

Divulgado Relatório Anual de Gestão da Ouvidoria

Publicação reúne informações e análises gerenciais, oferecendo uma visão geral sobre a percepção dos usuários, em 2024, em relação aos serviços prestados pela Agência.

A Ouvidoria da Anvisa apresenta seu [Relatório Anual de Gestão](#), com os resultados de 2024, em conformidade com o artigo 14, inciso II, da Lei nº 13.460/17, que estabelece o Código de Defesa dos Usuários de Serviços Públicos.

Este documento reúne informações e análises gerenciais, oferecendo uma visão geral sobre a percepção dos usuários, em 2024, em relação aos serviços prestados pela Agência.

Principais destaques:

- Em 2024, a Ouvidoria da Anvisa registrou 8.386 manifestações, sendo que as denúncias representaram 40,3% do total, seguidas por solicitações (31,2%) e reclamações (26,9%).
- Das 4.023 denúncias tratadas ao longo do ano, 22% estiveram relacionadas a "Irregularidades em Alimentos".
- Foram recebidas 118 sugestões e 6 propostas de simplificação sobre diversos assuntos.
- O principal canal utilizado pelos cidadãos para registrar manifestações foi a Internet, com 91,42% das interações realizadas pelo sistema Fala.BR. Apesar disso, outras formas de contato, como protocolo, atendimento presencial e telefone, também foram utilizadas. Os e-mails representaram 3,93% das manifestações.
- A Ouvidoria apresentou uma taxa de resolutividade de 99,55%, refletindo sua alta capacidade de resolver de forma eficaz as demandas e problemas apresentados pelos cidadãos.

Veja todas as informações no [Relatório](#).

Região Norte debate resultados da consulta pública sobre classificação de risco de atividades econômicas

Diálogo setorial regional será realizado no dia 10 de abril. Saiba mais.

A Anvisa irá realizar um diálogo setorial para debater, com representantes da região Norte do país, os resultados da [Consulta Pública nº 1249/2024, sobre categorização e classificação de riscos das atividades econômicas sujeitos à vigilância sanitária](#).

O encontro será na próxima quinta-feira (10/4), às 15h. Este é o primeiro de cinco encontros setoriais remotos, para cada região do país, para que entidades e instituições interessadas no tema possam debater a nova proposta regulatória da Agência. Os próximos encontros serão realizados conforme cronograma a seguir:

10/4 - Região Norte

24/4 - Região Nordeste

28/4 - Região Sudeste

8/5 - Região Sul

15/5 - Região Centro-Oeste

Como participar?

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

Dia 7/4, às 15h - [Diálogo setorial - Categorização e Classificação de Riscos das Atividades Econômicas sujeitas à vigilância sanitária - Resultados da CP nº 1249/2024” - Região Norte.](#)

O link de cada encontro será divulgado previamente no portal da Anvisa.

Saiba mais

A Consulta Pública 1249/2024 tratou sobre a proposta de norma para identificar e classificar o grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Segundo o relatório de contribuições, foram:

- 9.287 acessos aos documentos disponibilizados no portal;
- 428 contribuições enviadas por meio de formulário eletrônico - sendo 256 de pessoas físicas e 172 de pessoas jurídicas;
- 763 contribuições aos dispositivos, além de sugestões em geral.

Agência atualiza documentação para avaliação de segurança de impurezas e produtos de degradação de medicamentos sintéticos

Novo código de assunto visa otimizar o protocolo da documentação e trazer mais agilidade para a análise técnica.

A Anvisa disponibilizou um novo código de assunto para o protocolo da documentação para avaliação de segurança de impurezas e produto de degradação:

“12380 - Avaliação de segurança de impurezas e produtos de degradação”.

A disponibilização do novo código tem por objetivo otimizar a apresentação da documentação e padronizar as informações a serem apresentadas, de modo a facilitar a triagem das petições e a aplicação da [estratégia de inteligência artificial](#), buscando dar maior agilidade à análise técnica. Além disso, o escopo do novo código foi ampliado para inclusão de impurezas tratadas em outros Guias ICH da série Q3, como o ICH Q3C, que trata de solventes residuais, e o ICH Q3D, que trata de impurezas elementares, além do Guia ICH M7.

O novo código de assunto também unifica os códigos aplicados às diferentes categorias de medicamentos, substituindo os seguintes códigos de assunto que serão inativados:

11314 - MEDICAMENTO GENÉRICO/ SIMILAR- Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação

11304 - MEDICAMENTO NOVO - Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação

11486 - MEDICAMENTO INOVADOR - Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação)

O código de assunto 12224, aplicável aos processos de CADIFA, permanece válido, tendo apenas sua descrição atualizada para “CADIFA - Avaliação do limite de segurança de impurezas (guias ICH Q3A, Q3C, Q3D, M7 e suas atualizações)/ Impurities' safety limits (guidelines ICH Q3A, Q3C, Q3D, M7 and updates)”, além de adaptações pontuais das descrições dos itens de checklist, para maior clareza. O código “12194 - Avaliação de limite de segurança para nitrosaminas”, aplicável à avaliação específica de nitrosaminas, permanece válido e sem alterações no momento.

Saiba Mais

O checklist relacionado ao novo código de assunto também foi adaptado para prever documentos e evidências pertinentes aos diferentes cenários, em função do tipo de impureza objeto de qualificação, além de aprimorar o formato de organização e estruturação dos documentos e fornecer maior clareza às empresas em relação aos requisitos para cada item.

É importante ressaltar que o checklist do novo código de assunto não traz novos requerimentos ou entendimentos distintos do que já é aplicado na avaliação de qualificação de impurezas. O novo texto buscou trazer mais detalhamento para o que se espera que seja apresentado em cada tópico, de modo a facilitar e qualificar a instrução processual dos dossiês, para otimizar a análise técnica e evitar a emissão de exigências técnicas.

Paralelamente às mudanças de códigos de assunto e checklist, foi disponibilizado um novo modelo de formulário para apresentação de informações relacionadas à identificação das impurezas e seus limites, em formato eletrônico, que substitui o modelo de formulário anterior. O novo formulário padroniza e compila as informações imprescindíveis à análise técnica, além de favorecer a utilização das ferramentas de automação, contribuindo, assim, para uma maior celeridade da análise.

O formulário deverá ser preenchido pela requerente diretamente no Microsoft Forms, por meio do link <https://forms.office.com/r/sWkPuzRxR5>. Uma cópia do formulário preenchido deverá ser salva em PDF e apresentada por ocasião da submissão da petição. Deve ser preenchido um formulário para cada impureza candidata à qualificação.

Webinar apresenta avaliação nacional de práticas de segurança do paciente

Encontro será no dia 7 de abril. Participe!

A Anvisa irá realizar uma videoconferência (webinar) para apresentar os resultados da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente. Os resultados são referentes ao ano de 2024.

Durante o encontro, na próxima segunda-feira (7/4), a Agência também irá apresentar como será a avaliação para 2025.

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

Dia 7/4, às 15h - [Webinar - Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente 2024/2025](#)

Webinar

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

Reajuste médio no preço dos medicamentos em 2025 será o menor dos últimos oito anos

Com média de 3,83%, a alteração nos valores máximos permitidos ficará abaixo da inflação registrada no período.

O reajuste médio permitido por lei aplicado ao preço de medicamentos será de 3,83% em 2025. Esse é o menor percentual desde 2018. O índice foi aprovado por lei federal e ficou abaixo da inflação acumulada no período, de 5,06%. O percentual foi divulgado pela Câmara de Regulação do

Mercado de Medicamentos (CMED) nesta segunda-feira (31/3).

Pela legislação brasileira, a CMED deve publicar anualmente uma resolução com o índice máximo de reajuste no preço de medicamentos. A medida visa proteger os consumidores de aumentos abusivos e, ao mesmo tempo, compensar eventuais perdas do setor farmacêutico. Busca-se portanto um equilíbrio, para a continuidade do fornecimento de medicamentos no país.

A medida não tem impacto automático no valor dos medicamentos para o consumidor. Com a publicação da resolução, cada fornecedor será responsável por fixar seus preços, de acordo com suas estratégias diante da concorrência. Contudo, deverão ser respeitados os limites legais.

Os preços dos medicamentos no Brasil são regulados por força de lei, por um modelo que estabelece o preço máximo que pode ser cobrado por cada produto. A farmácia não pode vender o medicamento por um valor maior do que o seu preço máximo, mas é comum os consumidores comprarem com descontos.

A Lei nº 10.742, de 2003, prevê o modelo para reajuste anual desses preços máximos, considerando aspectos como inflação, concorrência e impactos nos custos de produção. A Resolução da CMED autoriza o reajuste, estabelecendo três níveis, conforme categorias de concorrência no mercado.

Ajustes máximos para 2025

Em 2025, o ajuste autorizado pela CMED, de acordo com a Resolução CM-CMED 1/2025, estabeleceu os seguintes níveis máximos, aplicáveis a diferentes grupos de medicamentos, segundo o grau de concentração de mercado:

- Nível 1: 5,06% para medicamentos com concorrência.
- Nível 2: 3,83% para medicamentos de média concorrência.
- Nível 3: 2,60% para medicamentos de pouca ou nenhuma concorrência.

Considerando a média dos três níveis, esse é o menor valor autorizado desde 2018, conforme pode ser observado na imagem a seguir:

Fonte: CMED.

Como isso impacta no bolso do consumidor

O reajuste autorizado não significa aumento automático dos preços. O que a regulação estabelece é o preço máximo do medicamento, sendo comum que o consumidor encontre medicamentos com desconto sobre esse valor.

Para os medicamentos do nível 1, por exemplo, que possuem maior concorrência no mercado, os dados de 2024 mostram uma média geral de quase 60% de desconto pelos laboratórios fabricantes. Esse desconto pode ser ou não repassado aos consumidores pelas farmácias e drogarias. Em termos numéricos, esse nível corresponde a 40% das apresentações de medicamentos.

Para os consumidores, a definição de um teto para o preço dos medicamentos busca garantir o acesso a medicamentos, já que a lei impede aumentos excessivos e protege o poder aquisitivo da população. Já para o setor farmacêutico, o mecanismo permite compensar impactos de custos, o que é essencial para a continuidade do fornecimento de medicamentos.

A lista de preços máximos de medicamentos está [disponível aqui](#)

Denúncias de descumprimento dos preços máximos devem ser encaminhadas por meio de formulário eletrônico, [disponível neste link](#).

Todos os documentos que referenciam os cálculos do ajuste anual de preços de medicamentos estão [disponíveis aqui](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 31.03.2025.