

Anvisa e Chile fecham acordo de facilitação de comércio para setor de cosméticos

Medida pretende facilitar o acesso aos mercados e impulsionar o comércio entre os países.

O Brasil e o Chile concluíram, na última quarta-feira (31/7), as negociações de uma iniciativa facilitadora de comércio para o setor de cosméticos. O acordo visa a convergência regulatória e o reconhecimento mútuo de documentos, facilitando o acesso aos mercados e impulsionando o comércio bilateral, sem comprometer a qualidade e a segurança dos produtos.

Os principais objetivos do acordo incluem:

- evitar e minimizar impactos de barreiras técnicas ao comércio entre os dois países;
- simplificar regulamentações;
- garantir produtos seguros;
- aumentar a competitividade e os investimentos; e
- apoiar o crescimento da indústria de produtos de higiene, perfumes e cosméticos.

Entre os compromissos assumidos pelos dois países, estão a definição de produtos cosméticos, a não exigência de Certificado de Livre Venda, a redução de exigências sanitárias prévias, a harmonização de rotulagem e boas práticas de fabricação, e o fortalecimento da vigilância de mercado.

Espera-se que o acordo reduza custos, aumente a clareza jurídica, melhore a competitividade, reduza o impacto ambiental e promova a cooperação entre as agências reguladoras.

Vale destacar que o Brasil é o quarto maior mercado consumidor de cosméticos no mundo, e o Chile é um importante destino para os cosméticos brasileiros, representando 16% das exportações do setor.

O acordo é um valioso precedente para negociações similares em outros setores e países, especialmente na América Latina.

Pesquisa traz dados sobre aprovações concedidas pela Anvisa

Os resultados enfatizam a posição da Anvisa como uma autoridade sanitária de referência internacional, reconhecendo seu corpo técnico capacitado e a manutenção de padrões regulatórios harmonizados com normas globais.

Foi divulgada nesta semana pesquisa sobre aprovações regulatórias concedidas pela Anvisa em comparação com a FDA e EMA, agências dos Estados Unidos da América e Europa, respectivamente. A pesquisa, promovida pela Interfarma, buscou demonstrar o desempenho da Anvisa em comparação com outras autoridades internacionais.

Durante o período de 25 de junho a 17 de julho de 2024, a pesquisa realizada com 38 empresas associadas à Interfarma revelou que a Anvisa concedeu 20 aprovações regulatórias pós-registro de segurança e eficácia mais rapidamente que as agências internacionais, incluindo inclusão de novas indicações e ampliações de uso, dentro do projeto ORBIS, sendo 25% destas para medicamentos sintéticos e 75 % dos casos para medicamentos biológicos.

Os resultados enfatizam a posição da Anvisa como uma autoridade sanitária de referência internacional, reconhecendo seu corpo técnico capacitado e a manutenção de padrões regulatórios harmonizados com normas globais.

A pesquisa ressaltou ainda que, apesar do reconhecimento internacional, a exigência do Certificado de Produto Farmacêutico (CPP) do país de origem para registro de medicamentos no Brasil, requisito presente na Lei 6360/1976, pode retardar o acesso a novas terapias, no caso de novos

produtos.

A indústria farmacêutica também reconheceu os esforços da Anvisa, ainda que em situação bastante complexa em relação ao número de servidores, atualmente no menor contingente da história, para antecipar aprovações regulatórias em comparação com autoridades como a EMA (Europa) e a FDA (Estados Unidos), mesmo diante destes desafios.

Esses resultados representam um impulso significativo para o Brasil como um destino atraente para investimentos em pesquisa e desenvolvimento farmacêutico.

Abaixo seguem os dados levantados:

Dados pesquisa

Webinar apresenta experiência de monitoramento de implante ortopédico

Encontro virtual será no dia 8/8, às 15h. Participe!

Na próxima quinta-feira (8/8), às 15h, a Anvisa irá realizar um webinar com o tema “Coleta e análise de implantes ortopédicos retirados de pacientes: resultado de explantes realizados em Hospital da Rede Sentinela, o INTO/MS”.

O objetivo do encontro virtual é apresentar uma experiência exitosa de monitoramento de implante ortopédico realizado por um hospital da Rede Sentinela, em parceria com uma universidade pública. O evento contará com a participação do prof. Rodrigo Roesler, coordenador do Laboratório de Engenharia Biomecânica do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (LEBM/UFSC).

O webinar é voltado para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), profissionais da Rede Sentinela, Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs), hospitais que compõem a rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), laboratórios de saúde pública (Lacens), universidades e empresas que fabricam, importam e/ou distribuem dispositivos médicos.

Durante a atividade, os participantes poderão encaminhar perguntas pelo chat. As dúvidas serão respondidas durante a atividade, se houver tempo hábil, e irão compor um documento de Perguntas e Respostas que será publicado posteriormente no portal da Anvisa.

Para participar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 8/8, às 15h - **Webinar** - [Coleta e análise de implantes ortopédicos retirados de pacientes: resultado de explantes realizados em Hospital da Rede Sentinela, o INTO/MS.](#)

Webinar

É um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Produtos biológicos e radiofármacos: confira os novos códigos de assunto

Objetivo das atualizações é harmonizar o peticionamento das diferentes categorias de medicamentos.

A partir desta sexta-feira (2/8), estão disponíveis novos códigos de assunto para o protocolo de solicitações relacionadas à regularização de produtos biológicos e radiofármacos.

As alterações buscam harmonizar a lógica aplicada pelas diferentes unidades organizacionais da Anvisa aos peticionamentos das distintas categorias de medicamentos passíveis de regularização junto à Agência.

As mudanças que entraram em vigor são:

- migração do assunto para desvinculação de clones, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 43, de 19/9/2014, para o sistema Solicita:
 - 11492 - PRODUTO BIOLÓGICO - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE
- criação de assunto específico para a GGBIO para as solicitações de transferência de titularidade de processos ainda em análise pela Anvisa. O assunto só existia para a GGMed:
 - 12328 - GGBIO - Aditamento - Alteração de solicitante de registro (não publicado) em razão de operações societárias ou comerciais de empresas
- criação de assuntos específicos para a identificação de petições enviadas no formato CTD e referentes a produtos regularizados no âmbito da GGBIO. Até então estavam sendo usados assuntos com identificação da GGMed:
 - 12329 - GGBIO - Aditamento Formato CTD - REGISTRO
 - 12330 - GGBIO - Aditamento Formato CTD - PÓS-REGISTRO
- criação de assunto específico para a solicitação de correção na base de dados Datavisa quanto ao cadastro de produto radiofármacos. Até então, o assunto só estava disponível para produtos biológicos:
 - 12331 - RADIOFÁRMACO - Solicitação de Correção de Dados na Base na Anvisa
- unificação dos assuntos usados para o envio de documentos submetidos por terceiros em processos de registro de produtos biológicos e radiofármacos:
 - 10906 - GGBIO - Autorização de Aditamento por Terceiro

Todos os assuntos estão disponíveis para protocolo via sistema Solicita.

Para o assunto 10906, a alteração permitirá ainda o uso de ferramenta específica do sistema para concessão de acesso ao processo, pelo seu detentor, a terceiro. Maiores informações podem ser consultadas no [Manual do Sistema Solicita](#).

Mais detalhes sobre os novos códigos de assunto também podem ser verificados no [Portal de Consultas/Assuntos](#).

CMED lança formulário para recebimento de denúncias

Objetivo da nova ferramenta é fortalecer o monitoramento do mercado nacional de

medicamentos.

A partir desta quinta-feira, 1º de agosto, as denúncias de infração relacionadas ao mercado de medicamentos podem ser enviadas por meio de um novo [formulário on-line](#), acessível a todos os cidadãos e órgãos interessados.

A medida tem como objetivo qualificar o processo de recebimento e análise das denúncias e diminuir o tempo de resposta ao cidadão. A iniciativa faz parte das estratégias da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para fortalecer o monitoramento desse mercado em nosso país.

O propósito do [formulário](#) é permitir que qualquer pessoa denuncie possíveis infrações relativas ao mercado de medicamentos, conforme o art. 5º da Resolução CMED 02, de 16 de abril de 2018.

Com isso, pretende-se facilitar e padronizar o envio de denúncias relacionadas ao mercado de medicamentos, como, por exemplo, relatos de práticas de sobrepreço nas ofertas ou vendas de medicamentos nos diferentes elos da cadeia de distribuição (farmácias, drogarias, distribuidores e fabricantes).

Transparência e segurança

A nova forma de envio de denúncias à CMED também garante mais transparência e segurança institucional, promovendo maior facilidade no rastreamento e garantia de entrega e recebimento de documentos, o que não ocorre quando utilizado o sistema de correio eletrônico. Além disso, impacta no tempo de resposta ao cidadão, devido à redução da carga administrativa a partir da padronização no recebimento das informações.

Deverá ser anexada à denúncia, no novo formulário eletrônico, a documentação a ser apresentada, como notas fiscais, atas de registro de preço, ofertas de medicamentos, dentre outras.

A obrigatoriedade de adoção do novo procedimento terá início em novembro de 2024, o que representa um intervalo significativo para adequação à ferramenta pelos usuários. Até essa data, continuará vigente o procedimento da realização de denúncias por e-mail e pelos canais de comunicação da Anvisa. Contudo, a Secretaria Executiva da CMED (SCMED) já incentiva o envio dessas denúncias pelo formulário, para uma melhor adaptação. A fim de facilitar o uso da nova ferramenta, a SCMED preparou um tutorial com as instruções detalhadas para o envio de denúncias.

É importante reforçar que os preços máximos para comercialização de medicamentos podem ser consultados no portal da Anvisa, por meio de um [painel intuitivo e de fácil acesso](#).

Em caso de dúvidas, consulte o [tutorial do formulário de envio de denúncias](#) ou envie e-mail para a [Secretaria-Executiva da Câmara de Medicamentos](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 02.08.2024.