

Acompanhe a reunião da Dicol da próxima quarta-feira (30/10)

Encontro dos diretores será transmitido ao vivo, a partir das 9h30.

Os diretores da Anvisa se reúnem, na próxima quarta-feira (30/10), para a 21ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024. O encontro acontece a partir das 9h30 e será transmitido ao vivo, pelo [//www.youtube.com/@Anvisa2024](https://www.youtube.com/@Anvisa2024)">**canal da Agência no YouTube.**

Entre os itens da pauta, está a proposta de instrução normativa (IN) com as novas advertências sanitárias e mensagens para produtos fumígenos derivados do tabaco, assim como para expositores e mostruários.

Veja a [pauta completa](#). As minutas das propostas em fase de deliberação [podem ser consultadas nesta página](#).

21ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024

Data: 30/10/2024.

Horário: 9h30.

Local: a reunião será realizada na sala de reuniões da Diretoria Colegiada, no Edifício Sede da Anvisa.

[Acompanhe aqui.](#)

Medicamentos isentos de prescrição: Anvisa altera os códigos de assunto para a solicitação de enquadramento

Medida visa dar mais transparência aos usuários e otimizar as análises. Entenda!

A Anvisa informa que realizou alterações para o peticionamento quanto à alteração de restrição de prescrição de medicamentos. A medida engloba o enquadramento do medicamento como medicamento isento de prescrição (MIP) e o reenquadramento sob prescrição.

Essas alterações incluem uma mudança nos códigos de assunto de peticionamento, para organizar os pedidos de acordo com as diferentes categorias regulatórias que são passíveis de enquadramento como MIP, segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 882/2023. **Os novos códigos de assunto estarão disponíveis a partir da próxima terça-feira, dia 29 de outubro.**

A alteração abrange as solicitações de enquadramento como MIP ou de reenquadramento sob prescrição para os medicamentos categorizados como genéricos, similares, novos, inovadores, específicos, fitoterápicos e produtos biológicos.

Anteriormente, todos as categorias poderiam ter pedidos submetidos por meio do código de assunto "11190 - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição ou reenquadramento sob prescrição". Agora, esse código deve ser utilizado apenas para os medicamentos classificados como genéricos, similares, novos e inovadores.

Para viabilizar os pedidos dos medicamentos classificados como específicos, fitoterápicos e produtos biológicos foram criados dois novos códigos de assunto:

12356

GMESP - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição ou reenquadramento sob prescrição

12357

GPBIO - Solicitação de enquadramento de

medicamento como isento de prescrição ou reenquadramento sob prescrição

Dessa forma, as empresas devem selecionar o código de assunto correspondente à categoria regulatória do medicamento que é objeto do pedido, conforme o quadro abaixo:

Categoria regulatória	Código de assunto	Descrição do assunto
Genéricos, similares, novos e inovadores	11190	Gesef - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição ou reenquadramento sob prescrição
Específicos e fitoterápicos	12356	GMESP - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição ou reenquadramento sob prescrição
Produtos biológicos	12357	GPBIO - Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição ou reenquadramento sob prescrição

Saiba mais

Após a vigência da RDC 882/2023, foi realizado o mapeamento e o redesenho do processo de enquadramento quanto à restrição de prescrição de medicamentos. Essa atividade foi desenvolvida pela Gerência-Geral de Medicamentos, em parceria com a Assessoria de Planejamento da Anvisa, e objetivou a otimização do processo.

Uma das mudanças necessárias identificadas na revisão desse processo foi a descentralização das demandas para que cada área técnica afeta ao tema possa tratar diretamente os protocolos, sendo uma estratégia de melhoria e de redução dos prazos de análise.

Assim, espera-se que, com esta estratificação, a tramitação e o tratamento dos pedidos de enquadramento quanto à restrição de prescrição sejam mais eficientes.

As áreas técnicas identificadas nos códigos de assunto correspondem à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (Gesef), à Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) e à Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO).

É importante destacar que, para as petições já protocoladas, não é necessária nenhuma ação por parte das empresas. As petições protocoladas até 29/10/2024 e que estão pendentes de decisão da Anvisa terão o assunto alterado, conforme a categoria regulatória do produto objeto do pedido, e serão encaminhadas para avaliação da área técnica relacionada à categoria do produto.

Por fim, destaca-se que, como já mencionado acima, **os novos códigos de assunto estarão disponíveis a partir da próxima terça-feira, dia 29 de outubro.**

Conheça a página da Câmara Técnica de Cosméticos

Anvisa também publica relatório das atividades executadas em 2022 e 2023.

Já está disponível a [página da Câmara Técnica de Cosméticos \(Catec\)](#). A nova página permite o compartilhamento e a aplicação do conhecimento técnico, a fim de subsidiar as matérias relacionadas a produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos. O funcionamento da Catec é

regulado pela [Portaria 199, de 24 de março de 2022](#).

Na página, é possível conhecer a estrutura e a composição da Catec e acessar os relatórios de atividades e pareceres aprovados pela Câmara. Além de disponibilizar essa nova ferramenta, a Anvisa publicou o relatório das atividades desenvolvidas nos anos de 2022 e 2023.

A Catec promove reuniões, sob a coordenação da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) da Agência, para realizar discussões e emitir recomendações sobre temas mais específicos relativos a produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos.

Além disso, a Câmara Técnica amplia a participação social no processo decisório da Anvisa, possibilitando uma discussão qualificada com os segmentos da sociedade civil interessados no acesso seguro da população a produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos. Ela é composta por sete membros titulares e sete membros suplentes, com mandato de três anos, entre especialistas de universidades, institutos e fundações de pesquisa, associações profissionais e hospitais públicos, com habilidades e competências afins ao processo de regularização de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos.

Fonte: [Anvisa](#), em 25.10.2024.