



Ministério da Saúde
Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos

RESUMO EXECUTIVO

1ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO COMITÊ NACIONAL PARA A PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS (CNPURM)

Data: 01/10/2025

Local: Plataforma Microsoft Teams

PARTICIPANTES:

Secretariado:

Amanda Ribeiro de Souza (DAF), Ana Cristhina Sampaio Maluf (DAF), Ana Liani Beisl Oliveira (DAF), Daniela Rabelo Reis (SESAI), Felipe Ricardo Cachate Torres (DAF), Juliana Veríssimo Sousa Silva (DAF), Júlio César Vieira (DAF), Larysa de Moraes Alves da Cruz (DAF), Lívia de Souza Soares (DAF), Melissa Borges de Farias Martinez (DAF), Mhayra Zuldмила Veloso Vidal (DAF), Yuri Yabu de Barros (DAF).

Integrantes:

Carlos César Vidotti (SVSA), Cristiane Rezende (ISMP), Edson Santos (SAPS), Helen Cristina Santos Brasil (SE), Jaqueline Rocha Borges dos Santos (SECTICS), Julia Souza Vidal (Anvisa), Pamela Alejandra Saavedra (CFF).

Convidados:

Daniel Emilio da Silva Almeida (CGAFB/DAF), Daniela Almeida de Araújo (CGAFB/DAF), Eduarda Souza da Silva (CGAFME/DAF), Izabela Fulone (DECIT), Naiara Araújo de Oliveira (CGPFP/DAF), Nara Amanda Laismann (CGAFME/DAF), Rodrigo Ramos de Sena (CGAFME/DAF).

Palestrante convidada: Dr^a Raquel Marcolongo (GMESP/GGMED/Anvisa)

Siglas:

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CFF: Conselho Federal Farmácia

CGAFB: Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica

CGAFME: Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

CGPFP: Coordenação-Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil

DAF: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

DECIT: Departamento de Ciência e Tecnologia

GMESP/GGMED: Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais

ISMP: Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos

SAPS: Secretaria de Atenção Primária à Saúde

SE: Secretaria-Executiva

SESAI: Secretaria Especial de Saúde Indígena

SVSA: Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

SUPLEMENTOS ALIMENTARES X MEDICAMENTOS: RDC Nº 242 DE JULHO DE 2018

A reunião foi iniciada por Jaqueline Rocha (SECTICS), que cumprimentou os participantes e apresentou a palestrante convidada, a Dr^a Raquel Marcolongo, especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Gerente da Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais

(GMESP) da Anvisa. Em seguida, fez uma breve contextualização acerca do tema central: “Suplementos Alimentares x Medicamentos – RDC nº242 de julho de 2018”, destacando a importância da pauta diante dos impactos da referida Resolução sobre o enquadramento regulatório de vitaminas, minerais e aminoácidos, com reflexos diretos no abastecimento de medicamentos e na gestão da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

Destaques: A Dra. Raquel Marcolongo, explanou sobre a elaboração da RDC nº 242 de 2018, esclarecendo o processo histórico que instituiu este marco regulatório. Informou que, até 2018, a classificação de medicamentos específicos que consistiam em vitaminas, minerais e aminoácidos baseava-se nos limites da Ingestão Diária Recomendada (IDR). Com a publicação da RDC nº 242/2018, foi estabelecido um novo enquadramento, que passa a considerar os critérios descritos na Instrução Normativa nº 28 de 2018, como a IDR e as alegações terapêuticas. Acrescentou que não havia regulamentação para suplementos alimentares antes da publicação dessa Resolução, e que estes passaram, então, a constituir uma categoria de alimentos regulada pela Gerência Geral de Alimentos da Anvisa, enquanto os medicamentos à base de vitaminas e minerais com indicação terapêutica permaneceram sob competência da GMESP.

A palestrante também apresentou dados sobre o processo de adequação de produtos registrados anteriormente como medicamentos específicos: 90 petições de adequação protocoladas, 48 anuídas e 95 registros cancelados. Enfatizou a importância da indicação terapêutica para a manutenção de registros enquanto medicamento e destacou que produtos sem essa indicação não se enquadram mais como medicamentos, sendo classificados como suplementos alimentares. Destacou que a decisão de mudança de enquadramento é de competência das empresas fabricantes, que podem escolher permanecer registrados como medicamentos específicos ou enquadrá-los como suplementos alimentares, estando sujeitas às regulamentações vigentes para a categoria escolhida. Exemplificou a diferença nas regulamentações com a exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para as indústrias fabricantes de produtos registrados como medicamentos, enquanto para a produção de suplementos alimentares esta certificação não é necessária.

Finalizou apresentando os medicamentos hoje elencados na RENAME vigente registrados como medicamentos específicos (como palmitato de retinol, biotina, carbonato de cálcio + vitamina D, tiamina, piridoxina e sulfato ferroso), informando dados como número de registros ativos hoje na Anvisa para cada medicamento e número de petições para mudança de enquadramento.

Após a explanação houve um momento para debate e esclarecimentos com os participantes da reunião, em que foram discutidos os impactos do novo marco regulatório no contexto do SUS, em especial quanto à disponibilidade de vitaminas e minerais elencados na RENAME. Foram relatadas situações de

descontinuidade de registro e risco de desabastecimento de formulações com posologia e concentração terapêutica específicas, com destaque para o caso da vitamina A em doses inferiores a 100.000 UI, atualmente disponíveis apenas na forma de suplemento alimentar.

Discutiu-se, ainda, os desafios da aquisição pública de produtos classificados como suplementos alimentares, em virtude da ausência de registro sanitário, e estratégias para assegurar a segurança e eficácia dos produtos adquiridos pelos entes, como a exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação dos fabricantes em processos licitatórios.

Encaminhamentos:

Não houve encaminhamentos

ENCERRAMENTO

A reunião foi encerrada às 11:40 h.