

CMED publica consulta dirigida sobre precificação de produtos de terapia avançada**Contribua para aprimorar a regulação e o acesso a tratamentos inovadores.**

O Comitê Técnico Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CTE/CMED) convida os profissionais de saúde, pacientes, representantes da indústria farmacêutica, pesquisadores, entidades governamentais e todos os demais interessados a participarem da consulta dirigida sobre os critérios de precificação de produtos de terapia avançada. O [Edital de Chamamento 01/2025](#) foi publicado no Diário Oficial da União desta sexta-feira (7/2).

O objetivo da iniciativa é coletar dados e opiniões que contribuam para o aprimoramento das práticas de regulação do mercado de medicamentos no tocante às terapias avançadas, visando promover o acesso a tratamentos inovadores e a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

A consulta será realizada de forma on-line, durante o período de 10/2 a 28/3. As contribuições devem ser enviadas exclusivamente por meio do formulário disponível em <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/192711?lang=pt-BR>.

A precificação de terapias avançadas envolve desafios específicos e impacta diretamente a viabilidade desses tratamentos. Assim, as contribuições da sociedade ajudarão a construir um instrumento normativo apropriado, promovendo um ambiente regulatório mais transparente, participativo e favorável à inovação.

Não perca a oportunidade de contribuir para uma abordagem mais eficiente na precificação de produtos de terapia avançada!

Anvisa realiza audiência pública para discutir textos de consultas públicas sobre fitoterápicos**As três consultas públicas sobre fitoterápicos industrializados têm prazo de contribuição até o dia 5 de março.**

Nesta quinta-feira (6/2), a Anvisa realizou, no auditório de sua sede em Brasília (DF), uma audiência pública para discutir os [textos sobre a revisão do marco regulatório referente ao registro e à notificação de fitoterápicos industrializados, que estão em consulta pública](#). Os textos foram publicados entre novembro e dezembro de 2024. Fitoterápicos são medicamentos derivados de plantas medicinais, reconhecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma alternativa terapêutica significativa, sendo amplamente utilizados tanto no Brasil quanto no restante do mundo.

A primeira CP aborda o registro simplificado, a segunda trata das proibições e restrições aplicáveis ao registro e à notificação de fitoterápicos, enquanto a terceira discute a lista de resíduos de agrotóxicos a serem avaliados em espécies vegetais cultivadas no Brasil e utilizadas na fabricação de fitoterápicos. A diretoria da Anvisa aprovou também, além das consultas, o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente a esse processo de revisão, com o objetivo de substituir a norma atual sobre registro e notificação de fitoterápicos (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 26/2014) e três instruções normativas (INs) que complementam esta norma principal.

Acesse as CPs, que estão abertas para contribuição até o dia 5 de março deste ano:

[Consulta Pública 1.290, de 28/11/2024.](#)

[Consulta Pública 1.291, de 28/11/2024.](#)

[Consulta Pública 1.292, de 28/11/2024.](#)

Nesse contexto, durante o encontro desta quinta-feira, servidores da Anvisa apresentaram ao

público as principais mudanças previstas após a conclusão do processo de CP e de alterações normativas.

No que se refere ao uso de plantas, por exemplo, o agrotóxico só poderá ser aplicado em uma cultura caso seu limite de resíduos esteja dentro dos parâmetros permitidos. Agrotóxicos, micotoxinas e nitrosaminas são produtos que precisam ser rigorosamente controlados devido aos múltiplos riscos que oferecem à saúde. Esses controles seguem diretrizes que foram, em grande parte, adaptadas da legislação europeia. Toda a revisão, aliás, tem como norte uma padronização que deixará o conjunto normativo brasileiro em sintonia com o internacional.

Melhoria regulatória

O formato de lista com informações restritas sobre as espécies vegetais publicada na IN 02/2014 é atualmente considerado obsoleto e incompleto. Desse modo, a proposta para melhoria regulatória é seguir o modelo estabelecido nas monografias do Comitê de Fitoterápicos (Committee on Herbal Medicinal Products - HMPC), publicadas pela Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA). Essas monografias são disponibilizadas publicamente, acompanhadas de um relatório de avaliação que detalha todas as informações disponíveis na literatura técnico-científica sobre a planta de interesse, com referências à literatura consultada. Este novo modelo disponibiliza informações completas, seguindo um padrão largamente praticado e conhecido internacionalmente, podendo suprir as dificuldades apontadas no registro simplificado vigente.

Para todas as espécies vegetais que já possuíam monografia publicada pelo HMPC/EMA, a ideia é que esta seja adotada. As que não possuem foram reavaliadas, por meio de consultores contratados. Também foram elaboradas monografias para todos os insumos farmacêuticos ativos vegetais (IFAVs) para os quais foram encontrados os dados solicitados na legislação sanitária para comprovação da segurança e eficácia, para medicamentos fitoterápicos, ou da efetividade, para produtos tradicionais fitoterápicos.

Diálogo construtivo

Os pedidos do setor regulado relacionados às petições de concessão de registro foram atendidos, assim como as solicitações sobre prazos de adequação para produtos em desenvolvimento. Outro ponto discutido foi a possibilidade de as embalagens secundárias apresentarem uma faixa horizontal verde na face principal, com o objetivo de diferenciar os produtos.

Durante a audiência, grupos interessados tiveram a oportunidade de debater, esclarecer dúvidas e oferecer contribuições para o aprimoramento das medidas e decisões a serem adotadas neste processo de revisão. Ao contar com a expertise de profissionais da área, o evento possibilitou um espaço para um diálogo construtivo sobre o tema, com frutos a serem colhidos em longo prazo.

Saiba mais

As revisões estão alinhadas com a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), que visa assegurar à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos. A política busca, ainda, promover o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e o fortalecimento da indústria nacional. A revisão das normas para fitoterápicos industrializados, ou seja, fabricados por indústrias farmacêuticas, tem o intuito de incentivar o acesso a fitoterápicos eficazes e de qualidade.

Fonte: [Anvisa](#), em 07.02.2025.