

Informações sobre reajuste anual do teto de preços de medicamentos

O reajuste será divulgado no dia 31 de março.

No Brasil, os preços dos medicamentos são regulados por força da Lei n. 10.742, de 2003, que estabelece um modelo de teto de preços. Portanto, não se trata de uma decisão do Governo Federal.

Conforme esse modelo, são os fornecedores de medicamentos (fabricantes, distribuidores, lojistas) que definem os preços, respeitados os limites estabelecidos pela Lei.

A Lei prevê um reajuste anual do teto de preços com o objetivo de proteger os consumidores de aumentos abusivos, garantir o acesso aos medicamentos e preservar o poder aquisitivo da população. Ao mesmo tempo, o cálculo estabelecido na lei, busca compensar eventuais perdas do setor farmacêutico devido à inflação e aos impactos nos custos de produção, possibilitando a continuidade no fornecimento de medicamentos.

Todo ano, até o dia 31 de março, uma Resolução do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) dá cumprimento à determinação legal, autorizando o reajuste no teto de preços.

Esse reajuste não significa aumento automático dos preços praticados. Cabe ao fornecedor fixar o preço de cada medicamento colocado à venda, respeitados os limites legais e suas estratégias diante da concorrência.

Tanto que, em 2024, por exemplo, os medicamentos sujeitos a maior concorrência (Nível 1) apresentaram média geral de desconto de 59,91% pelos fabricantes. Esse desconto pode ser ou não repassado aos consumidores pelas farmácias e drogarias.

A lista de teto de preços de medicamentos está disponível neste [link](#).

Denúncias de descumprimento do teto de preços podem ser encaminhadas por meio de formulário eletrônico, disponível neste [link](#).

Consumidores devem notificar reações indesejáveis a uso de creme dental

Alguns ingredientes podem causar irritação. As notificações ajudam na investigação pela Anvisa.

A Anvisa publicou um alerta referente à possibilidade de ocorrência de reações indesejáveis ao uso de creme dental e da importância da notificação pelo sistema e-Notivisa.

A Agência recebeu relatos de eventos adversos que indicam que a presença na formulação da substância fluoreto de estanho, que tem conhecidos benefícios antimicrobianos e anticárie, pode estar associado a reações indesejáveis em alguns usuários.

A recomendação do alerta é para que os consumidores observem sinais de irritação e interrompam o uso do produto nessa situação. Caso o desconforto seja persistente é importante procurar um profissional de saúde.

Já os profissionais de saúde devem monitorar sinais de alterações bucais, orientar os pacientes sobre possíveis reações adversas e recomendar alternativas para indivíduos sensíveis. Os fabricantes devem garantir que a rotulagem contenha informações claras sobre possíveis reações adversas e instruções de uso adequadas

Ação de fiscalização

Nesta quinta-feira (28/3) a Anvisa determinou a interdição de todos os lotes do produto Colgate Total Clean Mint.

A interdição é uma ação de fiscalização que tem o objetivo de reduzir o risco relacionado a exposição ao produto.

Porém, essa interdição está suspensa devido aos efeitos do recurso apresentado pela empresa e que seguirá os trâmites administrativos da Anvisa.

Já o alerta sanitário é uma manifestação técnica que aborda sinais de riscos associados a algum produto sujeito à vigilância sanitária e servem como orientação aos consumidores e profissionais de saúde.

Este alerta se aplica a todos os cremes dentais que contenham o fluoreto de estanho em sua formulação

Acesse o alerta [neste link.](#)

Notifique no sistema Notivisa [\(link aqui\).](#)

Anvisa orienta sobre protocolo de petições no formato CTD

Vigência da RDC nº 947/2024 exige adaptações ao modo como os peticionamentos são realizados atualmente.

A Anvisa como membro regulador do ICH (Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano) assumiu o compromisso de implementar diversas diretrizes do Conselho, entre elas o uso do formato e organização do Documento Técnico Comum (CTD) para a submissão de pedidos de registros e pós registros de medicamentos e produtos biológicos.

Essas diretrizes foram internalizadas na forma do Guia nº 24, de 14/08/2019, e envolvem o protocolo manual de uma mídia eletrônica (pen-drive) contendo todo o dossiê no formato CTD.

A alternativa de protocolo manual, contudo, se tornou uma exceção com a publicação da RDC nº 947, de 12/12/2024, que trata dos procedimentos de protocolo de documentos junto à Agência, gerando dúvidas nas empresas sobre como proceder para o envio da mídia.

Diante desse cenário, o prazo para extinção do protocolo manual foi excepcionalmente prorrogado, para os documentos em formato CTD, e duas opções de peticionamento estarão disponíveis de forma temporária, conforme orientações descritas a seguir.

Como é hoje

Atualmente, em cumprimento ao Guia nº 24/2019, a empresa deve protocolar manualmente as petições de registro (petição primária) ou de mudanças pós-registro (petição secundária) contendo documentação no formato CTD. Após o peticionamento, a empresa protocola uma única vez no processo o Aditamento - Formato CTD (registro ou pós-registro, conforme o caso) eletronicamente, apenas declarando que realizou o protocolo no formato CTD.

Como fica

A Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e a Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) passarão a receber a documentação no formato CTD, de acordo com o Guia nº 24/2019, de forma manual, como parte do protocolo do Aditamento - formato CTD (registro ou pós-registro, conforme o caso), e não mais nas petições iniciais.

Assim, em cumprimento ao referido Guia, a empresa deverá protocolar eletronicamente as petições de registro (petição primária) e mudanças pós-registro (petição secundária) contendo apenas declarações de que a documentação não está sendo enviada porque será enviada posteriormente por aditamento. Após o peticionamento, a empresa então protocola o Aditamento – Formato CTD (registro ou pós-registro, conforme o caso) manualmente, com a documentação no formato CTD de acordo com o referido Guia.

Em resumo, as mudanças são:

- Os códigos de assunto de registro e mudanças pós-registro deixam de ser recebidos manualmente, sendo recebidos somente no formato eletrônico (inclusive para dossiês em formato CTD);
- Os códigos de assunto de Aditamento – formato CTD deixam de ser recebidos eletronicamente contendo apenas uma declaração, e passam a ser recebidos no formato manual, contendo toda a documentação no formato CTD (mídia eletrônica);
- Os códigos de assunto aditamento – formato CTD, que antes eram protocolados uma vez no processo, passam a ser protocolados em todos os peticionamentos de registros e mudanças pós-registro no formato CTD para medicamentos e produtos biológicos

Ressalta-se que para todos os protocolos, continua a ser requisitada adequação ao Guia nº 24/2019, e eventuais protocolos (de registro ou de aditamento) que não estejam de acordo com o Guia serão devolvidos para adequação.

Ademais, para facilitar uma transição adequada, tanto os códigos de assunto de registro e pós-registro quanto os Aditamentos – formato CTD ficarão abertos para protocolo manual e eletrônico até 30/04/2025, comportando os protocolos pelo fluxo antigo e pelo fluxo novo.

Após essa data, será retirada a possibilidade de protocolo manual para os códigos de assunto de registro e pós-registro, e será retirada a possibilidade de protocolo manual para os aditamentos – formato CTD, sendo viável apenas o protocolo pelo fluxo novo.

Anvisa publica dois novos guias para produtos biológicos e radiofármacos

Os guias estão disponíveis para o receber contribuições por 180 dias.

Foram publicados nesta sexta-feira (28/3), no [Portal AnvisaLegis](#), dois novos documentos de orientação para o registro de produtos biológicos e para a notificação de radiofármacos.

O primeiro deles corresponde à internalização pela Agência da Diretriz Q5A(R1), “Avaliação da segurança viral de produtos biotecnológicos derivados de linhagens celulares de origem humana ou animal”, aprovada no âmbito do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

O documento é uma atualização da primeira publicação de 1999 e pretende refletir os novos tipos de produtos de biotecnologia disponíveis e os avanços na tecnologia de fabricação e nos métodos analíticos para validação da eliminação de vírus desde então. A Anvisa como membro do Conselho ICH tem o compromisso de internalizar essas diretrizes, após a realização de um processo de consulta externa e deliberação pelas instâncias responsáveis.

O segundo, Guia para Submissão de Pedidos de Notificação de Radiofármacos Isentos de Registro, é uma publicação que visa fornecer orientações quanto à regularização de medicamentos radiofármacos pela via da notificação.

De acordo com a Resolução RDC nº 738/2022, a isenção do registro se aplica a radiofármacos já amplamente utilizados e de distribuição restrita, permitindo, assim, agilidade na sua disponibilização e a mitigação de riscos aos pacientes e aos profissionais envolvidos em sua manipulação e administração.

A norma prevê que para a notificação devem ser apresentadas avaliações de risco, referentes à segurança e eficácia associadas ao fornecimento do medicamento, bem como referentes à sua qualidade, processo produtivo e controle de qualidade.

O regulamento, no entanto, não trouxe de forma expressa os requisitos esperados para a construção dessas avaliações. A ausência de orientações claras gerava incertezas por parte das empresas, levando ao peticionamento de produtos não adequados e causando prejuízos administrativos quanto aos prazos e padronizações das análises realizadas pela Agência.

Os documentos poderão receber contribuições pelo período de seis meses, ao fim do qual, as sugestões serão avaliadas, podendo subsidiar ou não a sua revisão.

Para outras informações, sugerimos consultar às páginas dos Guias no Portal AnvisaLegis:

Vigente e Aberto à Contribuição - [Guia nº 77 versão 1 de 14/03/2025](#)

Vigente e Aberto à Contribuição - [Guia nº 78 versão 1 de 20/03/2025](#)

Boletim do SNVS: Mulheres na liderança é tema de destaque do mês de março

Fique por dentro das principais ações de vigilância sanitária neste mês.

A [52ª edição do Boletim da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária](#) destaca, no mês de março, as mulheres de liderança da Anvisa. A edição traz um perfil de cinco mulheres que ocuparam e ocupam cargos de diretora na Agência.

O boletim traz ainda o alerta da Anvisa sobre risco de botulismo após aplicação de toxina botulínica e informações sobre o Curso de Análise de Dados para Vigilância em Saúde, disponível de forma gratuita e 100% online.

Para saber mais, acesse a [52ª edição do Boletim da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária](#).

Inscrições encerradas para o evento sobre o novo marco regulatório para alimentos e embalagens

Todas as vagas disponíveis foram preenchidas.

A Anvisa informa que as inscrições para o evento sobre o novo marco regulatório para alimentos e embalagens estão encerradas. Todos os inscritos receberão um e-mail de confirmação.

O evento será transmitido e o link para acompanhar será divulgado na véspera do evento.

Fonte: [Anvisa](#), em 28.03.2025.