

## **Publicada 2ª edição do boletim sobre monitoramento pós-mercado**

**Material reúne dados sobre o acompanhamento da notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.**

Já está disponível para consulta a segunda edição do [Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária](#). Nesta edição, você pode conferir informações compiladas dos dados de monitoramento e dos resultados das ações realizadas pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) da Anvisa no ano de 2023. A publicação desse material tem como objetivo ampliar a comunicação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com a sociedade civil e com os demais interessados no tema.

### **Monitoramento pós-comercialização**

O chamado monitoramento pós-comercialização ou pós-uso é um processo sistemático de coleta de dados de eventos adversos e queixas técnicas, além de outras informações sobre o comportamento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Essa ação é importante porque, entre outras coisas, ela subsidia a adoção de medidas de prevenção e controle.

Acesse o [Boletim Informativo sobre Monitoramento Pós-Mercado de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária](#).

Leia também:

### [Publicado 1º boletim sobre monitoramento pós-mercado](#)

---

## **Seminário debate a criação do Memorial da Pandemia de Covid-19**

**Objetivo é ressignificar a dor que tirou a vida de mais de 700 mil brasileiros.**

O Ministério da Saúde realiza, nesta segunda-feira (11/3) e amanhã (12/3), no Palácio Itamaraty, em Brasília, um seminário para a concepção e a criação do Memorial da Pandemia de Covid-19. Ao abrir o evento e dar boas-vindas aos presentes, a ministra da Saúde, Nísia Trindade, ressaltou que o seminário é “um agir ligado ao esforço reflexivo para que se construa uma política de memória” e pediu um minuto de silêncio em homenagem às mais de 700 mil vidas perdidas no país pela Covid-19.

O evento ocorre quatro anos depois que foi decretado o estado de pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e reúne especialistas, autoridades e profissionais da saúde e de diversas áreas que atuaram também no combate ao negacionismo e às fake news durante a pandemia.

O memorial deverá se tornar um marco e proporcionar reflexões acerca da importância do conhecimento e da ciência. A ideia é criar um espaço aberto à visitação para trabalhar junto à comunidade temas como saúde, ciência, educação, cultura e meio ambiente, além de manter uma exposição permanente que relate os episódios marcantes da pandemia, como a chegada das primeiras vacinas e a aprovação do registro desses imunizantes pela Anvisa. Aliás, vale ressaltar o compromisso da Agência com o tratamento prioritário de produtos e serviços relacionados à Covid-19. A emergência em saúde pública passou, mas a doença ainda tem feito vítimas.

[Confira a programação completa.](#)

[Acompanhe a transmissão do evento em tempo real.](#)

---

## **SCMED orienta sobre envio do relatório de comercialização de medicamentos**

## **Medicamentos liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preço fábrica também estão sujeitos à apresentação do relatório de comercialização**

A Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) divulgou, no último dia 27 de fevereiro, informação sobre o período para envio do relatório de comercialização de medicamentos referente ao segundo semestre de 2023.

De acordo com a [nota anteriormente publicada em nosso portal](#), o período para envio dos dados de comercialização começou no dia 19 de fevereiro e vai até as 23h59min do próximo dia 20 de março.

### **Entenda**

Anualmente, o Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expede uma resolução referente à apresentação do relatório de comercialização e aos índices máximos do ajuste anual de preços de medicamentos.

Essa resolução estabelece que, para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas detentoras de registro de medicamentos devem apresentar o relatório de comercialização à CMED.

Portanto, a obrigatoriedade de apresentação do relatório de comercialização como condição para que seja realizado o ajuste anual de preços de medicamentos é uma condição divulgada anualmente pela CMED, desde 2003.

### **Quem deve enviar o relatório de comercialização?**

A [Resolução CMED 2/2019](#) define as responsabilidades das pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado que atuem no mercado de medicamentos, apresentando detalhadamente as obrigações referentes a cada grupo de medicamentos.

Para os medicamentos dos Grupos 2 e 3, existe obrigatoriedade de apresentação dos relatórios de comercialização.

Apesar de os medicamentos do Grupo 2 serem liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preço fábrica, destaca-se que a norma da CMED não dispensou os detentores dos registros de tais medicamentos da necessidade de apresentação do relatório de comercialização.

Portanto, os detentores de registros sanitários de medicamentos dos Grupos 2 e 3, definidos com base na Resolução CMED 2/2019, são obrigados a apresentar os dados de comercialização.

Integram o Grupo 1 (produtos dispensados da apresentação do relatório de comercialização) os medicamentos dinamicados, os medicamentos com preparação magistral, os medicamentos de notificação simplificada, nos termos da legislação sanitária vigente, além dos produtos tradicionais fitoterápicos. Assim, todos os demais medicamentos estão sujeitos ao envio do relatório de comercialização.

### **Como e até quando enviar o relatório?**

A SCMED informa que o relatório de comercialização referente ao segundo semestre de 2023 deverá ser enviado através do [Sammed](#), com prazo de encaminhamento definido das 00h01min de 19 de fevereiro de 2024 até as 23h59min do dia 20 de março de 2024.

Orientações de preenchimento e envio estão disponíveis no Manual do Usuário 2024 - Relatório de Comercialização. Para acessá-lo, [clique aqui](#).

O manual contém orientações para preenchimento e envio dos dados, bem como canais para atendimento das dúvidas dos usuários sobre o procedimento. As dúvidas podem ser enviadas para

sammed@anvisa.gov.br. Para maior agilidade na resposta, sugere-se a inclusão da seguinte informação no título da mensagem: [SCMEDCOMERCIALIZAÇÃO-2024-2s2023-DÚVIDA].

Os **[canais de atendimento da Anvisa](#)** também se encontram disponíveis para o esclarecimento de eventuais dúvidas.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 11.03.2024.