

Nota técnica esclarece dúvidas sobre licenciamento sanitário de serviços para apoio e tratamento de dependentes químicos

Documento orienta vigilâncias sanitárias sobre as diferenças entre os tipos de estabelecimentos

A Anvisa publicou a [NotaTécnica Nº 14/2025/SEI/GGTES/DIRE3](#), para esclarecer dúvidas sobre o processo de licenciamento sanitário de instituições que oferecem apoio e tratamento a dependentes químicos.

O documento pontua as diferenças entre as “Comunidades Terapêuticas Acolhedoras” – consideradas como serviços de interesse à saúde- e as “Clínicas Médicas Especializadas em Dependência Química” – que, por suas características, são consideradas estabelecimentos de saúde.

As diferenças têm gerado dúvidas nas vigilâncias sanitárias locais – que são responsáveis pelo licenciamento desses estabelecimentos, assim como pela fiscalização, emissão de alvará de licenciamento e a instauração, caso necessário, de processo administrativo para apuração de infrações sanitárias.

Na nota técnica, a Anvisa esclarece que as Comunidades Terapêuticas Acolhedoras podem ser enquadradas em duas CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas):

- **8730-1/99**, quando possui um viés **eminente** de assistência social.
- **8720-44/99**, quando, embora o principal instrumento terapêutico seja a convivência entre os pares, pode oferecer **esporadicamente**, algum tipo de serviço prestado por um profissional de saúde.

Já as Clínicas Especializadas em Dependência Química, por serem ambientes médicos com **internação**, devem ser enquadradas no **CNAE 8610-1/01**, como Clínica Médica com internação. Os requisitos sanitários a serem cumpridos são aqueles definidos nas normas de serviços de saúde, compatíveis com as atividades e procedimentos propostos pelo serviço, e **não se caracterizam como hospitais psiquiátricos**.

[Leia aqui a íntegra da Nota Técnica.](#)

RPBR: confira a lista dos princípios ativos que serão avaliados em 2025

Empresas devem enviar os relatórios periódicos de avaliação benefício-risco (RPBR) para análise da Anvisa.

A Anvisa informa que já está disponível a [lista de princípios ativos de medicamentos](#) cujos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) deverão ser submetidos para avaliação em 2025.

Os RPBRs são documentos que os detentores de registro de medicamentos (DRMs) devem elaborar para revisar e avaliar o perfil de segurança de seus produtos, conforme de acordo com as Boas Práticas de Farmacovigilância ([RDC nº 406/2020](#) e [IN nº 63/2020](#)) e o [Guia E2C\(R2\)](#) do International Council for Harmonisation Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

Periodicidade

Conforme estabelecido pela [RDC nº 406/2020](#), todos os detentores de registro devem elaborar Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) para os seus produtos. O RPBR deve ser elaborado com dados cumulativos, tendo como base a data de nascimento internacional do medicamento (international birth date – IBD) para determinar a data de fechamento dos dados

(datalock point - DLP), harmonizados internacionalmente (conforme estabelecido no Guia ICH E2C(R2)).

Os DRMs têm a responsabilidade primária pela segurança dos seus produtos e devem elaborar os documentos conforme definido, a seguir, a partir da concessão de registro no Brasil, para avaliar o benefício-risco de todos os seus medicamentos, incluindo os produtos biológicos e produtos de terapia avançada:

| Periodicidade de elaboração do RPBR | Medicamentos | Disponibilização e envio do RPBR |
|--|--|---|
| O RPBR deve ser elaborado anualmente | 1) Medicamentos registrados no Brasil há mais de 3 anos das categorias de medicamentos sintéticos e semissintéticos novos e inovadores e de medicamentos biológicos (incluindo biossimilares e vacinas). | Ficará à disposição para verificação e envio à Anvisa, quando solicitado. |
| O RPBR deve ser elaborado semestralmente. | 2) Medicamentos das categorias de genéricos, similares, específicos e fitoterápicos desde o registro no Brasil. 1) Medicamentos registrados no Brasil nos últimos 3 anos das categorias de medicamentos sintéticos e semissintéticos novos e inovadores e de medicamentos, biológicos (incluindo biossimilares e vacinas). 2) Produtos de terapia avançada registrados no Brasil. | Grupo 1: Os RPBRs dos princípios ativos priorizados devem ser enviados na periodicidade e prazos indicados na lista publicada no Portal da Anvisa. Grupo 2: Os RPBRs dos princípios ativos de medicamentos que não constam na lista devem ser elaborados e mantidos à disposição para verificação e envio à Anvisa, quando solicitado. |

Os RPBRs devem ser elaborados contemplando todas as apresentações e formas farmacêuticas registradas na Anvisa, exceto quando houver a solicitação específica para uma forma farmacêutica ou indicação.

A lista constando o IBD, DLP e as datas de submissão dos RPBR será publicada com periodicidade anual no portal da Anvisa. Os DRM devem seguir os prazos específicos para peticionamento, citados na [IN nº 63/2020](#). Os RPBRs dos princípios ativos de medicamentos priorizados que devem ser submetidos à Anvisa em **2025** se encontram na lista disponível [neste link](#).

Para medicamentos não constantes na lista publicada, recomenda-se seguir o IBD e DLP conforme a [lista de datas de referência da União Europeia](#) disponível no portal da Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Na ausência do IBD, deve-se considerar a data de registro no Brasil.

O código de assunto a ser utilizado para peticionamento do documento é o 11818 - Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco.

A qualquer tempo, se o DRM concluir que houve uma mudança significativa no perfil de benefício-risco de qualquer medicamento sob sua responsabilidade, a Anvisa deve ser notificada o quanto antes. A Anvisa também pode, a qualquer momento, solicitar a submissão de um RPBR não previsto

na lista.

Prorrogada consulta pública sobre requisitos sanitários para serviços odontológicos

Proposta recebe contribuições até o dia 8 de maio de 2025.

A Anvisa prorrogou, por mais 45 dias, o prazo de contribuição para a [Consulta Pública 1.301/2024](#), sobre os requisitos sanitários para o funcionamento de serviços que prestam Assistência Odontológica.

O objeto da proposta é estruturar ações sanitárias em nível federal que contribuam para a identificação e a redução dos riscos relacionados aos serviços odontológicos. Apesar da existência de normas transversais aos serviços de saúde, alguns padrões específicos para a estrutura e processos de trabalho da odontologia, bem como diretrizes específicas para a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), ainda não estão estabelecidos.

A norma entrou em consulta em 24/12/2024. A prorrogação do prazo tem como objetivo ampliar o debate público, com o intuito de elaborar um instrumento regulatório mais eficaz para a sociedade brasileira.

O novo prazo encerra-se no dia 8 de maio de 2025. [As orientações para envio de contribuições podem ser acessadas aqui.](#)

Webinar apresenta novo formulário de peticionamento de cosméticos isentos de registro

Encontro será no dia 31 de março, às 15h. Participe!

A Anvisa irá realizar, no dia 31 de março de 2025, um webinar para apresentar às empresas e associações do setor regulado o novo formulário de peticionamento de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos isentos de registro.

Durante o encontro, as empresas também serão orientadas sobre a nova forma de realizar esse procedimento, destacando as principais mudanças no sistema. O formulário irá substituir o peticionamento, que atualmente é realizado pelo sistema SGAS.

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

Dia 31/3, às 15h - [Webinar - Apresentar o formulário eletrônico para peticionamento de produtos cosméticos isentos de registro.](#)

Webinar

É um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizados 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.](#)

CGU reconhece boas práticas estruturais da Corregedoria da Anvisa

Práticas selecionadas servirão de referência para todo o SisCor (Sistema de Corregedoria do Poder Executivo Federal). Saiba mais.

A Corregedoria da Anvisa foi selecionada dentre as unidades que compõem o Sistema de Corregedoria do Poder Executivo Federal (SisCor) por se destacar com boas práticas estruturais no

âmbito da terceira rodada de avaliação do Modelo de Maturidade Correcional (CRG-MM 3.0).

A Corregedoria-Geral da União (CRG/CGU) reconhece que as boas práticas identificadas nas atividades que compõem os macroprocessos-chave (KPAs) do CRG-MM 3.0 são "fruto de muito trabalho e dedicação na elaboração e respectiva implementação de padrões de excelência por parte de cada Corregedoria selecionada". A Corregedoria da Anvisa foi reconhecida nos seguintes KPAs:

KPA 2.1 - Gestão das admissibilidades e dos procedimentos correcionais investigativos

Atividade 6: Supervisionar a execução dos procedimentos correcionais investigativos necessários à realização do juízo de admissibilidade.

KPA 3.1 - Instauração, celebração de acordos e acompanhamento técnico de processos correcionais acusatórios

Atividade 4: Analisar e monitorar o cumprimento das decisões proferidas pela autoridade julgadora nos processos correcionais.

KPA 4.2 - Julgamento de processos correcionais e instauração de processos de responsabilização de pessoas jurídicas

Atividade 1: Adotar parâmetros para dosimetria das penalidades nos processos disciplinares.

Atividade 3: Estabelecer a competência para o titular da USC instaurar processos de responsabilização de pessoas jurídicas.

Além de parabenizar a Corregedoria da Anvisa pelo "exemplar trabalho desenvolvido na construção de atividades com excelência", a CRG/CGU informou que as práticas selecionadas servirão de referência para todo o SisCor. O reconhecimento é um reflexo do trabalho dedicado da equipe na construção de processos com elevados padrões de excelência e conformidade.

A unidade continua comprometida com a inovação e a melhoria constante de suas práticas, ciente de que essas ações contribuem para o fortalecimento da Anvisa.

Anvisa promove seminário para implantação do modelo de Código Sanitário para o SNVS

Evento reúne profissionais da Vigilância Sanitária de todo o Brasil em prol do fortalecimento e otimização de práticas regulatórias,

Durante os dias 19 e 20 de março, a Anvisa promoveu, no auditório de sua sede em Brasília (DF), o Seminário para implantação do modelo de Código Sanitário para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), sob o tema "Novo modelo de atuação da Vigilância Sanitária: Confiança, previsibilidade regulatória e aprimoramento da governança do SNVS". O encontro reuniu profissionais da Vigilância Sanitária (Visa) de todo o país com o propósito de fortalecer e otimizar as práticas regulatórias em seus respectivos territórios.

A mesa de abertura contou com a presença do assessor-chefe do SNVS da Anvisa, Jonas de Salles Cunha; o diretor do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde, representando a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde, Guilherme Werneck; a representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Maria Cecília Brito; e o representante do Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde (CONASEMS), Alessandro Chagas Aldrin.

"A Vigilância Sanitária precisa de gente, gente empolgada, dedicada, que acredita no que faz. Só nós sabemos como é um estabelecimento antes da gente chegar e como ele se transforma depois",

destacou Maria Cecília Brito durante o evento, ressaltando a importância da integração e do aprendizado promovidos por esse tipo de encontro.

No primeiro dia, o coordenador de articulação interfederativa do SNVS, Alex Matta, apresentou a palestra “Ações para fortalecimento do SNVS: Código Sanitário para SNVS”. Em seguida, a representante do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde (DAEVS/SVSA/MS), Jacqueline Nunes, levou ao público a palestra “Programas e ações para implantação da Política Nacional de Vigilância em Saúde”, elucidando aspectos relevantes do guia que orienta as ações de vigilância em saúde no Brasil e auxilia no planejamento e na coordenação das atividades que monitoram a saúde da população.

Além disso, foi oferecido um curso de harmonização dos conceitos do Direito Sanitário com o ex-diretor da Anvisa e atual consultor, Jaime Oliveira. “Se a gente não tem regramentos sanitários e códigos de saúde atualizados, se a gente não tem ferramentas e princípios que regem a vigilância em saúde compatíveis com o que prevê a Constituição Federal ou com a compreensão do que os tribunais superiores têm da vigilância em saúde, outras tarefas podem ficar prejudicadas”, explicou, enfatizando a relevância da harmonização dos conceitos normativos para a atuação dos entes do SNVS.

De acordo com o consultor, a criação de um Código Sanitário foi um ponto de partida fundamental para que a função da vigilância seja exercida de forma adequada no país. Nesse contexto, ele destacou que a Anvisa fortaleceu a capacitação de profissionais da Anvisa em Direito Sanitário, um conhecimento essencial para aqueles que atuam na administração pública e no Sistema Único de Saúde (SUS). O diferencial, no entanto, foi a oferta de um aprendizado teórico abrangente e aplicado para aqueles que têm a missão de desenvolver esses códigos.

O final do primeiro dia encerrou-se com oficinas para implantação das diretrizes do modelo de Código Sanitário para SNVS pela consultora do projeto, Lindinalva Teixeira, enquanto o segundo foi dedicado à dinâmicas em grupo para que os participantes pudessem contribuir com ideias e soluções para os desafios apresentados.

Após os trabalhos coletivos, foram realizadas apresentações que trouxeram questões relevantes para a pauta do dia, como modelos de financiamento de ações de Anvisa, a atuação da Anvisa em casos de emergência de saúde pública, gestão da informação e as etapas mais importantes do Processo Administrativo Sanitário, cumprindo o objetivo do evento de unificar e expandir debates relevantes para o setor.

WHODrug passa a ser obrigatório para as empresas notificarem eventos adversos de medicamentos

Uso do dicionário irá facilitar a agregação das informações nacionais e mundiais sobre segurança de medicamentos.

A Anvisa publicou a [RDC nº 967, de 18 de março de 2025](#), que altera a [RDC nº 406, de 22 de julho de 2020](#), que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano. A publicação torna obrigatório o uso do WHODrug (C3) na codificação da notificação de suspeita de eventos adversos pelas empresas no [VigiMed](#), bem como o uso do formato [E2B\(R3\) do ICH](#) (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use). As empresas de medicamentos têm o prazo de 1 (um) ano para adequação. A medida não traz nenhuma alteração na forma de notificação por usuários e profissionais de saúde.

O WHODrug (<https://who-umc.org/whodrug/whodrug-global/>) é um dicionário de medicamentos e vacinas de referência internacional, que dá suporte à implementação dos padrões [ISO IDMP](#) de identificação de medicamentos – requisito previsto nos Guias do ICH.

Tendo em vista a aprovação da RDC, o Uppsala Monitoring Centre (UMC), que é o Centro

Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) para Monitorização de Medicamentos, em conjunto com a Anvisa, realizará treinamento para empresas sobre o WHODrug, em São Paulo, no dia 27 de março. Todas as vagas já foram preenchidas, mas haverá outra oportunidade de treinamentos em setembro deste ano, que será divulgada oportunamente. No dia 14 de abril, às 15 horas, haverá um webinar sobre o dicionário WHODrug e os impactos da alteração da RDC 406/2020, o qual será divulgado mais próximo à data.

A Anvisa, como Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos no Brasil, representa o país como membro do Programa Internacional da OMS, desde 2001. O UMC colabora com a Anvisa em temas de Farmacovigilância, incluindo o sistema [VigiMed](#), garantindo a inclusão dos dados do Brasil no banco mundial, além de apoiar tecnicamente em várias outras frentes para o fortalecimento da Farmacovigilância no Brasil. O Programa Internacional da OMS conta com a participação de 180 países.

O MedDRA (<https://www.meddra.org/about-meddra/history>) é outro dicionário importante para as atividades de Farmacovigilância, já obrigatório pela RDC 406/2020, que garante a padronização de termos técnicos relacionados a eventos adversos. Tanto o MedDRA quanto o WHODrug estão disponíveis no sistema [VigiMed](#) utilizado para a notificação de suspeitas de eventos adversos de medicamentos e vacinas.

A padronização WHODrug e MedDRA é importante para facilitar a agregação das informações nacionais e mundiais sobre os mesmos medicamentos/princípios ativos e suspeitas de eventos adversos, a fim de qualificar a informação para a identificação de sinais de segurança em medicamentos.

Mais informações sobre como notificar suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas estão disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>

Fonte: [Anvisa](#), em 21.03.2025.