

ANVISA

Operacionalização do Dossiê Informativo de Preços

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED

07 de março de 2024

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Resolução CMED nº 02, de 23 de fevereiro de 2015

Institui o Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed) a que se refere o inciso XII do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 2003.

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

(...)

XII - monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

Portanto, o Sammed deve conter as informações sobre cada apresentação precificada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.



Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Como a CMED visualiza um processo de DIP no Sammed:

The screenshot shows the SAMMED system interface. At the top, there is a green header bar with the text "REDE INTERNA" on the left and "Sair" (Logout) on the right. Below the header is the SAMMED logo. To the right of the logo is a "Menu" icon. The main area has a light gray background and is titled "LISTA GERAL DE PROCESSOS EM ANÁLISE PELA CMED". Below the title are several search fields: "Processo:" (with an input field), "Nº do Registro:" (with an input field), "Nome do produto:" (with an input field), "Petição atribuída:" (with a dropdown menu showing "Selecionar"), "Situação:" (with an input field), and a "Consultar" button. Below these fields is a table with 12 columns and 6 rows of data. The columns are: Data de entrada, Processo, Petição, Tipo, Empresa, Produto, Categoria Pleiteada, Prazo estimado, Data final para plenária, Situação, Técnico Farmacêutico, Técnico Economista, and Ações. Each row contains a set of data corresponding to a specific process entry. The last column, "Ações", contains icons for viewing, editing, and deleting each record.

Data de entrada	Processo	Petição	Tipo	Empresa	Produto	Categoria Pleiteada	Prazo estimado	Data final para plenária	Situação	Técnico Farmacêutico	Técnico Economista	Ações
05/01/2024	25351 [REDACTED]	001 [REDACTED]	Monitoramento	[REDACTED]	[REDACTED]	I	04/04/2024	04/04/2024	Aberta em monitoramento	[REDACTED]	[REDACTED]	[User, Eye, Delete]
03/01/2024	25351 [REDACTED]	000 [REDACTED]	Monitoramento	[REDACTED]	[REDACTED]	I	02/04/2024	02/04/2024	Desistência a pedido	[REDACTED]	[REDACTED]	[User, Eye, Delete]
21/11/2023	25351 [REDACTED]	1292 [REDACTED]	Reconsideração	[REDACTED]	[REDACTED]	III	20/01/2024	20/01/2024	Análise farmacêutica concluída (Reconsideração)	[REDACTED]	[REDACTED]	[User, Eye, Delete]
27/06/2023	25351 [REDACTED]	0657 [REDACTED]	Solicitação de análise	[REDACTED]	[REDACTED]	III	26/08/2023	26/08/2023	Deferida com restrição	[REDACTED]	[REDACTED]	[User, Eye, Delete]
08/08/2022	25351 [REDACTED]	4521 [REDACTED]	Monitoramento	[REDACTED]	[REDACTED]	I	06/11/2022	06/11/2022	Concluída	[REDACTED]	[REDACTED]	[User, Eye, Delete]
11/03/2022	25351 [REDACTED]	1021 [REDACTED]	Solicitação de análise	[REDACTED]	[REDACTED]	I	09/06/2022	09/06/2022	Deferida com restrição	[REDACTED]	[REDACTED]	[User, Eye, Delete]

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Como a CMED visualiza o histórico de uma apresentação (registro com 13 dígitos no Sammed):

The screenshot shows the SAMMED system interface. At the top, there is a navigation bar with 'REDE INTERNA' and 'Sair' on the left, and a 'Menu' icon on the right. The main header features the SAMMED logo. Below the header, a sidebar on the left lists historical data categories: 'Histórico de alterações', 'HISTÓRICO APRESENTAÇÃO' (selected), 'HISTÓRICO DADOS ECONÔMICOS', and 'HISTÓRICO FORMAS FARMACÉUTICAS'. The main content area displays a table for 'HISTÓRICO APRESENTAÇÃO' with columns for Data, Hora, Autor, Campo, Valor Original, Valor Alterado, Motivo da Alteração, and Anexos. The table rows correspond to fields like Forma Farmacêutica, Quantidade de Embalagens Primárias, Tipo de Embalagem Primária, Quantidade da Unidade Farmacotécnica, and Unidade de Medida da UF. At the bottom, there are links for 'HISTÓRICO PRINCIPIOS ATIVOS' and 'HISTÓRICO REFERÊNCIA', and a 'Voltar' button.

Data	Hora	Autor	Campo	Valor Original	Valor Alterado	Motivo da Alteração	Anexos
[Placeholder]	[Placeholder]	.	Forma Farmacêutica	[Placeholder]	[Placeholder]	[Placeholder]	[Placeholder]
			Quantidade de Embalagens Primárias				
			Tipo de Embalagem Primária				
			Quantidade da Unidade Farmacotécnica				
			Unidade de Medida da UF				

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados. ANVISA ATENDE - 0800-642-9782 - webmail
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050 c 2005-2009

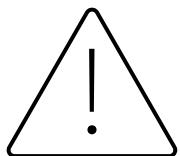


Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Portanto, mesmo que uma alteração no cadastro de apresentação seja decorrente de pedido realizado em sistema diverso do Sammed, é possível rastrear a origem da alteração.

Porém, para que o histórico do medicamento no Sammed seja melhor identificado, as petições devem ser realizadas via sistema Sammed.

- ✓ Solicitação inicial;
- ✓ Reconsideração;
- ✓ Recurso;
- ✓ Solicitação de alteração de apresentação;
- ✓ Solicitar alteração de empresa;
- ✓ Ferramenta específica para preço provisório (*em desenvolvimento*).



Solicitações de alterações de cadastro de apresentações devem ser protocoladas via Sammed e conter documento com justificativa técnica

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Pleito do Documento Informativo de Preços - DIP

The screenshot shows the SAMMED-WEB interface. On the left, there's a sidebar with various options: Nova solicitação, Consultar petição, Ajuste de preço, Relatório de comercialização, Solicitar alteração de apresentação, Solicitar alteração de empresa, and Caixa postal. Below these is a 'Versão:' field containing '1.21.0'. The main area has a header 'ESCOLHA A EMPRESA QUE DE SEJA REALIZAR ATIVIDADES' with a dropdown menu and a 'Selecionar Empresa' button. At the bottom, there's a footer with the ANVISA logo and some legal text.

A empresa detentora do registro e o usuário precisam estar cadastrados na Anvisa.

The screenshot shows the Anvisa website. It features the gov.br logo, a search bar, and a navigation menu with 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa'. Below this, a breadcrumb navigation shows 'Home > Sistemas > Cadastros > Cadastro de Empresas'. The main content area is titled 'Cadastro de empresas'.

O cadastramento de empresas é o primeiro passo para se ter acesso aos serviços da Anvisa, tais como Peticionamento Eletrônico, SNGPC, Parlatório ou Notivisa. Nesse sentido, as empresas privadas que fornecem produtos ou serviços passíveis de regulação, fiscalização ou inspeção sanitária pela Anvisa e/ou pelas Visas Estaduais e Municipais devem cadastrar-se na Anvisa como **Empresas Privadas**.

O cadastramento de Empresas Privadas na Anvisa é feito por meio do [Sistema de Cadastramento de Empresas](#) e o cadastro e gerenciamento de usuários pelo [Sistema de Segurança](#).

Além de permitir o cadastro da empresa, o sistema solicita também o cadastro de usuários vinculados à empresa, que serão os responsáveis pelo acesso aos demais sistemas da Anvisa. Esses usuários podem ser cadastrados nos seguintes perfis: responsável legal, responsável técnico, representante legal, usuário regulatório de petição e gestor de segurança.

[Acessar o sistema](#)

[Passo a passo](#)

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Documento Informativo de Preços: menu “Nova solicitação”

REDE INTERNA

 SAMMED-WEB

Nova solicitação

CNPJ:

Empresa:

Empresa optante do crédito presumido.

Nº processo medicamento:



[Solicitar alteração de apresentação](#)

[Solicitar alteração de empresa](#)

[Caixa postal](#)

Versão: 1.21.0



Processo de registro sanitário

O SAMMED só aceita processos cuja situação no Datavisa seja ‘Publicado deferimento’.



Verifiquem o cadastro das apresentações no Datavisa

Caso o número do processo de registro sanitário não retorne resultados, deve-se utilizar o número de processo CMED.

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Observação: Como identificar o número de processo CMED

SAMMED-WEB

Consultar petição

Período da solicitação (campo com ícones de calendário)

Processo (campo de texto)

Petição (campo de texto)

Transação (campo de texto)

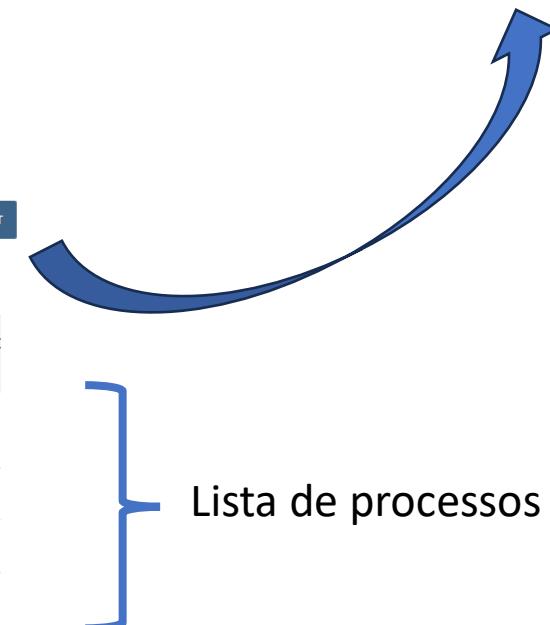
Nome do Produto (campo de texto)

Pesquisar (botão)

A opção reconsideração é habilitada pelo prazo de 15 dias após a conclusão da 1^a análise.
A opção recurso é habilitada pelo prazo de 15 dias após a conclusão da análise de reconsideração.

Transação ↑	Processo ↑	Petição ↑	Data de criação ↑	Data de envio ↑	Produto	Situação ↑	Complementar solicitação	Gerar cópia do processo	...
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Icon]	[Icon]	[Icon]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Icon]	[Icon]	[Icon]

Na tela “Consultar petição”,
acionar o botão “Pesquisar”
sem preenchimento dos
campos



Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

REDE INTERNA

 SAMMED-WEB

Nova solicitação

CNPJ: [redacted]
Empresa: [redacted]

Empresa optante do crédito presumido.

Nº processo medicamento:
25351 [redacted] ?

Produto: ibandronato de sódio monoidratado

[Clique aqui para selecionar as apresentações relacionadas à solicitação](#)

[Clique aqui para informar os anexos obrigatórios desta solicitação](#)

O prazo de análise apenas será iniciado após baixa da GRU.

[Cancelar](#) [Salvar](#) [Enviar](#) [Gerar cópia da petição](#)

Versão: 1.21.0

 ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

REDE INTERNA

Processo: 2535 [redacted]
Produto: [redacted]

Selecione abaixo as apresentações que deseja vincular a sua solicitação:

[redacted] 150 MG COM REV CT BL AL AL X 100
 [redacted] 150 MG COM REV CT BL AL AL X 200

A(s) apresentação(ões) abaixo não pode(m) ser selecionado(s) pois esta(ão) com registro(s) cancelado(s) no datavisa ou já encontram-se em conformidade no sammed ou em análise pela CMED

[redacted] 150 MG COM REV CT BL AL AL X 1
[redacted] 150 MG COM REV CT BL AL AL X 2
[redacted] 150 MG COM REV CT BL AL AL X 3
[redacted] 150 MG COM REV CT BL AL AL X 12

[Confirmar](#)

Bula do produto:
Resolução oficial (em DOU) que comprove a validade do registro:
Documento informativo de preço:
Outros anexos:

[Confirmar](#)

Produto: ibandronato de sódio monoidratado

[Solicitar atualização de preço provisório](#)
[Clique aqui para selecionar as apresentações relacionadas à solicitação](#)
[Solicitar alteração de apresentação](#)
[Clique aqui para informar os anexos obrigatórios desta solicitação](#)

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Seleção de apresentações

REDE INTERNA

Processo: 2535 [REDACTED]

Produto: [REDACTED]

Selecione abaixo as apresentações que deseja vincular a sua solicitação:

[REDACTED] 150 MG COM REV CT BL AL AL X 100

[REDACTED] 150 MG COM REV CT BL AL AL X 200

A(s) apresentação(ões) abaixo não pode(m) ser selecionado(s) pois esta(ão) com registro(s) cancelado(s) no datavisa ou já encontram-se em conformidade no sammed ou em análise pela CMED

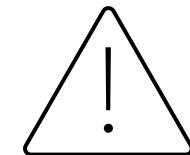
[REDACTED] 150 MG COM REV CT BL AL AL X 1

[REDACTED] 150 MG COM REV CT BL AL AL X 2

[REDACTED] 150 MG COM REV CT BL AL AL X 3

[REDACTED] 150 MG COM REV CT BL AL AL X 12

O sistema permitirá a seleção de apresentações com registro sanitário Ativo e que não estejam especificadas e ativas no banco de dados do Sammed



Em caso de falha na seleção, entrar em contato com a SCMED para verificação se o impedimento é decorrente de situação no Sammed ou no Datavisa

Atenção para o número de apresentações protocoladas.



Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Anexos

Bula do produto:

Resolução oficial (em DOU) que comprove a validade do registro:

Documento informativo de preço:

Outros anexos

Confirmar

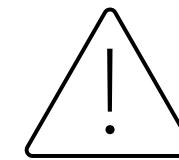
Solicitar atualização de preço provisório

Clique aqui para selecionar as apresentações relacionadas à solicitação

Clique aqui para informar os anexos obrigatórios desta solicitação

Produto: ibandronato de sódio monoidratado

O anexo Documento Informativo de Preços deve conter o racional referente ao pedido de preço de cada apresentação, assim como era apresentado quando o DIP era processo físico



A apresentação do racional de cálculo permite melhor entendimento do processo nos casos em que ocorre pedido de reconsideração e de recurso administrativo

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Preenchimento do cadastro das apresentações

SAMMED-WEB

Nova solicitação

CNPJ:

Empresa:

Empresa optante do crédito presumido.

Nº processo medicamento: 25351. ?

Produto: ibandronato de sódio monoidratado

Clique [aqui](#) para selecionar as apresentações relacionadas à solicitação

Clique [aqui](#) para informar os anexos obrigatórios desta solicitação

O prazo de análise apenas será iniciado após baixa da GRU.

Nº Registro	Apresentação	Status da apresentação	Informar Dados Apresentação	Remover	Preenchido
<input type="text"/> 58	150 MG COM REV CT BL AL AL X 100				Incompleto
<input type="text"/> 66	150 MG COM REV CT BL AL AL X 200				Incompleto

Cancelar Salvar Enviar Gerar cópia da petição

Em seguida, devem ser preenchidos os dados gerais, farmacêuticos e econômicos de cada apresentação.



Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Dados gerais / Informações farmacêuticas / Informações econômicas



SAMMED-WEB

Dados gerais

Informações farmacêuticas	Informações econômicas
CNPJ: [REDACTED]	
Empresa: [REDACTED]	
Nº processo: 25351 [REDACTED]	
Produto: [REDACTED]	
Complemento Diferencial da Apresentação:	
Tipo de produto: Genérico	
Nº do Registro: [REDACTED]05-8	
Apresentação: 150 MG COM REV CT BL AL AL X 100	
NCM: [REDACTED]	
Transferência de titularidade: *	
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	
Código EAN: * [REDACTED] +	
Categoria pleiteada: * [REDACTED]	
Voltar Salvar Salvar e Prosseguir	

Todas as informações são revisadas pela equipe da SCMED durante a análise do Documento Informativo de Preços

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Dados gerais / Informações farmacêuticas / Informações econômicas

Dados gerais	Informações farmacêuticas	Informações econômicas		
Nº do Registro: 1.1063.0132.001-3	Apresentação: 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30			
Dados do Medicamento Referência				
Existe medicamento referência: <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Sou Referência				
Características do Princípio Ativo				
Princípio ativo	Concentração *	Unidade de concentração *	DCB	CAS
MESILATO DE IMATINIBE		Selecionar	04821	
Informar Forma Farmacêutica				
Forma Farmacêutica	Quantidade de embalagens primárias	Tipo de embalagem primária	Quantidade da unidade farmacotécnica (UF) por embalagem primária	Unidade de medida da UF
Nenhuma forma farmacêutica informada.				
Princípio ativo				
Produto fracionado: *	<input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não			
Restrição de prescrição: *	Selecionar			
Destinação: *	<input type="checkbox"/> Institucional	<input type="checkbox"/> Hospitalar	<input type="checkbox"/> Comercial	
Uso restrito hospitalar: *	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não			
Embalagem hospitalar: *	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não			
Classe terapêutica: *				
Voltar	Salvar	Salvar e Prosseguir		

- **Medicamento de Referência:** Listas A e B publicadas pela Anvisa
- **Embalagens primárias e UF por embalagem primária:** Exemplo: 3 blísteres de 10 comprimidos

Forma farmacêutica					
Forma Farmacêutica: *					
Quantidade de embalagens primárias: *					
Tipo de embalagem primária: *					
Quantidade da unidade farmacotécnica (UF) por embalagem primária: *					
Unidade de medida da UF: *	Selecionar				
Princípio ativo: *	Selecionar				
Forma Farmacêutica	Quantidade de embalagens primárias	Tipo de embalagem primária	Quantidade da unidade farmacotécnica (UF) por embalagem primária	Unidade de medida da UF	Princípio ativo
Adicionar					
Cancelar Salvar					

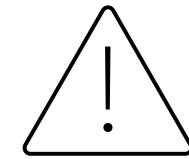
1- Preencher campos; 2- Clicar em Adicionar; 3- Clicar em Salvar.

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Dados gerais / Informações farmacêuticas / Informações econômicas

Dados gerais	Informações farmacêuticas	Informações econômicas
Nº do Registro:	<input type="text"/>	
Apresentação:	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	
CAP: *	<input type="radio"/> Sim	<input type="radio"/> Não
Confaz: *	<input type="radio"/> Sim	<input type="radio"/> Não
Isento de ICMS: *	<input type="radio"/> Sim	<input type="radio"/> Não
Listas de isenção PIS/COFINS: *	<input type="button" value="Selecionar"/> <small>Caso deseje solicitar análise de liberação dos critérios de ajuste ou estabelecimento de preço, conforme à Resolução vigente, selecione a opção LIBERADO.</small>	
Regime de preço: *	<input type="radio"/> Regulado <input type="radio"/> Liberado	
Grupo: *	<input type="button" value="Selecionar"/>	<small>Este campo só estará disponível para seleção manual caso a opção Regime de Preço selecionada seja "Liberado".</small>
Preço pleiteado: *	<input type="text"/> PF ICMS 0%	
Preço pleiteado fracionado:	<input type="text"/> PF ICMS 0%	
<small>Preço pleiteado em lista negativa pois a empresa ainda não finalizou o requerimento inicial de crédito presumido PIS/COFINS.</small>		
<input type="button" value="Voltar"/> <input type="button" value="Salvar"/> <input type="button" value="Finalizar"/>		

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados. ANVISA ATENDE - 0800-642-9782 - webmail
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050 e 2005-2009



- 1- **CAP:** Verificar RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021 (vigente em 07/03/2024)
- 2- **Confaz:** está incluído em algum convênio Confaz, principalmente o 87? (descrever no DIP)
- 3- **Isento de ICMS:** isento nacionalmente de ICMS? (descrever no DIP)
- 4- **Lista de Isenção de PIS/Cofins:** faz parte do DECRETO Nº 3.803, DE 24 DE ABRIL DE 2001

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Aditamento: Complementar solicitação



SAMMED-WEB

- Nova solicitação
- Consultar petição
- Ajuste de preço
- Relatório de comercialização
- Solicitar alteração de apresentação
- Solicitar alteração de empresa
- Caixa postal

Versão: 1.21.0

Consultar peticionamento

Período da solicitação: 01/01/2024 à 29/02/2024

Processo:

Petição:

Transação:

Nome do Produto:

Pesquisar

A opção reconsideração é habilitada pelo prazo de 15 dias após a conclusão da 1º análise.
A opção recurso é habilitada pelo prazo de 15 dias após a conclusão da análise de reconsideração.

Transação ↑↓	Processo ↑↓	Petição ↑↓	Data de criação ↑↓	Data de envio ↑↓	Produto	Situação ↑↓	Complementar solicitação	Gerar cópia do processo	Desistir a pedic
<input type="text"/>	25351 <input type="text"/>	<input type="text"/> 24-1	17/01/2024	17/01/2024 <input type="text"/>	<input type="text"/>	Aberta em reconsideração			

Aditar Reconsideração

Apenas apresentações que possuam preço aprovado e não tenham passado do prazo legal da solicitação de reconsideração são apresentadas abaixo

Registro	Preço Aprovado	Preço reconsideração *
<input type="checkbox"/> <input type="text"/> 4	R\$ <input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> <input type="text"/> 6	R\$ <input type="text"/>	<input type="text"/>

Justificativa: *

0 / 500

Anexo complementar: *

Adicionar

Fechar

Enviar

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Pareceres Técnicos e Exigências: verificar a Caixa Postal

SAMMED-WEB

Nova solicitação

Consultar petição

Ajuste de preço

Relatório de comercialização

Solicitar alteração de apresentação

Solicitar alteração de empresa

Caixa postal

Versão: 1.21.0

Caixa Postal

Assunto:

Remetente	Assunto	Data de envio	Data de leitura	Responsável Leitura	Visualizar Mensagem
SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS	[SAMMED] - Parecer: Nº 1 □- Petição: Nº 05	08/11/2023	13/11/2023	<input type="text"/>	<input type="button" value=""/>
SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS	[SAMMED] - Parecer: Nº 6 6 - Petição: Nº	06/11/2023	07/11/2023	<input type="text"/>	<input type="button" value=""/>
SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS	[SAMMED] - Parecer: Nº - Petição: Nº	30/10/2023	31/10/2023	<input type="text"/>	<input type="button" value=""/>
SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS	[SAMMED] - Parecer: Nº - Petição: Nº	23/10/2023	23/10/2023	<input type="text"/>	<input type="button" value=""/>
SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS	[SAMMED] - Parecer: Nº 9 9 - Petição: Nº	10/10/2023	11/10/2023	<input type="text"/>	<input type="button" value=""/>
SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS	[SAMMED] - Solicitação de Exigência: Nº . Petição: Nº:	06/10/2023	09/10/2023	<input type="text"/>	<input type="button" value=""/>

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Reconsideração e Recurso

 **SAMMED-WEB**

▼ SAMMED-WEB

- [Nova solicitação](#)
- [Consultar petição](#)
- [Ajuste de preço](#)
- [Relatório de comercialização](#)
- [Solicitar alteração de apresentação](#)
- [Solicitar alteração de empresa](#)
- [Caixa postal](#)

Versão: 1.21.0

Consultar peticionamento

Período da solicitação à

Processo

Petição 24-7

Transação

Nome do Produto

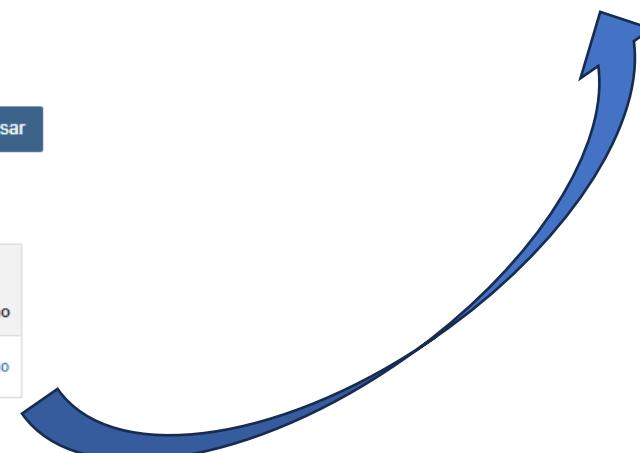
Pesquisar

A opção reconsideração é habilitada pelo prazo de 15 dias após a conclusão da 1º análise.

A opção recurso é habilitada pelo prazo de 15 dias após a conclusão da análise de reconsideração.

Processo ↑↑	Petição ↑↑	Data de criação ↑↑	Data de envio ↑↑	Produto	Situação ↑↑	Complementar solicitação	Gerar cópia do processo	Desistência a pedido	Solicitar recurso ou reconsideração
<input type="text"/> 24-7	<input type="text"/> 24-7	17/01/2024	17/01/2024	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button"/>	<input type="button"/>	<input type="button"/>	Reconsideração

Atenção em relação aos prazos de peticionamento de pedidos de reconsideração e recurso!



Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Reconsideração e Recurso



SAMMED-WEB

Reconsideração

Apenas apresentações que possuam preço aprovado e não tenham passado do prazo legal da solicitação de reconsideração são apresentadas abaixo

Registro	Preço Aprovado	Preço reconsideração *
<input type="checkbox"/> 92	RS 	

Justificativa: *

/ 500

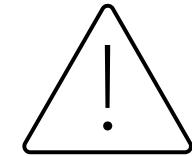
Anexo complementar: *

Versão: 1.21.0

Gerar cópia do processo

Desistência a pedido

Solicitar recurso ou reconsideração



É necessário que seja incluído documento contendo a fundamentação do pedido de reconsideração/recurso

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Solicitar alteração de empresa

REDE INTERNA

 SAMMED-WEB

SAMMED-WEB

- Nova solicitação
- Consultar petição
- Ajuste de preço
- Relatório de comercialização
- Solicitar alteração de apresentação
- Solicitar alteração de empresa**
- Caixa postal

Versão: 1.21.0

Solicitar alteração de empresa

Empresa: [campo]

Empresa optante de crédito presumido? Sim Não

Trata-se de laboratório oficial? Sim Não

Grupo económico: [campo]

Nome para publicação na lista de preços: [campo]

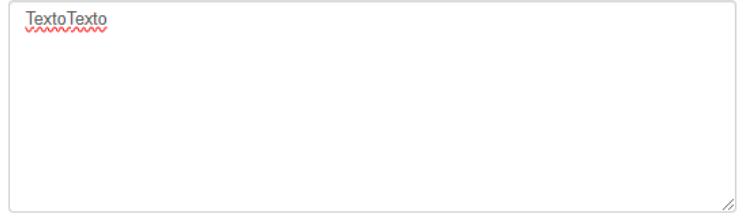
Justificativa: [campo]

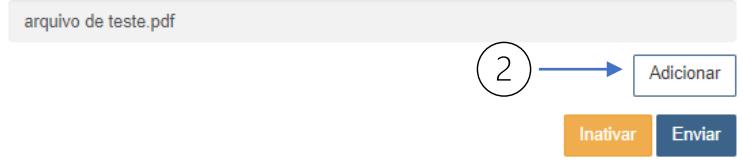
Anexo complementar: [campo] 0/500

1  Inativar 

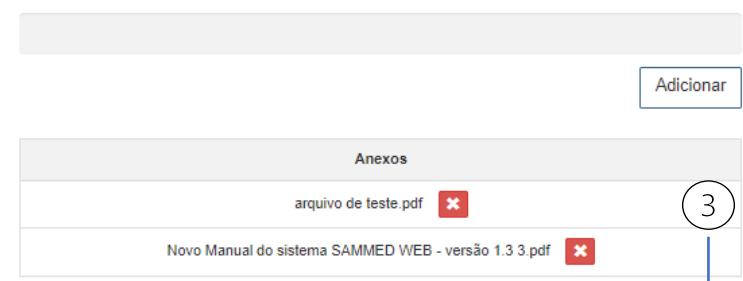
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados. ANVISA ATENDE - 0800-242-9732 - webmail
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 6, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050 c 2005-2009



Justificativa: Texto Texto  10/500

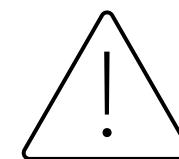
Anexo complementar: arquivo de teste.pdf  2  Inativar 

Justificativa: Teste teste teste teste  23/500

Anexo complementar:  Adicionar

Anexos: arquivo de teste.pdf  3  Inativar 

Atualmente, o Sammed não está permitindo aditar a petição de Alteração de empresa.



Anexo superior ao limite permitido de 5mb. Sugerimos dividir o arquivo em arquivos menores e enviar todas as partes.

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Solicitar alteração de apresentação

Utilize o número do processo CMED do medicamento.

REDE INTERNA | SAMMED-WEB

SAMMED-WEB

Nova solicitação
Consultar petição
Ajuste de preço
Relatório de comercialização

Solicitar alteração de apresentação
Solicitar alteração de empresa
Caixa postal

Versão: 1.21.0

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Todos os direitos reservados. ANVISA ATENDE - 0800-642-9782 - webmail
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57, Brasília (DF) - CEP: 71205-050 c 2005-2009

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

REDE INTERNA | Sair | SAMMED-WEB

Solicitar alteração de apresentação

CNPJ: _____
Empresa: _____
Nº processo CMED: 25351 _____

Produto: _____

Clique aqui para selecionar as apresentações relacionadas a solicitação

Nº Registro	Apresentação	Itens solicitados para alteração	Valor Atual	Editar apresentação	Remover	Preenchido
1	2	3	4	5	6	7

Justificativa: * _____
Anexos: _____

0/500

Cancelar | Salvar | Enviar | Adicionar

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Solicitar alteração de apresentação

WEB

Processo: 25000.004046/88-43

Produto: ACETICIL

Selecionar abaixo as apresentações que deseja vincular a sua solicitação:

5-1 - 100 MG COM CT FILM POLIET X 200 (EMB. HOSP)

6-1 - 500 MG COM CT FILM POLIET X 500 (EMB. HOSP.)

[Cancelar](#) [Confirmar](#)

Clique aqui para selecionar as apresentações relacionadas a solicitação

Solicitar alteração de apresentação

CNPJ: [REDACTED]

Empresa: [REDACTED]

Nº processo CMED: 25000 [REDACTED]

Produto: [REDACTED]

Clique aqui para selecionar as apresentações relacionadas a solicitação

Nº Registro	Apresentação	Itens solicitados para alteração	Valor Atual	Editar apresentação	Remover	Preenchido
1	5-1 - 100 MG COM CT FILM POLIET X 200 (EMB. HOSP)					Incompleto

Justificativa: *

Anexos:

[Adicionar](#)

0/500

- 1- Editar cada apresentação;
- 2- Inserir descrição resumida; e
- 3- Anexar a justificativa técnica assinada pelo representante legal

Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed

Manual do sistema Sammed



Consultem a versão atualizada do Manual do Sammed na página da CMED no Portal Anvisa.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Medicamentos > Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e a Anvisa exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara.

A CMED estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. É responsável também pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas.

Conheça a CMED a consulte os [preços máximos](#) permitidos para medicamentos.

[Clique aqui](#) e saiba informações sobre a migração das petições da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) para o Sistema Solicita.

(...)

[Manual do novo Sammed](#)

Publicações

Legislação

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar com o gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

Assuntos > Medicamentos > Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED > Informes da CMED > Arquivos > Manual do sistema SAMMED WEB - Versão 1.3.pdf

Manual do sistema SAMMED WEB - Versão 1.3.pdf

Manual que descreve as funcionalidades do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - SAMMED para os usuários do setor regulado.

Atualizado em 06/09/2022 17h18

Novo Manual do sistema SAMMED WEB - versão 1.3.pdf – 5751 KB

Tags: [CMED](#)



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

cmed@anvisa.gov.br

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br