

# Newsletter Life Sciences



## **Nesta primeira edição abordaremos os seguintes tópicos** *In this first edition we will cover the following topics*

SNGPC voltará a ser obrigatório em 2025 <i>SNGPC to become mandatory again in 2025</i>	página 2 <i>page 2</i>
Venda de medicamentos em supermercados: riscos e impactos segundo o CFF e o CNS <i>Sale of medicines in supermarkets: risks and impacts according to the Federal Pharmacy Council and National Health Council</i>	página 3 <i>page 3</i>
Anvisa publica materiais sobre novas regras para monitoramento pós-mercado de cosméticos <i>Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa) publishes materials on new rules for post-market monitoring of cosmetics</i>	página 4 <i>page 4</i>
Anvisa disponibiliza Relatórios de Monitoramento de Produtos de Terapias Avançadas <i>Anvisa makes Advanced Therapy Product Monitoring Reports available</i>	página 5 <i>page 5</i>
Anvisa abre consulta pública da regulamentação sobre Processos Administrativos Sancionatórios (PAS) <i>Anvisa opens public consultation on regulations for Sanctioning Administrative Proceedings (PAS)</i>	página 5 <i>page 5</i>
Atualização das perguntas e respostas sobre suplementos alimentares <i>Updated FAQ on dietary supplements</i>	página 6 <i>page 6</i>

## SNGPC voltará a ser obrigatório em 2025

A Anvisa anunciou que o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) retornará como obrigatório no início de 2025. O sistema já está em operação e disponível para uso voluntário, sendo uma oportunidade para farmácias ajustarem seus processos e sistemas internos.

### Recomendações principais

- **Utilização voluntária:** Embora a adesão das farmácias seja voluntária, a participação é fundamental para que os ajustes necessários sejam identificados e implementados.
- **Atualização de cadastros:** As farmácias devem revisar seus registros e rotinas operacionais.
- **Escrituração interna:** As farmácias devem manter a escrituração da movimentação de medicamentos controlados em seus sistemas ou registros internos, conforme [RDC nº 586/2022](#).
- **Prazos:** O prazo de guarda documental previsto na Portaria SVS/MS 344/1998 e na RDC nº 22/2014 permanece o mesmo, i.e. 2 (dois) anos.
- **Treinamento:** A Anvisa disponibilizou vídeos explicativos sobre o SNGPC no site oficial.

**Importante:** As transmissões realizadas durante o período voluntário não serão usadas para fiscalizações.

Acesse mais informações, materiais orientativos e o canal de dúvidas da Anvisa em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc>

## SNGPC to become mandatory again in 2025

*Anvisa has announced that the National System for the Management of Controlled Products (SNGPC) will become mandatory again at the beginning of 2025. The system is already in operation and available for voluntary use, providing an opportunity for pharmacies to adjust their internal processes and systems.*

### Main recommendations

- **Voluntary use:** *Although adherence by pharmacies is voluntary, participation is essential for the necessary adjustments to be identified and implemented.*
- **Updating records:** *Pharmacies must review their records and operational routines.*
- **Internal bookkeeping:** *Pharmacies must keep a record of the movement of controlled drugs in their internal systems or records, in accordance with [RDC nº 586/2022](#).*
- **Time limits:** *The document retention period provided for in Ordinance SVS/MS 344/1998 and RDC No. 22/2014 remains the same, i.e. two years.*
- **Training:** *Anvisa has made explanatory videos about the SNGPC available on the official website.*

**Important:** *The broadcasts made during the voluntary period will not be used for inspections.*

*Access more information, guidance materials and Anvisa's channel for questions at: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc>*



## Venda de medicamentos em supermercados: riscos e impactos segundo o CFF e o CNS

O Congresso Nacional tem debatido Projeto de Lei que prevê possibilidade de liberar a venda de medicamentos isentos de prescrição (MIPs) em supermercados. O objetivo da medida é ampliar a disponibilidade desses produtos e facilitar o acesso à população. Diante disso, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) e o Conselho Nacional de Saúde (CNS) se manifestaram contrários à medida, alertando para os riscos à saúde pública decorrentes do acesso a esses medicamentos sem a devida orientação profissional.

O CFF ressalta que a liberação não resultará na redução dos preços dos medicamentos, conforme indicam levantamentos do setor. Além disso, os Conselhos enfatizam os impactos econômicos da medida no setor farmacêutico, alertando que a comercialização em supermercados pode comprometer a sustentabilidade das farmácias e afetar o emprego de profissionais da área.

Os Conselhos também destacam que supermercados não possuem a estrutura adequada, tampouco o controle sanitário necessário, para garantir a comercialização segura de medicamentos. Assim, reforçam a necessidade de que a discussão sobre o tema leve em consideração os riscos à saúde da população.

Acesse aqui a manifestação do CFF e do CNS: [CFF - Notícia](#); [CNS recomenda a rejeição da proposta legislativa que libera a venda de medicamentos em supermercados — Conselho Nacional de Saúde](#).

## *Sale of medicines in supermarkets: risks and impacts according to the Federal Pharmacy Council and National Health Council*



*The Brazilian Congress has been debating a proposed bill that foresees the possibility of allowing the sale of non-prescription medicines (PIMs) in supermarkets. The purpose of the bill is to increase the availability of these products and facilitate access for the population. In view of this, the*

*Federal Pharmacy Council (CFF) and the National Health Council (CNS) have expressed their opposition to the measure, warning of the risks to public health arising from access to these medicines without proper professional guidance.*

*The CFF points out that the release will not result in a reduction in drug prices, as indicated by industry surveys. In addition, the Councils emphasize the economic impact of the measure on the pharmaceutical sector, warning that marketing in supermarkets could compromise the sustainability of pharmacies and affect the employment of professionals in the area.*

*The Councils also point out that supermarkets do not have the appropriate structure, nor the necessary sanitary control, to guarantee the safe marketing of medicines. They emphasize the need for discussion about the subject to consider the risks to the population's health.*

*Access CFF's and CNS' statement here: [CFF - Notícia](#); [CNS recomenda a rejeição da proposta legislativa que libera a venda de medicamentos em supermercados — Conselho Nacional de Saúde](#).*

## Anvisa publica materiais sobre novas regras para monitoramento pós-mercado de cosméticos

No dia 15 de janeiro, a Anvisa publicou o “Manual de Inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância” e as “Perguntas e Respostas sobre a RDC 894/2024” sobre as novas regras para monitoramento pós-mercado de cosméticos, com o escopo de consolidar a regulamentação da cosmetovigilância no país, e fortalecer a segurança e a qualidade dos cosméticos oferecidos à população.

O Manual de Inspeção destina-se aos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) busca uniformizar as práticas de inspeção, além de assegurar maior padronização nas atividades regulatórias e de fiscalização sanitária exercidas no âmbito da cosmetovigilância.

Com o novo documento, os inspetores poderão avaliar a adequação dos Sistemas de Cosmetovigilância implementados pelas empresas; verificar a conformidade das empresas com as exigências da RDC nº 894/2024; identificar e documentar não conformidades, recomendando ações corretivas quando necessárias; e assegurar que os dados de Cosmetovigilância sejam coletados, registrados, monitorados, avaliados e comunicados de forma adequada, contribuindo para a proteção da saúde dos consumidores.

A Anvisa disponibilizou as Perguntas e Respostas sobre a RDC 894/2024, elaborada com base nas dúvidas e nos questionamentos recebidos de empresas e associações do setor de cosmético, para facilitar a compreensão do cenário regulatório de cosmetovigilância, além de fornecer orientações práticas para aplicação no cotidiano.



## Brazilian Health Surveillance Agency (Anvisa) publishes materials on new rules for post-market monitoring of cosmetics

*On January 15, Anvisa published the “Inspection Manual for Good Cosmetic Surveillance Practices” and the “FAQ on RDC 894/2024” about the new rules for post-market monitoring of cosmetics, with the aim to consolidate the regulation of cosmetic surveillance in the country and strengthening the safety and quality of cosmetics offered to the population.*

*The Inspection Manual is aimed at professionals in the National Health Surveillance System (SNVS) and seeks to standardize inspection practices, as well as ensuring greater standardization in the regulatory and health inspection activities carried out within the scope of cosmetovigilance.*

*With this new document, inspectors will be able to assess the adequacy of the Cosmetovigilance Systems implemented by companies; verify companies’ compliance with the requirements of RDC No. 894/2024; identify and document non-conformities, recommending corrective actions when necessary; and ensure that Cosmetovigilance data are collected, recorded, monitored, evaluated and communicated appropriately, contributing to the protection of consumer health.*

*Anvisa has made available the Questions and Answers on RDC 894/2024, based on the doubts and questions received from companies and associations in the cosmetics sector, to make it easier to understand the cosmetic surveillance regulatory scenario, as well as providing practical guidelines for everyday application.*

## Anvisa disponibiliza Relatórios de Monitoramento de Produtos de Terapias Avançadas



## *Anvisa makes Advanced Therapy Product Monitoring Reports available*

Recentemente a Anvisa disponibilizou os Relatórios de Monitoramento de Produtos de Terapias Avançadas, os quais abrangem as análises regulatórias de medicamentos e terapias avançadas registrados na Anvisa desde 2020, com o objetivo de ampliar a transparência e garantir o acesso público às informações.

Os Produtos de Terapias Avançadas (PTAs) são utilizados para o tratamento de doenças graves, raras ou com risco a vida, e constituem uma categoria especial de medicamentos complexos, sujeitos a mecanismos rigorosos de monitoramento após o registro sanitário. Desde a publicação da RDC 505/2021, a Anvisa estabeleceu que os registros de PTAs necessitam de dados adicionais comprobatórios de eficácia, efetividade, e segurança de longo prazo, motivo pelo qual devem ser monitorados anualmente.

A disponibilização dos relatórios públicos integra os resultados obtidos pela área técnica no Plano de Gestão Anual da Anvisa de 2024, e reforça o compromisso da Anvisa com a segurança dos pacientes, a promoção da saúde pública e a transparência regulatória.

*Recently, Anvisa made available the Advanced Therapies Products Monitoring Reports, which cover the regulatory analysis of advanced medicines and therapies registered with Anvisa since 2020, with the aim of increasing transparency and ensuring public access to information.*

*Advanced Therapy Products (PTAs) are used to treat serious, rare or life-threatening diseases and are a special category of complex medicines, subject to strict monitoring mechanisms after registration. Since the publication of RDC 505/2021, Anvisa has established that PTAs registrations require additional data to prove their efficacy, effectiveness and long-term safety, which is why they must be monitored annually.*

*Making the reports publicly available is part of the results obtained by the technical area in Anvisa's 2024 Annual Management Plan, and reinforces Anvisa's commitment to patient safety, the promotion of public health and regulatory transparency.*

## Anvisa abre consulta pública da regulamentação sobre Processos Administrativos Sancionatórios (PAS)

A Anvisa abriu a Consulta Pública 1.297/2024, que trata das diretrizes a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários Sancionatórios (PAS) no âmbito da Agência reguladora e está disponível para avaliação e contribuições até o dia 23 de fevereiro.

## *Anvisa opens public consultation on regulations for Sanctioning Administrative Proceedings (PAS)*

*Anvisa has opened Public Consultation 1,297/2024, which deals with the guidelines to be observed in Sanitary Sanctioning Administrative Proceedings (PAS) within the scope of the regulatory agency and is available for review and contributions until February 23.*

Destaca-se que o PAS é o instrumento utilizado pela Anvisa para apurar as irregularidades sanitárias detectadas e as responsabilidades do infrator, assegurando o direito do contraditório e da ampla defesa.

A agência tem como objetivo a melhoria dos processos de trabalho de fiscalização, desde a concepção do dossiê de investigação até o julgamento do PAS e aplicação de sanções, quando for o caso. A proposta de RDC tem por objetivo dar transparência e segurança jurídica ao processo.

Interessados devem contribuir com a consulta pública e enviar nossos comentários até o dia 23 de fevereiro de 2025. CGM Advogados deve contribuir com a agência, por meio do nosso time de Life Sciences.

*Please note that the PAS is the instrument used by Anvisa to investigate health irregularities detected and the responsibilities of the offender, ensuring the right to due process and the right of defense.*

*The agency aims to improve its inspection processes, from the design of the investigation's dossier to the judgment of the PAS and the application of sanctions, if appropriate. The purpose of the proposed new regulation is to provide transparency and legal certainty to the process.*

*Interested parties shall contribute to the public consultation and send our comments by February 23, 2025. CGM's Life Sciences team will contribute with the agency.*

## Atualização das perguntas e respostas sobre suplementos alimentares

Em 16 de janeiro, a Anvisa publicou a 9ª edição o documento de perguntas e respostas sobre suplementos alimentares. As alterações são decorrentes da edição e/ou revisão das normas da Agência sobre alimentos, em especial a RDC 843/2024 e a Instrução Normativa nº 281/2024, as quais tratam da regularização de alimentos.

Dentre as principais alterações, podemos mencionar a atualização das perguntas 25, 26, 27, 171, 177, e 178, as quais se referem à regularização dos suplementos alimentares.

Com base na RDC 240/2018, a qual alterou a RDC 27/2010, somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos deveriam ser registrados

## Updated FAQ on dietary supplements



*On January 16, Anvisa published the 9th edition of the questions and answers document on dietary supplements. The changes result from the publication and/or revision of the Agency's rules on food, in particular RDC 843/2024 and Normative Instruction 281/2024, which deal with the regularization of food.*

*Among the main changes, we can mention the update of questions 25, 26, 27, 171, 177, and 178, which refer the regularization of dietary supplements.*

na ANVISA. Todos os demais suplementos eram isentos de registro, deveriam ser regularizados perante a Vigilância Sanitária local da empresa fabricante. A RDC 843/2024 e a IN 281/2024 em 1º de setembro de 2024 alteraram o procedimento de regularização de suplementos alimentares, de forma que todos os suplementos alimentares passaram a ter obrigatoriedade de notificação à Anvisa, inclusive os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos, que antes estavam sujeitos a registro.

Com isso, a rotulagem dos referidos produtos agora deve conter a declaração da informação “Alimento notificado na Anvisa:”, seguido do número completo do processo de notificação, havendo um período de transição estabelecido para produtos que já haviam regularizados sob a regulamentação anterior.

De acordo com a RDC 843/2024, os suplementos alimentares que tiverem sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária local competente até a data de entrada em vigor da referida resolução deverão ser regularizados perante a Anvisa até 1º de setembro de 2025.

Já para os suplementos alimentares que haviam sido registrados na Anvisa até a data de entrada em vigor da RDC 843/2024, a notificação deverá ser protocolada até o vencimento do seu registro, e os produtos que forem fabricados durante a vigência do registro podem ser disponibilizados no mercado até o final de seus prazos de validade.

*Based on RDC 240/2018, which amended RDC 27/2010, only food supplements with enzymes or probiotics had to be registered with ANVISA. All other supplements were exempt from registration and had to be regularized with the local Health Surveillance Office of the manufacturing company. RDC 843/2024 and IN 281/2024 on September 1, 2024 changed the procedure for regularizing dietary supplements, so that all dietary supplements now must be notified to Anvisa, including dietary supplements with enzymes or probiotics, which were previously subject to registration.*

*As a result, the labeling of these products must now contain the information “Food notified to Anvisa:”, followed by the full number of the notice process, subject to a transition period established for products that have already been regularized under the old regulation.*

*According to RDC 843/2024, dietary supplements that have been the subject of a notice of commencement of manufacture or importation with the competent local health authority up until the date on which the resolution came into force must be regularized before Anvisa by September 1, 2025.*

*As for dietary supplements that had been registered with ANVISA up until the date that RDC 843/2024 came into force, the notification must be filed until their registration expires, and products that are manufactured during the registration period can be made available on the market until their expiration date.*

Este boletim tem propósito meramente informativo e não deve ser considerado para fins de se obter aconselhamento jurídico sobre qualquer um dos temas aqui tratados. Para informações adicionais, contate nossa equipe de Life Sciences. CGM Advogados. Todos os direitos reservados.

*This newsletter is for informational purposes only and should not be relied upon for legal advice on any of the topics covered here. For further information, please contact our Life Sciences team.*

*CGM Lawyers. All rights reserved.*