

Ciências da Vida e Saúde.

Boletim Informativo Online - BIOS

2ª Edição | 2025

Este boletim é um informativo
da área de **Ciências da Vida e Saúde**
de TozziniFreire Advogados.

SUMÁRIO

Clique na notícia e navegue
pelo documento 

/ANVISA abre Consulta Pública para revisão de RDC sobre produtos de Cannabis

/CFF e CFM em disputa judicial por prescrição de medicamentos

/Anvisa abre Consulta Pública sobre medicamentos isentos de prescrição

/Anvisa aprova novas medidas para controle de medicamentos agonistas GLP-1

/Anvisa abre Consulta Pública sobre controle sanitário de aeroportos e aeronaves

/CMED abre Consulta Pública sobre precificação de novos produtos e apresentações

ANVISA abre Consulta Pública para revisão de RDC sobre produtos de Cannabis

No dia 26/03/2025, a Anvisa publicou a Consulta Pública n.º 1.316/2025. Essa consulta tem como objetivo recolher opiniões e sugestões à proposta de atualização da RDC n.º 327/2019, que trata sobre a regulamentação de produtos à base de Cannabis para fins medicinais no Brasil.

Quando da sua publicação, a RDC n.º 327/2019 tinha como objetivo regularizar produtos à base de Cannabis, a fim de possibilitar o acesso da população a tais produtos, o que é especialmente relevante quando os pacientes não reagem aos tratamentos disponíveis no mercado brasileiro.

A resolução, então, criou a categoria sanitária dos Produtos de Cannabis, regularizáveis via Autorização Sanitária – cuja validade foi estabelecida como de cinco anos, período durante o qual a Anvisa reavaliaria o cenário e eventualmente proporia novas soluções regulatórias aplicáveis ao tema.

A Anvisa afirma que o período de cinco anos mostrou-se insuficiente para a finalização de estudos e submissão ao processo de registro dos produtos como medicamentos, razão pela qual manteve o instituto da Autorização Sanitária.

Entre as principais mudanças da proposta em consulta, destacam-se:

- **Validade e prorrogação:** autorização mantida em 5 anos; possibilidade de prorrogar por mais 5 anos, desde que haja estudos clínicos em andamento;
- **Novas vias de administração:** inclusão das vias bucal, sublingual, inalatória e dermatológica. Seguem proibidas as formas fumígenas ou injetáveis;
- **Boas Práticas de Fabricação:** exigência de CBPF para o produto acabado; o insumo ativo deve ser obtido em linha que cumpra normas de BPF, mas sem a exigência de certificação formal;
- **Concentração de THC:** limite de 0,2% de THC para produtos que exigem Receita de Especial em 2 vias, substituindo a Notificação de Receita “B”; para produtos com concentração acima de 0,2% de THC, a prescrição deve ser feita via Notificação de Receita “A” e destinada a pacientes com doenças graves;
- **Manipulação em farmácias:** autorizada a dispensação de produtos industrializados de cannabis em farmácias com manipulação; permitida a manipulação de preparações magistrais contendo exclusivamente canabidiol (CBD) isolado, com pureza mínima de 98%;

- **Prescrição e dispensação:** possibilidade de prescrição por médicos e cirurgiões-dentistas habilitados; dispensação obrigatória por farmacêutico, em farmácias e drogarias;
- **Publicidade:** permitida somente se direcionada a profissionais prescritores, com conteúdo limitado às informações aprovadas em bula e rotulagem;
- **Transição para registro de medicamentos:** empresas devem, até o vencimento da autorização, solicitar registro do produto como medicamento.

As mudanças propostas acompanham a evolução do tema no Brasil e a crescente demanda da população por acesso a Produtos de Cannabis. Por isso, é fundamental que haja uma regulamentação clara e eficaz para assegurar o uso seguro e apropriado desses produtos.

Diante disso, os interessados a contribuir com a Consulta Pública devem preencher o formulário eletrônico disponível no portal da Anvisa até 02/06/2025.



CFF e CFM em disputa judicial por prescrição de medicamentos

No dia 31/03/2025, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1) suspendeu a Resolução n.º 5/2025 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), aprovada em 20 de fevereiro, que permitia que farmacêuticos prescrevessem medicamentos, inclusive aqueles sujeitos a prescrição. Essa suspensão é resultado de uma ação civil pública movida pelo Conselho Federal de Medicina (CFM).

A norma, de escopo amplo, dispunha sobre o ato de estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente pelo farmacêutico, o que seria “definir, designar, determinar, criar, constituir, fundar, instituir, pôr em vigor, pôr em prática ou formalizar planos farmacoterapêuticos, de forma dinâmica e contínua, de acordo com as necessidades e as variações no estado de saúde do paciente, assegurando a aplicação das melhores práticas fundamentadas em evidências científicas”¹.

E justamente para estabelecer o perfil farmacoterapêutico do paciente, a Resolução autorizava os farmacêuticos a:

- Prescrever medicamentos, incluindo os de venda sob prescrição (apenas os farmacêuticos que possuísem Registro de Qualificação de Especialista (RQE) em Farmácia Clínica, exceto se o medicamento fosse contemplado em programas e nor-

mas governamentais no âmbito do SUS ou resoluções específicas do CFF);

- Renovar prescrições previamente emitidas por outros profissionais de saúde legalmente habilitados; e
- Prescrever medicamentos em atendimento à pessoa sob risco de morte iminente.

O CFF interpôs recurso contra a decisão liminar, esclarecendo que “embora existam legislações estaduais e municipais que há muito tempo reconhecem a prescrição farmacêutica, o referido Juízo da 17ª Vara concluiu que há necessidade de edição de lei federal, mediante a apresentação do respectivo projeto de lei junto ao Congresso Nacional”².

O magistrado argumenta que a resolução do CFF extrapola os limites da competência dos farmacêuticos e invade as atribuições privativas dos médicos, conforme definido na Lei do Ato Médico (Lei n.º 12.842/2013).

Assim, por ora, a Resolução CFF n.º 5/2025 segue suspensa.

1 <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-5-de-20-de-fevereiro-de-2025-617962146>. Acesso em: 13 de maio de 2025.

2 <https://site.cff.org.br/noticia/Noticias-gerais/31/03/2025/nota-cf-f-contesta-liminar-e-reafirma-luta-pela-prescricao-farmacautica>. Acesso em: 13 de maio de 2025.

Anvisa abre Consulta Pública sobre medicamentos isentos de prescrição

A Anvisa publicou, no dia 14/04/2025, a Consulta Pública n.º 1.320/2025. A consulta busca contribuições e sugestões à proposta de atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), atualmente trazida pela Instrução Normativa n.º 285/2024.

Os Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) são regulados pela RDC n.º 882/2024, que estabelece os requisitos e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como MIPs. Alguns deles incluem tempo mínimo de comercialização do medicamento, segurança, indicação para doenças não graves, utilização por curto período, etc.

Segundo o relator da proposta, Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, os MIPs são uma forma de ampliar o acesso da população a

medicamentos seguros e eficazes, reduzir os custos com cuidados em saúde e diminuir as visitas aos consultórios médicos, além de aumentar a autonomia e a percepção de autocuidado dos pacientes.³

A proposta em consulta visa a atualizar a LMIP, propondo inclusões e exclusões de medicamentos, assim como formalizando negativas de enquadramento.

Essa medida busca atender ao disposto na RDC n.º 882/2024 e adequar a lista ao atual contexto científico e social do país.

O prazo para contribuições vai até 21/05/2025. Os interessados deveram preencher o formulário específico, disponível no site Anvisa Legis.

³ Disponível em: <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1889457.pdf>. Acesso em: 13 de maio de 2025.



Anvisa aprova novas medidas para controle de medicamentos agonistas GLP-1

No dia 24/04/2025 foi publicada a RDC n.º 973/2025, que entrará em vigor em 23/06/2025, e alterará a RDC n.º 471/2021, com o objetivo de trazer um controle mais robusto quanto à prescrição e dispensação de medicamentos agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), utilizados no tratamento de diabetes tipo 2 e para perda de peso. Os principais medicamentos dessa classe incluem a semaglutida, liraglutida e tirzepatida.

A medida surge em resposta ao aumento das notificações de uso indevido desses medicamentos, que têm gerado efeitos adversos maiores do que os previstos. A Anvisa pretende coletar informações sobre a distribuição desses produtos para fins de monitoramento. Para isso, o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) foi escolhido como instrumento de realização do monitoramento, por meio da retenção da receita, o que subsidiará a adoção de medidas fiscalizatórias relativas a esses medicamentos.

Rômison Rodrigues Mota, diretor-presidente substituto da Agência, destacou as justificativas para ser favorável à medida:

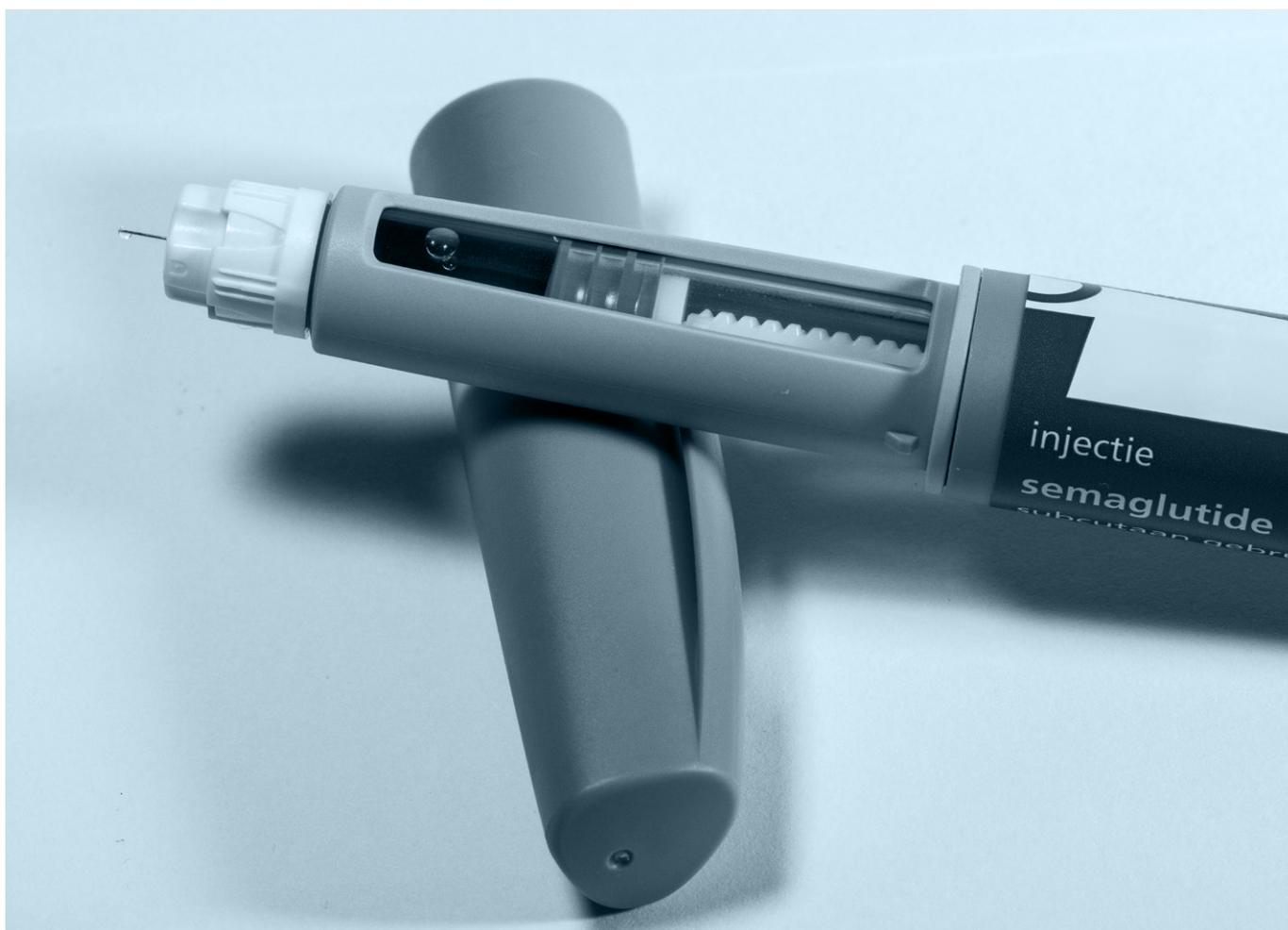
- a. a “infodemia” gerada pelas constantes publicações que incentivam o uso desses produtos para finalidade estética;
- b. o aumento considerável de notificações de eventos adversos relacionados, principalmente ao uso não descrito em bula (*off label*) recebidas nos últimos 2 anos;
- c. as comunicações, em especial do Conselho Federal de Medicina (CFM) e de sociedades médicas, acerca da necessidade de maior controle de dispensação sob retenção de prescrição;

Vale ressaltar que a nova norma não altera a autonomia dos médicos para prescrever medicamentos para uso fora dos previstos na bula (*off label*). A decisão de prescrição *off label* deve ser avaliada com responsabilidade pelo médico, sopesando os benefícios e riscos oferecidos pela escolha do tratamento.

As principais alterações incluem:

- **Criação de Instrução Normativa futura:** para especificar os medicamentos sujeitos às novas regras;
- **Prescrição em 2 vias:** a receita deverá ser emitida em 2 vias, contendo informações detalhadas sobre o paciente, o medicamento prescrito e o profissional de saúde responsável;

- **Retenção da receita:** assim como acontece com os antimicrobianos, a venda de medicamentos agonistas GLP-1 exigirá a retenção de 1 via da receita pela farmácia ou drogaria;
- **Escrituração no SNGPC:** as farmácias deverão registrar a movimentação de compra e venda desses medicamentos no SNGPC;
- **Alteração de rótulo:** as bulas e os rótulos das embalagens dos medicamentos deverão conter a frase “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”, com tempo de adequação a ser definido pela futura Instrução Normativa – os medicamentos fabricados antes da vigência da obrigação poderão ser dispensados até o final do seu prazo de validade.



Anvisa abre Consulta Pública sobre controle sanitário de aeroportos e aeronaves

No dia 16/04/2025, a Anvisa publicou a Consulta Pública nº 1.323/2025. O objetivo é coletar informações da sociedade sobre a proposta de alteração da RDC n.º 2/2003, que dispõe sobre a fiscalização e o controle sanitário em aeroportos e aeronaves.

A RDC n.º 2/2003 é o principal marco regulatório do setor e está vigente há mais de 2 décadas. O objetivo da atualização é incorporar avanços tecnológicos e responder às mudanças nos cenários epidemiológicos e socioeconômicos recentes.

Principais tópicos da proposta:

- **Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ):** instituição obrigatória de SGQ por empresas aéreas e administradoras aeroportuárias, com foco na garantia de boas práticas sanitárias;
- **Requisitos diferenciados:** estabelecimento de requisitos sanitários específicos conforme o tipo de aeroporto (nacional, internacional, designado) e o volume de passageiros atendidos;
- **Internacionalização de aeroportos:** definição de regras para o processo de internacionalização, visando a padronizar e assegurar a conformidade sanitária.

Os interessados deverão enviar as contribuições até 21/07/2025 por meio do formulário eletrônico disponível no Portal Anvisa Legis.

A proposta está alinhada com a Agenda Regulatória 2024-2025 da Anvisa, refletindo o compromisso da agência em aprimorar o arcabouço regulatório do setor de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários.



CMED abre Consulta Pública sobre precificação de novos produtos e apresentações

O Comitê Técnico Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) publicou, no dia 05/05/2025, a Consulta Pública nº 1.330/2025, com período para envio de contribuições de 12/05/2025 a 10/07/2025.

A proposta tem como objetivo revogar integralmente a Portaria-CMED nº 2/2004, entre outras, e atualizar os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações, bem como aprimorar o procedimento de entrega do Documento Informativo de Preço (DIP).

As principais inovações propostas são:

- **Novo quadro de categorias:** alteração das antigas 6 categorias para 8, com atualização de critérios de enquadramento e a criação de categorias novas, como medicamentos biológicos não novos ou biossimilar e medicamentos oriundos de transferência de titularidade;
- **Vigência de patentes para a categoria I:** pretende-se deixar claro que moléculas com pedido de patente negado ou já expirado não são consideradas patenteadas;



- **DIP mais robusto:**

- fixação de prazo de 60 dias após a aprovação sanitária para protocolar o DIP via sistema eletrônico, sob risco de instauração de procedimento para definição do Preço Fábrica (PF) pela CMED de ofício;
- novos requisitos: evidências científicas, estudos fármaco-econômicos e provas da realização de atividade inovativa no Brasil etc.;
- prevê-se DIP simplificado para medicamentos que já possuem PF aprovado;

- **Reuniões:** previsão expressa da possibilidade de as empresas interessadas requererem reuniões pré-submissão do DIP e durante a análise da CMED, para apresentação e sustentação das evidências científicas protocoladas;

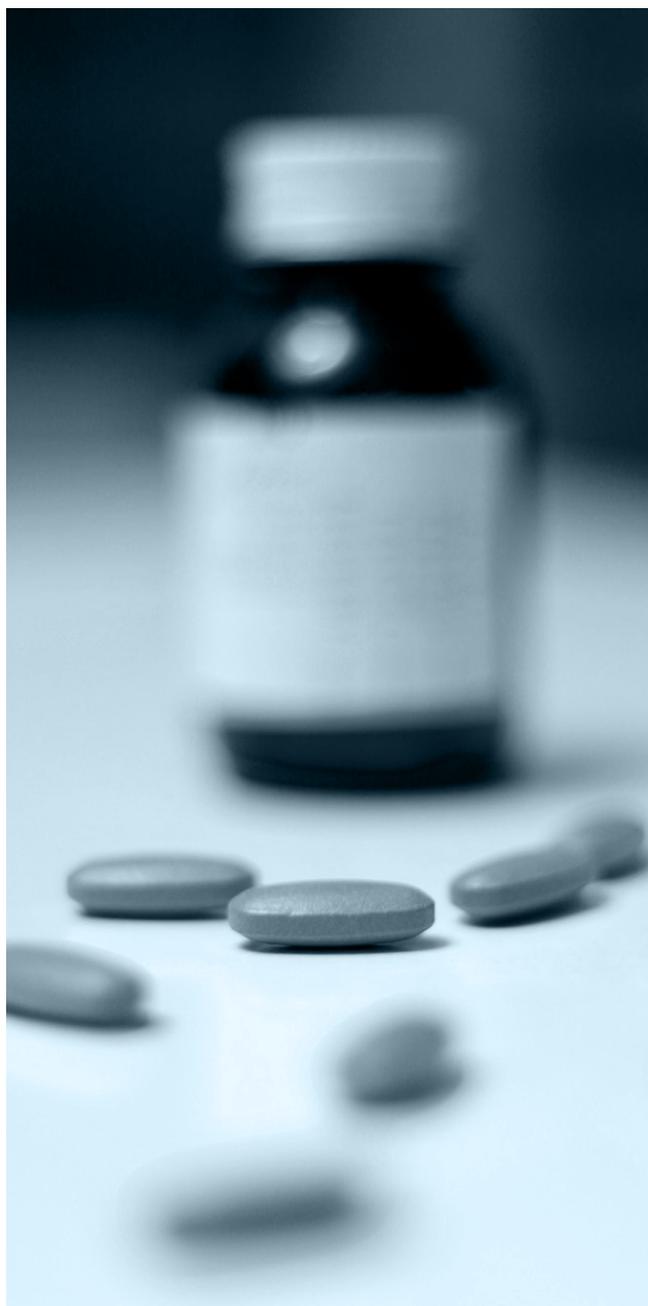
- **Idioma:** possibilidade expressa de apresentação de documentos em inglês e espanhol, podendo ser necessária tradução simples ou juramentada a depender do caso;

- **Novos países de referência:** complementação da lista com Alemanha, Noruega, Japão, México, África do Sul e Reino Unido, com exclusão da Nova Zelândia;

- **Número mínimo maior:** aumento do número mínimo de países de referência onde o produto deverá estar sendo comercializado de 3 para 5 – caso contrário, será estabelecido preço provisório (exceto se os produtos forem desenvolvidos e fabricados no Brasil);

- **Recurso e reexame necessário:** detalhamento das hipóteses de recurso e do seu processamento, criação de reexame necessário.

Os interessados deverão enviar as contribuições por meio do formulário eletrônico disponível no Portal Participa + Brasil.





Sócio responsável pelo boletim

 Victor Hugo Callejon Avallone