras de medicamentos e todos os Laboratórios Oficiais deverão realizar o cadastro ou a atualização dos dados de seus gestores de segurança, usuários do sistema ou representantes legais junto à Anvisa, a fim de que os mesmos possam acessar o Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamento - SAMMED – para transmissão dos relatórios de comercialização à CMED.

2. Para atualizar os dados do gestor, a empresa deverá realizar os seguintes passos:

- acessar o endereço eletrônico da Anvisa, em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br);
- selecionar o item Setor Regulado (disponível na régua superior da página);
- selecionar, no menu de opções, o item *Atendimento e arrecadação Eletrônicos*;
- clicar no link *Cadastramento de Empresas*;
- inserir os dados referentes a identificação da pessoa jurídica, ou seja, CNPJ, CNAE Fiscal e Senha;
- clicar no botão *Entrar*;
- no menu lateral esquerdo clicar em “Gestor de Segurança”, informar o CPF, clicar no botão Consultar e proceder à correção no campo correspondente
- Se necessário, a empresa poderá obter nova senha, clicando em *Esqueci minha senha, Pessoa jurídica* e confirmando os dados solicitados

3. Para atualizar os dados de usuários do sistema ou representantes legais a empresa deverá realizar os seguintes passos:

- acessar o endereço eletrônico da Anvisa, em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br);
- selecionar o item Setor Regulado (disponível na régua superior da página);
- selecionar, no menu de opções, o item *Atendimento e arrecadação Eletrônicos*;
- clicar no link *Sistema de Segurança*;
- inserir os dados referentes a identificação do gestor de segurança, ou seja, E-mail e Senha;
- clicar no botão *Entrar*;
- selecionar o CNPJ da empresa a ser representada e clicar no botão *Entrar*;
- na opção *Manter Usuários*, ele deve procurar o usuário que deseja alterar o e-mail e/ou outros dados e clicar em *Alterar* para visualizar os dados e cadastrar novos dados.
- Se o usuário não constar na lista da opção *Manter Usuários* utilize o botão *incluir* para efetivar a inclusão;

- Se o Responsável Legal for também Gestor de Segurança da empresa seus dados devem ser atualizados pelo procedimento descrito no item 2;
- Se necessário, o gestor de segurança poderá obter nova senha, clicando em *Esqueci minha senha, Pessoa física* e confirmando os dados solicitados.

4. Caso a empresa necessite cadastrar usuário de sistema, o gestor de segurança associado à empresa deverá realizar os seguintes passos:

- acessar o endereço eletrônico da ANVISA, em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br);
- selecionar o item Setor Regulado (disponível na régua superior da página);
- selecionar, no menu de opções, o item *Atendimento e arrecadação Eletrônicos*;
- clicar no link *Sistema de Segurança*;
- inserir os dados referentes a identificação do gestor de segurança, ou seja, E-mail e Senha;
- clicar no botão *Entrar*;
- selecionar o CNPJ da empresa a ser representada e clicar no botão *Entrar*;
- selecionar a opção *Manter usuário* e clicar em *Incluir*;
- fornecer o CPF do usuário a ser associado e demais informações requeridas pelo sistema e clicar no botão *incluir* para efetivar a inclusão;
- selecionar a opção *Atribuir perfis aos usuários*, selecionar o usuário para atribuir perfil e clicar no botão *Avançar*;
- Selecionar o perfil SAMMED e clique em >> para associá-lo e então no botão *Salvar*;
- Se necessário, o gestor de segurança poderá obter nova senha, clicando em *Esqueci minha senha, Pessoa física* e confirmando os dados solicitados.

5. Caso a empresa necessite cadastrar o gestor de segurança, deverá realizar os seguintes passos:

- acessar o endereço eletrônico da Anvisa, em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br);
- selecionar o item Setor Regulado (disponível na régua superior da página);
- selecionar, no menu de opções, o item *Atendimento e arrecadação Eletrônicos*;
- clicar no link *Cadastramento de Empresas*;
- inserir os dados referentes a identificação da pessoa jurídica, ou seja, CNPJ, CNAE Fiscal e Senha;
- clicar no botão *Entrar*;
- selecionar no menu lateral esquerdo a opção “Gestor de Segurança”, informar o CPF do gestor e clicar em *Consultar*;
- preencher os campos solicitados;
- após cadastrá-lo, o Gestor de Segurança deverá ser associado, para tanto deve-se clicar no menu lateral esquerdo em *Empresas Cadastradas* e no campo *Gestor de Segurança* clicar no botão *Associar*;
- Se necessário, a empresa poderá obter nova senha, clicando em *Esqueci minha senha, Pessoa jurídica* e confirmando os dados solicitados.

6. A Empresa que não possui cadastro deverá realizar os seguintes passos:

- acessar o endereço eletrônico da ANVISA, em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br);
- selecionar o item Setor Regulado (disponível na régua superior da página);
- selecionar, no menu de opções, o item *Atendimento e arrecadação Eletrônicos*;
- clicar no link *Cadastramento de Empresas*;
- inserir os dados referentes a identificação da pessoa jurídica, ou seja, CNPJ, CNAE Fiscal;

- clicar no botão *Cadastrar nova empresa*;
- Orientações mais detalhadas sobre o cadastramento de empresa estão disponíveis em [http://www.anvisa.gov.br/servicos/atendimento/passo\\_cadastramento.htm](http://www.anvisa.gov.br/servicos/atendimento/passo_cadastramento.htm).

7. O envio dos dados à CMED só poderá ser realizado pelo gestor de segurança da empresa, usuários do sistema ou representante legal devidamente cadastrados e, portanto, é necessária a realização do referido cadastro ou sua atualização, uma vez que o Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamento é o único meio disponível para o encaminhamento dos dados de comercialização.

8. As dúvidas referentes ao cadastro ou atualização de dados deverão ser dirimidas via e-mail: [cadastro.sistemas@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.sistemas@anvisa.gov.br) e referentes ao peticionamento eletrônico deverão ser encaminhadas para: [gegar@anvisa.gov.br](mailto:gegar@anvisa.gov.br).

**LUIZ MILTON VELOSO COSTA**  
Secretário-Executivo