

Newsletter Life Sciences



3º edição - Sumário

3rd edition - Summary

Justiça suspende resolução do CFF que autorizou farmacêuticos a prescreverem medicamentos	Página 2
<i>Court suspends CFF resolution authorizing pharmacists to prescribe drugs</i>	<i>Page 2</i>
Anvisa retoma divulgação dos dados de monitoramento de preços de dispositivos	Página 3
<i>Anvisa resumes disclosure of medical device price monitoring data</i>	<i>Page 3</i>
ANVISA cria portal de legislações	Página 4
<i>ANVISA creates legislation portal</i>	<i>Page 4</i>
Anvisa apresenta pontos principais da RDC 954/2024, sobre registro de medicamentos, para setor regulado	Página 5
<i>Anvisa presents the main points of RDC 954/2024, regarding registration of medicines, to the regulated sector</i>	<i>Page 5</i>
WHODrug passa a ser obrigatório para as empresas notificarem eventos adversos de medicamentos	Página 5
<i>WHODrug makes it mandatory for companies to report drug adverse events</i>	<i>Page 5</i>
RPBR: Anvisa divulga lista dos princípios ativos que serão avaliados em 2025	Página 6
<i>RPBR: Anvisa releases list of active ingredients to be evaluated in 2025</i>	<i>Page 6</i>
Anvisa aprova consulta pública para atualizar regulamentação de cannabis	Página 8
<i>Anvisa approves public consultation to update cannabis regulations</i>	<i>Page 8</i>
Anvisa publica dois novos guias para produtos biológicos e radiofármacos	Página 9
<i>Anvisa publishes two new guides for biological products and radiopharmaceuticals</i>	<i>Page 9</i>

Justiça suspende resolução do CFF que autorizou farmacêuticos a prescreverem medicamentos

A resolução suspensa permitia que farmacêuticos prescrevessem medicamentos isentos de prescrição médica para condições de baixa gravidade. O CFM contestou essa autorização, sustentando que apenas médicos possuem formação adequada para diagnosticar doenças e indicar tratamentos, e que a prescrição por farmacêuticos poderia resultar em diagnósticos incorretos e tratamentos inadequados.

Em sua decisão, a Justiça considerou que a resolução extrapolava as atribuições legais dos farmacêuticos e representava risco à saúde pública. A suspensão permanecerá em vigor até que haja uma decisão definitiva sobre o caso.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) manifestou discordância em relação à decisão judicial e informou que tomará as medidas cabíveis para reverter a suspensão. O CFF defende que a atuação dos farmacêuticos na prescrição de medicamentos isentos de prescrição médica contribui para a ampliação do acesso da população a tratamentos de saúde.

Court suspends CFF resolution authorizing pharmacists to prescribe drugs

On March 31, 2025, the Federal Court suspended the resolution that authorized pharmacists to prescribe medicines. The decision complied with a request from the Federal Council of Medicine (CFM), which argued that prescribing medication was an activity exclusive for physicians and such resolution could compromise patient safety.

The suspended resolution allowed pharmacists to prescribe over-the-counter medicines for minor conditions. CFM contested this authorization, arguing that only doctors have adequate training to diagnose illnesses and prescribe treatments, and that prescriptions by pharmacists could result in incorrect diagnoses and inadequate treatments.

In its ruling, the court considered that the resolution went beyond the competence of pharmacists and represented a risk to public health. The suspension will remain in force until there is a definitive decision on the case.

The Federal Pharmacy Council (CFF) disagreed with the court decision and said it would take appropriate measures to overturn the suspension. CFF argues that the role of pharmacists in prescribing over-the-counter medicines contributes to increasing the population's access to health treatments.



Anvisa retoma divulgação dos dados de monitoramento de preços de dispositivos médicos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) anunciou a retomada da divulgação dos dados de monitoramento de preços de dispositivos médicos em seus painéis de Business Intelligence (BI). Essa atividade, que havia sido temporariamente suspensa, foi retomada após uma revisão e aprimoramento do processo, garantindo maior eficiência e precisão na disponibilização das informações. A suspensão ocorreu devido a mudanças no Regimento Interno da Anvisa, que transferiram a responsabilidade dessa atividade para a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED).

Agora, os usuários podem acompanhar a evolução dos preços dos dispositivos médicos no mercado, uma ferramenta valiosa para profissionais da saúde, empresas e outros interessados. O monitoramento de preços é essencial para promover a transparência no mercado e fornecer informações relevantes para análises regulatórias. Essa medida também permite um acompanhamento mais detalhado sobre as flutuações de preços, o que pode impactar diretamente as decisões de compra e políticas de saúde pública.

A medida é vista como um passo importante para a melhoria da regulação e do controle de preços desses produtos, beneficiando tanto os consumidores quanto os profissionais da área de saúde. A iniciativa não só fortalece a confiança na agência reguladora, mas também contribui para um mercado mais justo e equilibrado, onde todos os stakeholders podem tomar decisões informadas com base em dados precisos e atualizados.

Anvisa resumes disclosure of medical device price monitoring data

The National Health Surveillance Agency (Anvisa) has announced that it has resumed publishing medical device price monitoring data on its Business Intelligence (BI) dashboards. This activity had been suspended and was resumed after a review and improvement of the process, ensuring greater efficiency and accuracy in information availability. The suspension was due to changes in Anvisa's Internal Regulations, which transferred responsibility for this activity to the Executive Secretariat of the Medicines Market Regulation Chamber (SCMED).

Users can now follow the evolution of medical device prices in the market, a valuable tool for health professionals, companies and other interested parties. Price monitoring is essential for promoting transparency in the market and providing relevant information for regulatory analysis. This measure also allows for more detailed monitoring of price fluctuations, which can directly impact purchasing decisions and public health policies.

The measure is seen as an important step towards improving the regulation and price control of these products, benefiting both consumers and healthcare professionals. The initiative not only strengthens trust in the regulatory agency, but also contributes to a fairer and more balanced market, where all stakeholders can make informed decisions based on accurate and up-to-date data.

ANVISA cria portal de legislações

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançou um novo serviço chamado Anvisalegis, disponível no portal de legislações da agência. Este serviço permite que qualquer interessado receba notificações por e-mail sobre publicações regulatórias da Anvisa, como consultas públicas e resoluções da Diretoria Colegiada.

O Anvisalegis foi criado para facilitar o acesso às informações regulatórias e promover maior transparência nas atividades da Anvisa. Com essa ferramenta, os usuários podem acompanhar de perto as atualizações e mudanças nas regulamentações, o que é especialmente útil para profissionais da saúde, empresas e outros interessados no setor. Além disso, o serviço permite que os assinantes escolham entre receber notificações por e-mail ou consultar as publicações diretamente na ferramenta.

A implementação do Anvisalegis é um passo importante para a modernização e eficiência da comunicação da Anvisa com a sociedade. A agência busca, com isso, garantir que as informações cheguem de forma rápida e precisa aos interessados, contribuindo para um ambiente regulatório mais dinâmico. A possibilidade de personalizar as notificações de acordo com os interesses específicos de cada usuário é um diferencial que torna o serviço ainda mais relevante e útil.

ANVISA creates legislation portal

The National Health Surveillance Agency (Anvisa) has launched a new service called Anvisalegis, available on the agency's legislation portal. This service allows anyone interested to receive push by e-mail about Anvisa's regulatory publications, such as public consultations and resolutions of the Collegiate Board.

Anvisalegis was created to facilitate access to regulatory information and promote greater transparency in Anvisa's activities. With this tool, users can keep a close eye on updates and changes to regulations, which is especially useful for health professionals, companies and others interested in the sector. In addition, the service allows subscribers to choose between receiving notifications by e-mail or consulting the publications directly in the tool.

The implementation of Anvisalegis is an important step towards the modernization and efficiency of Anvisa's communication with society. The agency aims to ensure that information reaches interested parties quickly and accurately, contributing to a more dynamic regulatory environment. The possibility of personalizing notifications according to the specific interests of each user is a differential that makes the service even more relevant and useful.



Anvisa apresenta pontos principais da RDC 954/2024, sobre registro de medicamentos, para setor regulado

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizou um evento em sua sede em Brasília para apresentar os pontos principais da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 954/2024 ao setor regulado. O encontro teve como objetivo esclarecer as principais alterações nas diretrizes para o procedimento simplificado de registro de medicamentos, proporcionando uma comunicação direta e transparente entre a área técnica da Anvisa e os representantes do setor.

A RDC 954/2024 foi publicada com o objetivo de definir critérios para o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e biológicos. Esses medicamentos devem estar vinculados aos relatórios técnico e clínico de uma petição matriz de um medicamento já registrado. A norma busca atender de maneira ágil às demandas da sociedade, promovendo celeridade nos processos e garantindo a segurança e eficácia dos medicamentos disponibilizados no mercado.

O evento contou com a participação de representantes do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), instituição com a qual a Anvisa assinou recentemente um termo de cooperação. Essa parceria reforça a importância de acordos e colaborações para a melhoria contínua do setor regulado.

Anvisa presents the main points of RDC 954/2024, regarding registration of medicines, to the regulated sector

The National Health Surveillance Agency (Anvisa) held an event at its headquarters in Brasília to present the main points of Collegiate Board Resolution (RDC) 954/2024 to the regulated sector. The aim of the meeting was to clarify the main changes to the guidelines for the simplified drug registration procedure, providing direct and transparent communication between Anvisa's technical area and representatives of the sector.

RDC 954/2024 was published with the aim of defining criteria for the simplified procedure for applications for registration, post-registration and renewal of registration of generic, similar, specific, dynamized, herbal, radiopharmaceutical and biological medicines. These drugs must be linked to the technical and clinical reports of a matrix application for an already registered drug. The standard seeks to meet society's demands in an agile manner, speeding up processes and guaranteeing the safety and efficacy of medicines made available to the market.

The event included representatives of the Pharmaceutical Products Industry Union (Sindusfarma), an institution with which Anvisa recently signed a cooperation agreement. This partnership reinforces the importance of agreements and collaborations for the continuous improvement of the regulated sector.

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

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada

WHODrug makes it mandatory for companies to report drug adverse events

The National Health Surveillance Agency (Anvisa) published Collegiate Board Resolution (RDC) No. 967,

(RDC) nº 967, de 18 de março de 2025, que altera a RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Essa nova resolução torna obrigatório o uso do dicionário WHODrug na codificação das notificações de suspeitas de eventos adversos a medicamentos pelas empresas no sistema VigiMed. Além disso, estabelece a utilização do formato E2B(R3) do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) para essas notificações. As empresas terão o prazo de um ano para se adequarem a essas mudanças.

O WHODrug é um dicionário internacional de medicamentos e vacinas que apoia a implementação dos padrões ISO IDMP de identificação de medicamentos, conforme previsto nos guias do ICH. A adoção desse dicionário facilitará a agregação das informações nacionais e mundiais sobre a segurança de medicamentos, promovendo uma maior harmonização e eficiência no monitoramento de eventos adversos.

No dia 14 de abril, às 15 horas, será realizado um webinar sobre o dicionário WHODrug e os impactos da alteração da RDC 406/2020.

É importante destacar que essa medida não altera a forma de notificação por usuários e profissionais de saúde, que continuarão utilizando o sistema VigiMed para reportar eventos adversos. A mudança afeta especificamente as empresas detentoras de registro de medicamentos, que deverão adequar seus processos de notificação conforme as novas diretrizes estabelecidas pela Anvisa.

of March 18, 2025, which amends RDC No. 406, of July 22, 2020. This new resolution obliges companies to use the WHODrug dictionary when coding reports of suspected drug adverse events in the VigiMed system. It also establishes the use of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) E2B(R3) format for these notifications. Companies will have one year to adapt to these changes.

WHODrug is an international dictionary of medicines and vaccines that supports the implementation of the ISO IDMP standards for the identification of medicines, as provided for in the ICH guides. The adoption of this dictionary will facilitate the aggregation of national and global information on drug safety, promoting greater harmonization and efficiency in the monitoring of adverse events.

On April 14, at 3pm, a webinar will be held on the WHODrug dictionary and the impacts of the amendment to RDC 406/2020.

It is important to note that this measure does not change the way in which users and healthcare professionals are notified, as they will continue to use the VigiMed system to report adverse events. The change specifically affects companies that hold drug registrations, which will have to adapt their reporting processes to the new guidelines established by Anvisa.

RPBR: Anvisa divulga lista dos princípios ativos que serão avaliados em 2025

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou a lista de princípios ativos que

RPBR: Anvisa releases list of active ingredients to be evaluated in 2025

The National Health Surveillance Agency (Anvisa) has released the list of active ingredients that will be the

serão objeto dos Relatórios Periódicos de Avaliação de Benefício-Risco (RPBR) em 2025. Esses relatórios, elaborados pelos detentores de registro de medicamentos, têm como objetivo revisar e avaliar o perfil de segurança dos produtos, considerando informações novas ou emergentes que possam impactar a relação risco-benefício.

A submissão dos RPBRs deve ocorrer até 30 de junho de 2025, sendo responsabilidade das empresas acompanhar a lista publicada pela Anvisa, que é atualizada semestralmente e pode sofrer alterações. As diretrizes para a elaboração desses relatórios estão estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 406/2020 e na Instrução Normativa (IN) nº 63/2020.

Os princípios ativos listados incluem tanto monodrogas quanto associações, indicadas pelo sinal "+". Para cada caso, a Anvisa estabelece uma data de fechamento, que é o limite para inclusão de dados no relatório, e uma data de submissão, que é o prazo final para protocolar o documento na Agência. O código de assunto a ser utilizado no protocolo é o 11818 – Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco.

A apresentação dos RPBRs permite que a Anvisa avalie se há novos riscos identificados para os medicamentos e se houve mudanças na relação risco-benefício. Essa análise é fundamental para garantir a segurança e eficácia dos produtos disponíveis no mercado brasileiro.

As empresas detentoras de registro de medicamentos devem estar atentas às datas e aos procedimentos estabelecidos pela Anvisa, assegurando o cumprimento das exigências regulatórias e contribuindo para a manutenção da qualidade e segurança dos medicamentos oferecidos à população.

subject of Periodic Benefit-Risk Assessment Reports (RPBR) in 2025. These reports, prepared by drug registration holders, aim to review and assess the safety profile of products, considering new or emerging information that could impact the risk-benefit ratio.

RPBRs must be submitted by June 30, 2025, and companies are responsible for following the list published by Anvisa, which is updated every six months and may change. The guidelines for preparing these reports are set out in Collegiate Board Resolution (RDC) No. 406/2020 and Normative Instruction (IN) No. 63/2020.

The active ingredients listed include both monodrugs and associations, indicated by the "+" sign. For each case, Anvisa sets a closing date, which is the deadline for including data in the report, and a submission date, which is the deadline for filing the document with the Agency. The subject code to be used in the protocol is 11818 - Periodic Benefit-Risk Assessment Report.

The submission of RPBRs allows Anvisa to assess whether there are any new risks identified for medicines and whether there have been any changes in the risk-benefit ratio. This analysis is fundamental to guaranteeing the safety and efficacy of the products available on the Brazilian market.

Companies that hold drug registrations must be attentive to the dates and procedures established by Anvisa, ensuring compliance with regulatory requirements and contributing to maintaining the quality and safety of the drugs offered to the population.





Anvisa aprova consulta pública para atualizar regulamentação de cannabis

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, em 26 de março de 2025, a abertura de uma Consulta Pública para revisar a regulamentação atual de produtos à base de cannabis para uso medicinal. A proposta de atualização ficará disponível para contribuições por 60 dias, permitindo que interessados enviem sugestões e comentários.

A iniciativa busca modernizar os requisitos técnicos estabelecidos para a regularização desses produtos, equilibrando o acesso a tratamentos com cannabis e a promoção de seu uso racional, reforçando os mecanismos de controle dos riscos associados.

A revisão da regulamentação está alinhada com a Agenda Regulatória 2024-2025 da Anvisa, especificamente no tema 8.28, que trata da revisão da regulamentação de produtos de cannabis para fins medicinais.

A participação na Consulta Pública é aberta a todos os interessados, incluindo profissionais de saúde, pacientes, empresas do setor e demais membros da sociedade. As contribuições serão fundamentais para aprimorar a regulamentação e garantir a segurança e eficácia dos produtos de cannabis disponíveis no mercado brasileiro.

Anvisa approves public consultation to update cannabis regulations

On March 26, 2025, the National Health Surveillance Agency (Anvisa) approved the opening of a Public Consultation to revise the current regulations on cannabis-based products for medicinal use. The proposed update will be available for contributions for 60 days, allowing interested parties to submit suggestions and comments

The initiative seeks to modernize the technical requirements established for the regularization of these products, balancing access to cannabis treatments and the promotion of their rational use, reinforcing the mechanisms for controlling the associated risks.

The review of the regulations is in line with Anvisa's Regulatory Agenda 2024-2025, specifically in theme 8.28, which deals with the review of the regulation of cannabis products for medicinal purposes.

Participation in the Public Consultation is open to all interested parties, including health professionals, patients, companies in the sector and other members of society. Contributions will be fundamental to improving the regulations and guaranteeing the safety and effectiveness of cannabis products available on the Brazilian market.

Anvisa publica dois novos guias para produtos biológicos e radiofármacos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, em 28 de março de 2025, dois novos guias destinados a orientar o setor regulado sobre o registro de produtos biológicos e a notificação de radiofármacos. O primeiro guia refere-se à internalização da Diretriz Q5A(R1) do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), que trata da avaliação da segurança viral de produtos biotecnológicos derivados de linhagens celulares de origem humana ou animal.

O segundo guia aborda procedimentos específicos para a notificação de radiofármacos, visando padronizar e esclarecer os requisitos necessários para a regularização desses produtos no Brasil. Ambos os documentos foram disponibilizados no Portal AnvisaLegis e permanecerão abertos para receber contribuições por um período de 180 dias, permitindo que profissionais e empresas do setor possam fornecer sugestões e comentários para o aprimoramento das orientações.

Profissionais e empresas do setor são incentivados a participar do processo de consulta pública, contribuindo com suas experiências e conhecimentos para o desenvolvimento de uma regulamentação mais eficaz e alinhada às necessidades do mercado e da saúde pública. As contribuições podem ser enviadas por meio dos canais disponibilizados pela Anvisa durante o período estabelecido.

Anvisa publishes two new guides for biological products radiopharmaceuticals

On March 28, 2025, the National Health Surveillance Agency (Anvisa) published two new guides aimed at guiding the regulated sector on the registration of biological products and the notification of radiopharmaceuticals. The first guide refers to the internalization of Guideline Q5A(R1) of the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), which deals with the evaluation of the viral safety of biotechnological products derived from cell lines of human or animal origin.

The second guide covers specific procedures for the notification of radiopharmaceuticals, with the aim of standardizing and clarifying the requirements for the regularization of these products in Brazil. Both documents have been made available on the AnvisaLegis Portal and will remain open for contributions for a period of 180 days, allowing professionals and companies in the sector to provide suggestions and comments to improve the guidelines.

Professionals and companies in the sector are encouraged to take part in the public consultation process, contributing their experience and knowledge to the development of more effective regulations in line with the needs of the market and public health. Contributions can be sent through the channels made available by Anvisa during the established period.

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.