

## **SCMED lança painel para consulta de pedidos de preços de medicamentos**

**Ferramenta permite aos usuários acompanhar de perto cada fase do processo e garantir o cumprimento dos prazos estabelecidos pela legislação.**

A Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) divulgou um [novo painel, que permite a consulta dos processos de análise dos pedidos de preços de medicamentos](#).

O objetivo da ferramenta é proporcionar uma visão clara e acessível sobre o status das petições protocoladas na SCMED. Com o painel, é possível consultar a situação de cada pedido de preço, desde o protocolo inicial até a finalização do processo de análise.

No painel, o usuário encontrará informações sobre as principais etapas do processo, incluindo os prazos e o andamento de cada solicitação. A visualização interativa permite que empresas e demais interessados acompanhem de maneira simples e direta os prazos e as decisões relacionadas aos pedidos de preço.

### **Prazos e funcionalidades**

O painel de acompanhamento de filas foi desenvolvido para facilitar a consulta à situação atual das petições protocoladas na SCMED.

Os prazos para análise dos Documentos Informativos de Preço (DIPs) são definidos pela Resolução CMED 2, de 5 de março de 2004, e variam conforme a categoria do produto. Os principais prazos são:

I. Produtos classificados nas Categorias I e II: o prazo para análise e comunicação da decisão à empresa é de até 90 dias a partir do protocolo do DIP.

II. Produtos classificados nas Categorias III, IV e V: o prazo para análise e comunicação do preço é de até 60 dias a partir do protocolo do DIP.

Destaca-se que os prazos podem ser suspensos caso a empresa não apresente os esclarecimentos ou documentos solicitados pela CMED. Esses prazos de suspensão só serão retomados após o recebimento da documentação completa necessária para dar continuidade à análise do pedido.

Após a decisão da Secretaria-Executiva da CMED, é possível solicitar pedido de reconsideração dentro do prazo de 15 dias, a contar do recebimento da decisão. Se, após a reconsideração, a decisão for mantida, a empresa pode interpor recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED), no prazo de 15 dias.

### **Saiba como acompanhar o processo**

Para acompanhar a situação de seu pedido, basta acessar o painel, identificar a petição desejada e consultar as informações sobre o andamento do processo. O painel também pode ser consultado a partir do princípio ativo, do número do processo e do nome de marca do produto.

A SCMED continua comprometida com a transparência e a eficiência dos processos de análise de pedidos de preço, proporcionando aos usuários todas as ferramentas necessárias para acompanhar de perto cada fase do processo e garantir o cumprimento dos prazos estabelecidos pela legislação.

---

## **Anvisa aprova norma que atualiza procedimentos para protocolo de documentos**

**Norma tem foco no protocolo de documentos digitais e entra em vigor em 13/3/2025.**

A Anvisa aprovou a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 947, de 13/12/2024](#), que dispõe sobre

os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência. A norma entra em vigor a partir de 13/3/2025.

A nova RDC atualiza os processos de protocolos da Anvisa, com foco no protocolo de documentos digitais. O diferencial é que, a partir da vigência da norma, o protocolo de documentos no âmbito da Agência passa a ocorrer de forma exclusivamente eletrônica, por meio dos sistemas de peticionamento disponibilizados no portal, tornando mais ágil a análise dos processos. A medida também eliminará custos com digitalização e guarda de documentos em arquivos físicos.

Nesse sentido, a norma aprovada vem ao encontro das mudanças ocorridas em função da transformação digital da Anvisa, ao longo dos últimos anos, e segue em consonância com as estratégias do Governo Federal em relação aos serviços ofertados à sociedade.

Além disso, os documentos nato-digitais (aqueles que já são criados em meio eletrônico) ou digitalizados terão a garantia de integridade, de autoria e de autenticidade, mediante utilização de assinatura eletrônica, nos termos da Lei 14.063, de 23 de setembro de 2020. A RDC 947/2024 especifica os tipos de assinaturas digitais aceitas pela Anvisa.

A recém-publicada norma surge como uma resposta à necessidade de melhoria da comunicação e da gestão documental, facilitando o acesso a informações e aumentando a transparência e a segurança dos processos. Por fim, a medida é um avanço significativo para a administração pública, refletindo o compromisso da Anvisa com a modernização de suas práticas e a melhoria do serviço prestado à sociedade.

---

## **Anvisa assina Memorando de Entendimento com Universidade de Coimbra**

### **A cerimônia de assinatura do documento ocorreu nesta segunda-feira (16/12), na Sala do Senado da Universidade de Coimbra.**

Nesta segunda-feira (16/12), foi assinado um Memorando de Entendimento (MdE) entre a Anvisa e a Universidade de Coimbra (UC). O documento foi assinado na Sala do Senado da UC, em Portugal, pelo diretor-presidente da Anvisa, Antonio Barra Torres, e pelo reitor da universidade, Amílcar Falcão.

O principal objetivo da assinatura do MdE pelas duas instituições é viabilizar a cooperação para o desenvolvimento de atividades conjuntas de natureza técnica, acadêmica e científica, com base em uma abordagem de parceria.

A parceria deve possibilitar o intercâmbio de conhecimento, abrangendo, dentre outros, temas que envolvam recursos humanos, atividades técnico-científicas, capacitação e inovação, e que trarão benefícios significativos para ambas as partes e para a sociedade em geral.

As tratativas prévias à assinatura do documento tiveram início em abril deste ano, quando representantes da Anvisa participaram de um evento na Universidade de Coimbra, que contou com a assinatura de um Protocolo de Intenções com a Faculdade de Farmácia da UC (FFUC), propondo a celebração de um protocolo de cooperação.

Posteriormente à assinatura do MdE, as partes trabalharão conjuntamente na elaboração anual de planos de atividades a serem desenvolvidas.

Os acordos internacionais e os memorandos de entendimento assinados pela Anvisa e instituições internacionais [podem ser consultados nesse link](#).

---

## **Atualizadas perguntas e respostas sobre registro e renovação de registro de produtos fumígenos**

**Documento aborda os principais pontos que geram dúvidas para as empresas que**

### **desejam registrar algum produto fumígeno derivado do tabaco.**

A Anvisa atualizou as orientações referentes aos procedimentos para o registro e a renovação de registro de produtos fumígenos derivados do tabaco. [O documento, no formato de perguntas e respostas](#), aborda os principais pontos que geram dúvidas para as empresas que desejam registrar algum produto fumígeno derivado do tabaco.

Para que um produto fumígeno seja fabricado, comercializado ou importado ele deve ter registro. O regulamento que contém os requisitos para registrar e renovar o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco está vigente desde 2018, mas passou por sucessivas consolidações e, mais recentemente, passou por revisão para adequação da forma, dando origem à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 896/2024. É importante considerar que, além desta resolução, outros regulamentos devem ser considerados na hora da solicitação do registro, como as RDCs 222/2006, 14/2012 e 838/2023 e as Instruções normativas (INs) 271/2023, 312/2024 e 332/2024.

---

### **Anvisa abre consulta pública sobre registro simplificado de fitoterápicos**

#### **Ao todo, quatro consultas públicas para atualização de normas sobre registro e notificação de fitoterápicos estão abertas a contribuições. Saiba mais.**

A Anvisa colocou em consulta pública uma proposta de atualização da norma sobre registro simplificado de fitoterápicos.

O registro simplificado é uma forma de autorização de medicamentos de forma abreviada, pois as informações sobre segurança e eficácia são padronizadas previamente. Assim, as empresas que, ao desenvolverem um fitoterápico, seguirem essas informações padronizadas, precisam apresentar à Anvisa, no momento da solicitação de registro, apenas as informações relacionadas à qualidade do fitoterápico.

A proposta de norma que atualiza o registro simplificado de fitoterápicos está disponível para avaliação e contribuições por meio da [Consulta Pública 1.293/2024](#). Já os textos técnicos elaborados para o registro simplificado, que compreendem relatórios de avaliação, monografias e pareceres sobre as plantas medicinais, estão disponíveis para avaliação e contribuições por meio do [Edital de Chamamento Público 13/2024](#).

A proposta para a atualização do registro simplificado de fitoterápicos visa a convergência com o modelo estabelecido nas monografias publicadas pela Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA), que são disponibilizadas publicamente acompanhadas de um relatório de avaliação que detalha todas as informações disponíveis na literatura sobre a planta de interesse. Este novo modelo disponibiliza informações completas, seguindo um padrão largamente praticado e conhecido internacionalmente.

Assim, podem ser feitas contribuições de aperfeiçoamento nos documentos descritos abaixo:

<b>Nome popular</b>	<b>Nomenclatura botânica</b>	<b>Documento disponibilizado</b>
Centela	Centella asiatica (L.) Urban	Parecer
Erva-baleeira	Cordia verbenacea (D.C.)	Relatório de avaliação
Capim-santo	Cymbopogon citratus (D.C.) Stapf	Relatório de avaliação e duas monografias
Guaco	Mikania glomerata Spreng.	Relatório de avaliação e monografia
Guaco	Mikania laevigata Sch. Bip ex Baker	Relatório de avaliação
Espineira-santa	Monteverdia ilicifolia (Mart. ex Reissek) Biral	Relatório de avaliação e monografia
Polígala	Polygala senega L.	Relatório de avaliação e monografia

Goiabeira	Psidium guajava L.	Relatório de avaliação e monografia
Kava-kava	Piper methysticum G. Forst.	Parecer
Unha-de-gato	Uncaria tomentosa (Willd. Ex Schult.) DC.	Parecer
Tríbulus	Tribulus terrestris L.	Parecer

### **Contribuições**

Também podem ser feitas sugestões de inclusão de novas espécies no registro simplificado, quando houver comprovação de segurança, eficácia ou efetividade, conforme previsto na legislação sanitária. Deve-se, neste caso, apresentar proposta completa de texto, incluindo relatório de avaliação e monografia, seguindo o formato padronizado pela EMA e que passará a ser adotado também pela Anvisa, acompanhada da literatura técnico-científica que embasou as informações.

A alteração no registro simplificado acompanha as atualizações que estão sendo feitas na norma de registro e notificação de fitoterápicos, por meio de adequações nos conceitos de fabricação e controle da qualidade, simplificando estes requisitos de modo a favorecer o acesso a esses produtos no país.

As contribuições à norma de registro simplificado de fitoterápicos podem ser feitas **até 11/3/2025**, enquanto as contribuições aos textos técnicos disponibilizados por meio do Edital de Chamamento Público podem ser feitas **até 4/3/2025**.

Além da proposta para registro simplificado, também estão abertas para contribuições propostas de normas para registro e notificação de fitoterápicos (Consultas Públicas 1.290, 1.291 e 1.292/2024). Mais informações sobre todas as normas em revisão podem ser encontradas abaixo:

#### **[Consulta Pública 1.290/2024:](#)**

Assunto: proposta de Resolução que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Prazo de contribuições: 6/12/2024 a 5/3/2025.

#### **[Consulta Pública 1.291/2024:](#)**

Assunto: proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos.

Prazo de contribuições: 6/12/2024 a 5/3/2025.

#### **[Consulta Pública 1.292/2024:](#)**

Assunto: proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de agrotóxicos selecionados para análise em fitoterápicos.

Prazo de contribuições: 6/12/2024 a 5/3/2025.

#### **[Consulta Pública 1.293/2024:](#)**

Assunto: proposta de revisão da Instrução Normativa – IN 02, de 13 de maio de 2014, a qual publicou a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado".

Prazo de contribuições: 12/12/2024 a 11/3/2025.

[Edital de chamamento público 13/2024:](#)

Assunto: requerimento de informações técnicas complementares às já levantadas pela Anvisa, por meio de pesquisadores contratados, e com revisão do setor produtivo de fitoterápicos, para o registro simplificado de fitoterápicos.

Prazo de contribuições: 5/12/2024 a 4/3/2025.

---

**Anvisa e Unesco contratam consultor para a área de Alimentos**

**O período para recebimento dos currículos será de 16 a 28/12/2024.**

O projeto de cooperação técnica internacional entre a Anvisa e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) seleciona um consultor técnico especializado, por tempo limitado.

O selecionado irá apoiar a Agência no desenvolvimento de curso de capacitação na área de Alimentos.

Saiba mais no [Edital 17/2024](#).

Se o seu perfil profissional for adequado às qualificações acadêmicas e profissionais exigidas, favor anexar o currículo e a documentação comprobatória na [Plataforma Roster da Unesco](#), conforme orientação do edital.

O período para recebimento dos currículos será de 16 a 28/12/2024.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 16.12.2024.