

Newsletter Life Sciences



Nesta edição abordaremos os seguintes tópicos

In this edition we will cover the following topics

Anvisa aprova primeira vacina para Chikungunya <i>Anvisa approves first vaccine for Chikungunya</i>	página 2 page 2
Canetas emagrecedoras só poderão ser vendidas com retenção de receita <i>Weight loss injections can only be sold with a prescription</i>	página 3 page 3
Anvisa atualiza orientações sobre instrução processual para registro e pós-registro de produtos biológicos <i>Anvisa updates guidelines on procedural instructions for the registration and post-registration of biological products</i>	página 4 page 4
Publicado guia sobre estudos de degradação forçada em medicamentos <i>Guide on forced degradation studies in medicines published</i>	página 4 page 4
Anvisa abre consulta pública para atualizar norma sobre controle sanitário de aeroportos e aeronaves <i>Anvisa opens public consultation to update regulations on health control in airports and aircraft</i>	página 5 page 5
Peticionamento de cosméticos isentos de registro deve ser feito exclusivamente pelo Solicita/Datavisa <i>Petitions for cosmetics exempt from registration must be made exclusively through Solicita/Datavisa</i>	página 6 page 6
Anvisa proíbe suplementos alimentares com ora-pro-nóbis <i>Anvisa bans dietary supplements containing ora-pro-nobis</i>	página 7 page 7
Justiça acata pedido do CFM e mantém suspensão de resolução que autorizava farmacêuticos a prescrever medicamentos <i>Court upholds CFM request and maintains suspension of resolution authorizing pharmacists to prescribe medications</i>	página 7 page 7
Farmacêuticos não podem prescrever contraceptivos hormonais <i>Pharmacists cannot prescribe hormonal contraceptives</i>	página 8 page 8
Sistema Nacional de Controle de Receituários avança para controle de receitas especiais <i>National Prescription Control System moves forward to control special prescriptions</i>	página 9 page 9

Anvisa aprova primeira vacina para Chikungunya

A Anvisa aprovou a primeira vacina contra o vírus Chikungunya no Brasil, desenvolvida pela empresa Valneva. A vacina é indicada para pessoas com 18 anos ou mais e será administrada em dose única, representando um avanço significativo no combate à doença.

A aprovação ocorreu após avaliação de estudos clínicos que demonstraram segurança e eficácia do imunizante. A vacina mostrou-se eficaz na prevenção da febre Chikungunya, uma doença viral transmitida por mosquitos e que não tinha prevenção específica até então.

A introdução da vacina no mercado brasileiro contribuirá para a redução dos casos de Chikungunya no país, especialmente em regiões endêmicas. A expectativa é que a imunização ajude a controlar surtos e a diminuir a carga sobre o sistema de saúde.

A Anvisa destaca a importância da vacinação como estratégia de saúde pública e continuará monitorando a segurança e eficácia da vacina após sua introdução no mercado.

Anvisa approves first vaccine for Chikungunya

Anvisa has approved the first vaccine against the Chikungunya virus in Brazil, developed by Valneva. The vaccine is indicated for people aged 18 years and older and will be administered in a single dose, representing a significant advance in the fight against the disease.

The approval came after the review of clinical studies that demonstrated the vaccine's safety and efficacy. The vaccine has been shown to be effective in preventing Chikungunya fever, a viral disease transmitted by mosquitoes for which there was no specific prevention until now.

The introduction of the vaccine in the Brazilian market will contribute to reducing the number of Chikungunya cases in the country, especially in endemic regions. The expectation is that immunization will help control outbreaks and reduce the burden on the healthcare system.

Anvisa highlights the importance of vaccination as a public health strategy and will continue to monitor the safety and efficacy of the vaccine after its introduction in the market.



Canetas emagrecedoras só poderão ser vendidas com retenção de receita

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou que medicamentos agonistas do receptor GLP-1, como semaglutida e liraglutida, utilizados para emagrecimento, só poderão ser vendidos mediante apresentação e retenção da receita médica. A medida visa garantir o uso seguro e adequado desses medicamentos, evitando automedicação e possíveis efeitos adversos.

A decisão foi tomada após o aumento da procura por esses produtos e relatos de uso indiscriminado. A Anvisa observou que o uso sem orientação médica pode acarretar riscos à saúde, como efeitos colaterais graves e interações medicamentosas indesejadas.

Com a nova regulamentação, farmácias e drogarias devem se adequar imediatamente à exigência de reter a receita médica no momento da venda. A fiscalização será intensificada para garantir o cumprimento da norma.

A Anvisa reforça a importância do acompanhamento médico no uso desses medicamentos, destacando que o tratamento para emagrecimento deve ser individualizado e supervisionado por profissionais de saúde qualificados.

Weight loss injections can only be sold with a prescription

The Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) has determined that GLP-1 receptor agonists, such as semaglutide and liraglutide, used for weight loss, can only be sold upon medical prescription. The measure aims to ensure the safe and proper use of these drugs, preventing self-medication and possible adverse effects.

The decision was made after increased demand for these products and reports of indiscriminate use. Anvisa noted that use without medical advice can pose health risks, such as serious side effects and unwanted drug interactions.

With the new regulation, pharmacies and drugstores must immediately comply with the requirement to retain the prescription at the time of sale. Enforcement will be stepped up to ensure compliance with the rule.

Anvisa reinforces the importance of medical supervision when using these drugs, emphasizing that weight loss treatment should be individualized and supervised by qualified health professionals.



Anvisa atualiza orientações sobre instrução processual para registro e pós-registro de produtos biológicos

A Anvisa atualizou as orientações sobre os procedimentos para registro e pós-registro de produtos biológicos, com o objetivo de simplificar e tornar mais eficiente o processo regulatório. As mudanças visam facilitar o acesso a medicamentos biológicos.

As novas diretrizes incluem a padronização de documentos e a adoção de práticas internacionais, alinhando-se às normas de agências reguladoras de outros países. Isso promoverá maior transparência e previsibilidade para as empresas do setor.

A iniciativa busca também reduzir o tempo de análise dos processos, sem comprometer a segurança e eficácia dos produtos. A Anvisa espera que as atualizações incentivem a inovação e o desenvolvimento de novos medicamentos biológicos no país.

A agência disponibilizou um guia detalhado com as atualizações para consulta dos interessados, reforçando seu compromisso com a modernização e a eficiência dos processos regulatórios.

Publicado guia sobre estudos de degradação forçada em medicamentos

A Anvisa publicou um guia técnico com orientações para a realização de estudos de degradação forçada em medicamentos. Esses estudos são fundamentais para avaliar a estabilidade dos produtos e identificar possíveis produtos de degradação que possam comprometer sua segurança.

O novo guia fornece instruções sobre como conduzir experimentos laboratoriais para simular condições extremas de armazenamento, como exposição à luz,

Anvisa updates guidelines on procedural instructions for the registration and post-registration of biological products

Anvisa has updated its guidelines on procedures for the registration and post-registration of biological products, with the aim of simplifying and streamlining the regulatory process. The changes are intended to facilitate access to biological medicines.

The new guidelines include the standardization of documents and the adoption of international practices, aligning them with the standards of regulatory agencies in other countries. This will promote greater transparency and predictability for companies in the sector.

The initiative also seeks to reduce the time required to analyze processes without compromising product safety and efficacy. Anvisa hopes that the updates will encourage innovation and the development of new biological medicines in the country.

The agency has prepared a detailed guide with the updates available for consultation by interested parties, reinforcing its commitment to the modernization and efficiency of regulatory processes.

Guide on forced degradation studies in medicines published

Anvisa has published a technical guide with guidelines for conducting forced degradation studies in medicines. These studies are essential for assessing product stability and identifying possible degradation products that could compromise safety.

The new guide provides instructions on how to conduct laboratory experiments to simulate extreme storage conditions, such as exposure to light, heat, humidity, and varying pH levels. The goal is to map all possible routes of drug decomposition.

calor, umidade e pH variados. O objetivo é mapear todas as possíveis vias de decomposição do fármaco.

As informações obtidas a partir desses estudos são essenciais para estabelecer prazos de validade, condições de armazenamento e exigências de controle de qualidade durante a fabricação e transporte dos medicamentos.

A publicação se alinha a normas internacionais e reforça o compromisso da Anvisa com a garantia da qualidade dos produtos comercializados no Brasil. O documento está disponível no site da agência para consulta das empresas e profissionais do setor.



The information obtained from these studies is essential for establishing expiration dates, storage conditions, and quality control requirements during the manufacture and transport of drugs.

The publication is in line with international standards and reinforces Anvisa's commitment to ensuring the quality of products sold in Brazil. The document is available on the agency's website for consultation by companies and professionals in the sector.

Anvisa abre consulta pública para atualizar norma sobre controle sanitário de aeroportos e aeronaves

A Anvisa abriu uma consulta pública para revisar a norma que regula o controle sanitário em aeroportos e aeronaves. A proposta tem como objetivo atualizar os critérios à luz de novas tecnologias, riscos sanitários e padrões internacionais.

Entre os temas abordados estão a vigilância sanitária de passageiros, a fiscalização de alimentos a bordo e medidas de controle em surtos de doenças transmissíveis. A agência busca tornar a regulamentação mais moderna e alinhada com práticas adotadas globalmente.

A consulta pública ficará aberta por 60 dias, permitindo a participação de cidadãos, empresas aéreas, autoridades aeroportuárias e outros setores interessados. A intenção é coletar contribuições técnicas e práticas para a construção de uma norma mais eficaz.

Anvisa opens public consultation to update regulations on health control in airports and aircraft

Anvisa has opened a public consultation to review the regulations governing health control in airports and aircraft. The proposal aims to update the criteria in light of new technologies, health risks, and international standards.

Among the topics covered are health surveillance of passengers, food inspection on board, and control measures in outbreaks of communicable diseases. The agency seeks to modernize the regulations and bring them into line with global practices.

The public consultation will be open for 60 days, allowing participation by citizens, airlines, airport authorities, and other interested sectors. The intention is to collect technical and practical contributions to build a more effective standard.

Peticionamento de cosméticos isentos de registro deve ser feito exclusivamente pelo Solicita/Datavisa

A Anvisa informou que, a partir de agora, o peticionamento de cosméticos isentos de registro deverá ser realizado exclusivamente por meio do sistema Solicita/Datavisa. A mudança visa padronizar e agilizar o processo de regularização desses produtos.

Empresas do setor devem se adequar à nova exigência, utilizando o sistema para submissão de informações e documentos necessários. O uso exclusivo do Solicita/Datavisa permitirá maior controle e rastreabilidade dos processos.

A Anvisa disponibilizou tutoriais e orientações para auxiliar os usuários na utilização da plataforma, buscando facilitar a adaptação das empresas ao novo procedimento.

A medida busca melhorar a eficiência e transparência no controle sanitário de cosméticos, garantindo que os produtos comercializados atendam aos padrões de qualidade e segurança estabelecidos pela agência.

Petitions for cosmetics exempt from registration must be made exclusively through Solicita/Datavisa

Anvisa has announced that, from now on, petitions for cosmetics exempt from registration must be made exclusively through the Solicita/Datavisa system. The change aims to standardize and streamline the process of regularizing these products.

Companies in the sector must comply with the new requirement by using the system to submit the necessary information and documents. The exclusive use of Solicita/Datavisa will allow for greater control and traceability of processes.

Anvisa has provided tutorials and guidelines to assist users in using the platform, seeking to facilitate companies' adaptation to the new procedure.

The measure seeks to improve efficiency and transparency in the sanitary control of cosmetics, ensuring that products sold meet the quality and safety standards established by the agency.



Anvisa proíbe suplementos alimentares com ora-pro-nóbis

A Anvisa proibiu a inclusão da planta ora-pro-nóbis (*Pereskia aculeata*) em suplementos alimentares no Brasil. A decisão se baseia na falta de comprovação científica quanto à segurança de seu uso em produtos dessa categoria, especialmente na forma concentrada.

Embora a planta seja tradicionalmente utilizada na alimentação, seu uso como ingrediente de suplemento exige comprovações adicionais de segurança, o que não foi apresentado à agência.

A Anvisa reforça que alimentos e suplementos têm exigências regulatórias distintas. Empresas que comercializam suplementos com ora-pro-nóbis deverão retirá-los do mercado imediatamente. A fiscalização será intensificada para garantir o cumprimento da proibição, evitando a exposição da população a riscos desconhecidos.

A Anvisa continuará acompanhando os dados científicos sobre o ingrediente, podendo rever a decisão caso novas evidências surjam. Enquanto isso, consumidores são orientados a evitar o consumo de suplementos com essa substância.

Anvisa bans dietary supplements containing ora-pro-nobis

*Anvisa has banned the inclusion of the plant ora-pro-nobis (*Pereskia aculeata*) in dietary supplements in Brazil. The decision is based on a lack of scientific evidence regarding the safety of its use in such product category, especially in concentrated form.*

Although the plant is traditionally used in food, its use as a supplement ingredient requires additional safety evidence, which has not been presented to the agency.

Anvisa emphasizes that foods and supplements have different regulatory requirements. Companies that sell supplements containing ora-pro-nobis must remove them from the market immediately. Enforcement will be stepped up to ensure compliance with the ban, preventing the population from being exposed to unknown risks.

Anvisa will continue to monitor scientific data on the ingredient and may review its decision if new evidence emerges. In the meantime, consumers are advised to avoid consuming supplements containing this substance.

Justiça acata pedido do CFM e mantém suspensão de resolução que autorizava farmacêuticos a prescrever medicamentos

A Justiça Federal manteve a suspensão da resolução que autorizava farmacêuticos a prescreverem medicamentos, acatando pedido do Conselho Federal de Medicina (CFM). A decisão reforça que a prescrição é um ato privativo dos médicos, conforme previsto na legislação.

O CFM argumentou que a ampliação das funções dos farmacêuticos, especialmente no que tange à prescrição de medicamentos, comprometeria a segurança do paciente e ultrapassaria os limites legais

Court upholds CFM request and maintains suspension of resolution authorizing pharmacists to prescribe medications

The Brazilian Federal Court upheld the suspension of the resolution authorizing pharmacists to prescribe medications, granting a request from the Federal Council of Medicine (CFM). The decision reinforces that prescribing is an act exclusive to physicians, as provided by law.

CFM argued that expanding the role of pharmacists, especially with regard to prescribing drugs, would compromise patient safety and exceed the legal limits of the profession.

da profissão.

A decisão judicial impede que farmacêuticos prescrevam mesmo medicamentos isentos de prescrição médica, como alguns contraceptivos.

Para o CFM, apenas médicos estão habilitados a avaliar riscos, comorbidades e possíveis interações medicamentosas.

Apesar da decisão provisória, o processo continua em tramitação. Enquanto isso, a prescrição por farmacêuticos permanece proibida judicialmente.

Farmacêuticos não podem prescrever contraceptivos hormonais

O Conselho Federal de Medicina (CFM) reafirmou que a prescrição de contraceptivos hormonais é uma atribuição exclusiva de médicos, e que farmacêuticos não possuem respaldo legal para tal prática. A medida busca garantir a segurança e o acompanhamento adequado das pacientes.

Segundo o CFM, a prescrição de hormônios envolve análise clínica detalhada, investigação de histórico de saúde e riscos de efeitos adversos, o que exige formação médica.

Prescrições feitas por profissionais não habilitados podem colocar a saúde das usuárias em risco.

O parecer surge em resposta a iniciativas de conselhos farmacêuticos que defendiam a ampliação das atribuições dos profissionais da farmácia. O CFM considerou tais ações uma extrapolação de competências.

The court ruling prevents pharmacists from prescribing even drugs that do not require a prescription, such as some contraceptives.

For the CFM, only doctors are qualified to assess risks, comorbidities, and possible drug interactions.

Despite the provisional decision, the case is still pending a final decision. In the meantime, prescribing remains prohibited by law to pharmacists.

Pharmacists cannot prescribe hormonal contraceptives

The Brazilian Federal Council of Medicine (CFM) has reaffirmed that the prescription of hormonal contraceptives is the exclusive responsibility of physicians, and that pharmacists have no legal basis for such practice. The measure seeks to ensure the safety and proper monitoring of patients.

According to the CFM, prescribing hormones involves detailed clinical analysis, investigation of health history, and risks of adverse effects, which requires medical training. Prescriptions made by unqualified professionals can put users' health at risk.

The opinion comes in response to initiatives by pharmaceutical councils that advocated expanding the duties of pharmacy professionals. The CFM considered such actions to be an overstepping of their authority.



Sistema Nacional de Controle de Receituários avança para controle de receitas especiais

A Anvisa anunciou avanços no Sistema Nacional de Controle de Receituários, que agora permitirá o controle eletrônico de receitas especiais.

A medida tem como objetivo aumentar a segurança e rastreabilidade na prescrição e dispensação desses medicamentos.

O sistema integrará informações de prescritores, farmácias e drogarias, facilitando a fiscalização e reduzindo riscos de desvio. Com isso, será possível monitorar em tempo real a emissão e o uso de receitas, coibindo práticas irregulares.

A implementação será gradual, com prazos estabelecidos para adaptação dos estabelecimentos. A Anvisa disponibilizou materiais de orientação para auxiliar na transição e garantir o cumprimento das novas exigências.

A agência acredita que a digitalização do controle de receituários contribuirá para a melhoria da gestão dos medicamentos sujeitos a controle especial, promovendo maior segurança para os pacientes e para o sistema de saúde como um todo.

National Prescription Control System moves forward to control special prescriptions

Anvisa announced advances in the National Prescription Control System, which will now allow electronic control of special prescriptions.

The measure aims to increase safety and traceability in the prescription and dispensing of these drugs.

The system will integrate information from prescribers, pharmacies, and drugstores, facilitating inspection and reducing the risk of diversion. This will allow monitoring of the issuance and use of prescriptions in real time, curbing irregular practices.

Implementation will be gradual, with deadlines established for establishments to adapt. Anvisa has prepared guidance materials available to assist in the transition and ensure compliance with the new requirements.

The agency believes that digitalizing prescription controls will contribute to improving the management of drugs subject to special control, promoting greater safety for patients and the healthcare system.

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.