

TozziniFreire.

Ciências da Vida e Saúde

Boletim Informativo Online - BIOS

4ª 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 publica novo guia de Plano de Contingência para Portos e Aeroportos

Nova Regulamentação da Lei do Autocontrole

Anvisa publica informe sobre o processo de revisão da RDC sobre boas práticas em farmácias de manipulação

Proposta de revisão do marco regulatório de dispositivos médicos

Anvisa inicia processo de revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados

Anvisa publica IN que define funções tecnológicas, limites e condições de uso para aditivos alimentares

MAPA prorroga o prazo para adequação à portaria SDA/MAPA nº 1.170/24

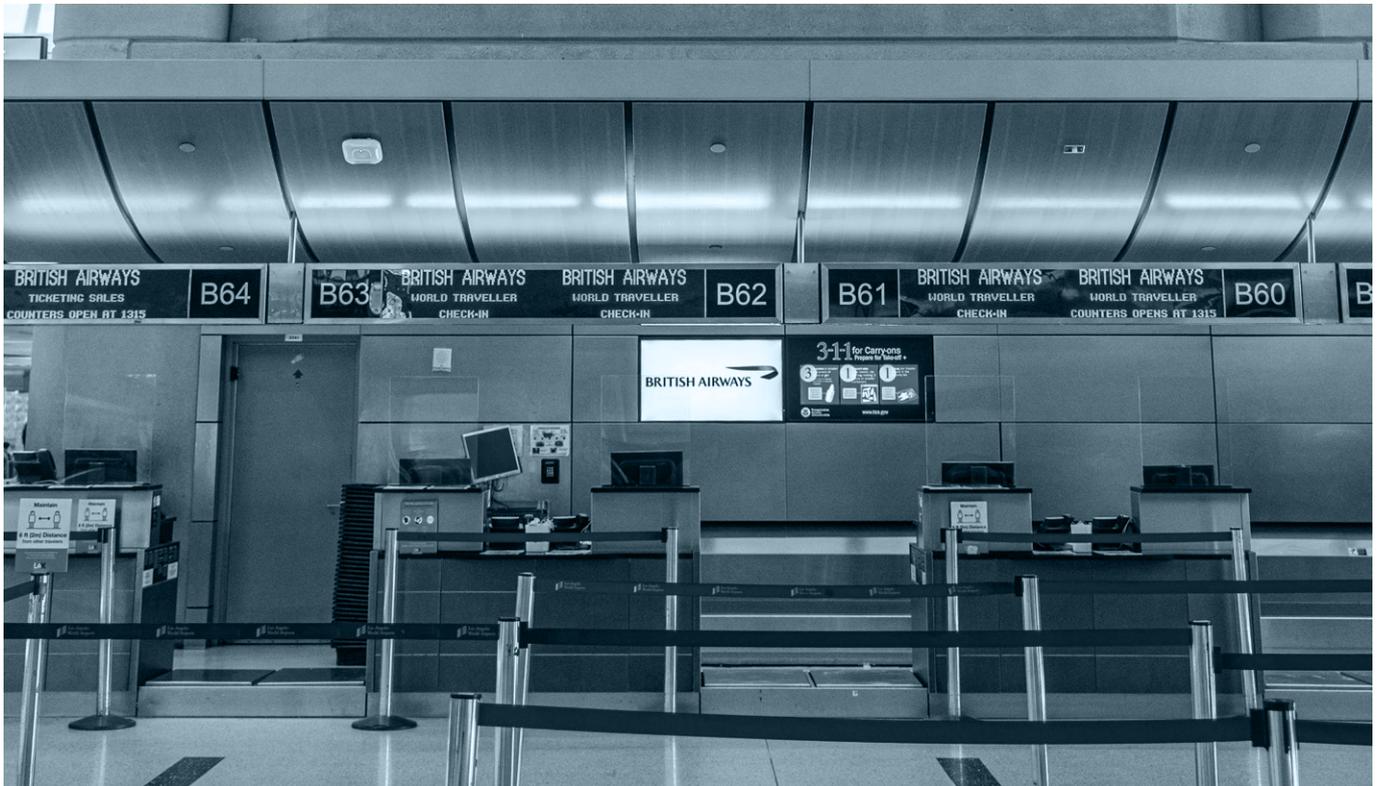
Decreto institui o Programa Nacional de Redução de Agrotóxicos

Anvisa realiza reavaliação das indicações de PMMA no Brasil

Consulta pública internacional sobre boas práticas de fabricação para o setor farmacêutico

Proibição de testes de cosméticos em animais entra em vigor no Brasil

Anvisa publica novo guia de Plano de Contingência para Portos e Aeroportos



Em 13 de junho de 2025, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a segunda versão do guia de estabelecimento e manutenção de Plano de Contingência para Portos e Aeroportos. O objetivo da atualização é trazer maiores detalhes de algumas partes do plano e aumentar a clareza do guia como um todo.

A Resolução RDC n.º 932/2024 estabelece a obrigatoriedade do setor regulado em criar e manter esses programas, definindo o plano de contingência como um documento que indica quem é responsável e quem participa na execução de protocolos e procedimentos em caso

de problemas de saúde pública ou emergências.

O texto foi revisado para solucionar dúvidas que surgiram durante a Consulta Pública, que ocorreu de 25/11/2024 a 26/03/2025.

As principais mudanças foram:

- Maior detalhamento das fases do Plano de Contingência;
- Melhor clareza sobre as responsabilidades de cada tipo de porto e aeroporto; e
- Sugestão de uma ferramenta para auxiliar na avaliação de risco.

A nova versão está disponível no site da Anvisa.

Nova Regulamentação da Lei do Autocontrole

Em 12 de junho de 2025, foi publicado o Decreto n.º 12.502/2025, que regulamenta o processo administrativo de fiscalização agropecuária no Brasil. A norma regulamenta a aplicação e os procedimentos da Lei n.º 14.515/2022, popularmente conhecida como a “Lei do Autocontrole”, e estabelece o procedimento de apuração e julgamento de infrações, aplicável a todas as áreas da fiscalização sob responsabilidade do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA).

O Decreto, além de regulamentar a Lei do Autocontrole, também criou a Comissão Especial de Recursos de Defesa Agropecuária uma instância colegiada que atuará como última instância administrativa. Ela será composta por representantes do MAPA, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, da Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil (CNA) e da Confederação Nacional da Indústria (CNI).

Outra novidade trazida pelo Decreto é a possibilidade da celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC) entre infratores e a Administração Pública, convertendo penalidades mais severas, como suspensão ou cassação de registros, em penalidades menos severas, como as multas.

O ministro da Agricultura e Pecuária, Carlos Fávaro, destacou que a nova regulamentação representa um avanço significativo para o setor agropecuário. Afirmou que, ao unificar



regras e procedimentos, fortaleceriam a atuação fiscal do MAPA, atenderiam a uma demanda histórica do setor e reafirmariam o compromisso do governo com um setor agrário mais moderno, competitivo e em conformidade com as exigências sanitárias tanto do Brasil quanto do mercado internacional.

O decreto entrou em vigor em 12 de junho de 2025.

Anvisa publica informe sobre o processo de revisão da RDC sobre boas práticas em farmácias de manipulação

Em 30 de junho de 2025, foi realizada a 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Dicol – Anvisa). Entre os temas da pauta, estava a revisão do Anexo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Dados do Programa de Fiscalização de Manipulação de Estéreis, realizado pela Agência em 2024, mostram que dezesseis das dezenove farmácias analisadas foram total ou parcialmente interditadas.

As principais não conformidades identificadas foram:

- Deficiências estruturais;
- Ausência de monitoramento de partículas não viáveis; e
- Falhas na comprovação da esterilidade dos produtos, antes da dispensação ao paciente.

Além disso, alguns fatores retardariam a resposta regulatória em situações de risco sanitário: a comercialização desses produtos por meios digitais; a deficiência no monitoramento pós-mercado; a ausência de testes de estabilidade para definição de prazo de validade de produtos injetáveis e a inadequação da

produção em média escala frente ao conceito regulatório de manipulação individualizada.

Considerando isso, a revisão do Anexo IV da RDC n.º 67/2007 tem como principais objetivos:

1. Atualização dos requisitos técnicos mínimos, com a incorporação de padrões modernos de qualificação de ambientes, monitoramento ambiental e barreiras tecnológicas;
2. O alinhamento do texto normativo às referências internacionais consolidadas;
3. O estabelecimento de critérios objetivos que subsidiem as ações de fiscalização;
4. A redução dos riscos sanitários e dos eventos adversos associados a produtos estéreis manipulados;
5. Garantir o alinhamento com padrões internacionais;
6. O fortalecimento da segurança jurídica do setor; e
7. A definição de um cronograma de transição factível às capacidades operacionais das farmácias.

A atualização deverá contar com ampla participação do setor regulado e garantir prazo apropriado para adequação do setor às novas regras, especialmente as micro e pequenas farmácias.

Proposta de revisão do marco regulatório de dispositivos médicos

Durante a 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, foi aprovada a proposta para iniciar a revisão da RDC n.º 478/2021 e as INs n.º 84/2021 e n.º 119/2022.

A proposta visa aprimorar o monitoramento de preços de dispositivos médicos, corrigindo distorções normativas e garantindo a credibilidade das informações divulgadas pela agência e preservando os recursos públicos.

O Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) concluiu que, a despeito de atingir os resultados esperados em alguns pontos, houve sobrecarga operacional e impossibilidade de ampliação do monitoramento. Ademais, segundo consta no documento, o setor produtivo não aderiu ao projeto da maneira esperada e deixou de protocolar informações tempestivamente e, além disso, a divulgação e atualização dos painéis de monitoramento também não alcançaram os resultados esperados.

Diante dessa situação, foram feitas algumas recomendações:

- I. Fortalecer a equipe técnica e a infraestrutura para ampliar o escopo de monitoramento econômico.

- II. Usar canais além do portal (e-mail, redes sociais, boletins) para alcançar compradores públicos e prescritores.
- III. Criar um indicador que avalie a qualidade das informações técnicas enviadas pelos detentores de registro.
- IV. Se o escopo for ampliado, estender o prazo interno de 90 dias para publicação dos painéis de monitoramento.

As atribuições de monitoramento econômico de dispositivos médicos foram transferidas à Coordenação de Monitoramento da Evolução de Preços da SCMED (CMEPS/SCMED) para otimizar e tornar mais eficiente esse processo. A nova coordenação, ao diagnosticar o modelo vigente, identificou dificuldade em acompanhar a evolução dos preços e, por isso, propôs revisar o marco normativo para instituir um sistema de monitoramento de preços mais transparente, com dados estruturados que auxiliem na detecção e fiscalização de eventuais irregularidades no mercado.

O Processo Administrativo de Regulação foi aprovado na ROP e deverá ser incluído na próxima Agenda Regulatória.

Anvisa inicia processo de revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, durante a 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, o início do processo de revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados.

A proposta prevê a revisão de dois atos normativos:

- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 429, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados;
- Instrução Normativa - IN n.º 75, de 8 de outubro de 2020, que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional dos alimentos embalados; e

Com a publicação da RDC n.º 429/2020 e da IN n.º 75/2020, foram revogadas as normas sanitárias sobre rotulagem que internalizavam os Regulamentos Técnicos do Mercosul (RTMs).

Nesse sentido, a proposta de revisão tem como objetivo restabelecer a harmonização dos requisitos de rotulagem nutricional de alimentos embalados entre os Estados Partes do Mercosul, garantindo a efetividade da rotulagem nutricional como instrumento de proteção à saúde pública e de garantia do direito à informação adequada, clara e precisa ao consumidor.

Além disso, a proposta de revisão aprovada prevê a realização de uma Consulta Pública com prazo de 90 dias para envio de contribuições.

Anvisa publica IN que define funções tecnológicas, limites e condições de uso para aditivos alimentares

Em 7 de julho de 2025, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Instrução Normativa IN n.º 380/2025, que altera a IN n.º 211/2023 e estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

As principais mudanças foram:

- Diminuição do limite máximo dos conservantes de pimaricina, natamicina (INS 235) para a categoria “01.8 Doce de leite”;
- Redução do limite máximo e alterações nas condições de estabilizantes para as categorias “09.1.1 Pescado fresco, resfriado ou congelado, exceto moluscos, crustáceos e

equinodermos” e “09.1.2 Moluscos, crustáceos e equinodermos frescos, resfriados ou congelados”;

- Alteração nas “Notas” do coadjuvante Peróxido de hidrogênio na função agente de inibição enzimática antes da etapa de branqueamento;
- Alteração nas “Notas” dos coadjuvantes Dióxido de carbono e Nitrogênio na função de gases propelente, gases para embalagens; e
- Inclusão do aditivo extrato de espirulina (INS 134) como corante para as categorias “04.9 Preparações de frutas e ou de se- mentes (incluindo coberturas e recheios)

para uso em outros produtos alimentícios (exceto polpa de fruta)”, “14.1 Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspen- sões, soluções, xaropes, emulsões e con- teúdo líquido de cápsulas gelatinosas)”, “14.2 Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, go- mas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis)” e “21.1 Bebidas não alcoólicas à base de soja”.

A Instrução Normativa n.º 380/2025 entrou em vigor no dia 7 de julho de 2025.

MAPA prorroga o prazo para adequação à portaria SDA/ MAPA n.º 1.170/24

Em 7 de julho de 2025, foi publicada, no Diário Oficial da União (DOU) a Portaria SDA/MAPA n.º 1.327/2025, que prorroga o prazo previsto no art. 15 da Portaria SDA/MAPA n.º 1.170/2025 para 1º de dezembro de 2026.

A Portaria SDA/MAPA n.º 1.170/2025 apro- vou o Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade de composto lácteo, destinado ao

consumo humano, e previa anteriormente a adequação do setor até agosto deste ano. Com a nova portaria, o setor regulado terá pouco mais de um ano para adequar-se ao previsto na Portaria SDA/MAPA n.º 1.170/2025.

A Portaria SDA/MAPA n.º 1.327/2025 entrou em vigor em 7 de julho de 2025.

Decreto institui o Programa Nacional de Redução de Agrotóxicos¹

Em 30 de junho de 2025, foi sancionado o Decreto n.º 12.538/2025 que institui o Programa Nacional de Redução de Agrotóxicos (Pronara), criando mecanismos para reduzir progressivamente o uso de agrotóxicos, principalmente os que são considerados altamente perigosos ao meio ambiente e à saúde humana, e incentivam modelos sustentáveis de produção.

O novo programa é vinculado à Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (Pnapo), regulamentada pelo Decreto n.º 7.794/2012 e, além da redução gradual do uso de agrotóxicos, busca incentivar a transição agroecológica, com apoio técnico e financeiro; fortalecer o monitoramento de resíduos em alimentos, água e solo; promover alternativas sustentáveis e bioinsumos; e capacitar agricultores e profissionais de saúde.

De acordo com a ministra do Meio Ambiente e Mudança do Clima, Marina Silva, “O Pronara é um passo fundamental no estabelecimento de uma agricultura sustentável no Brasil. Estamos cumprindo nosso compromisso com a saúde da população e a proteção dos ecossistemas, ao mesmo tempo em que apoiamos nossos produtores, agricultores

familiares e povos e comunidades tradicionais nessa transição necessária. O programa demonstra que é possível produzir alimentos em harmonia com o meio ambiente e impulsionar o desenvolvimento agrícola rumo a um novo ciclo de prosperidade em que ninguém fique para trás”.

Além disso, também foi instituído o Programa de Valorização da Sociobiodiversidade e do Extrativismo (Sociobio Mais), por meio do Decreto n.º 12.539/2025, em substituição à Política de Garantia de Preços Mínimos para Produtos da Sociobiodiversidade (PGPM-Bio). O Sociobio Mais tem como objetivo promover remuneração justa aos produtores rurais, a partir do estímulo do uso sustentável e da permanência das comunidades tradicionais em seus territórios.

O Decreto n.º 12.539/2025 também prevê a regulamentação dos três primeiros artigos da Lei n.º 8.427/1992, que dispõe sobre a concessão de subvenção econômica nas operações de crédito rural.

Os dois decretos foram assinados e publicados no Diário Oficial da União no dia 30 de junho e já estão em vigor.

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/noticias/lula-institui-programa-nacional-de-reducao-de-agrotoxicos>. Acesso em: 29 de julho de 2025.

Anvisa realiza reavaliação das indicações de PMMA no Brasil

Nos últimos meses, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) reavaliou o perfil de risco e os benefícios do Polimetilmetacrilato (PMMA) e as indicações deste produto aprovadas no Brasil. Com base nos dados obtidos pela Agência, concluiu que o perfil de risco-benefício do produto é aceitável, quando utilizado nos limites das indicações aprovadas e sob condições adequadas. Tendo isso em vista, a Anvisa não identificou necessidade de alteração das indicações vigentes.

A análise realizada pelas áreas de registro de produtos para saúde, de inspeção e fiscalização e de monitoramento de eventos adversos envolveu a avaliação dos produtos aprovados no país e os serviços e estabelecimentos envolvidos na cadeia produtiva e assistencial que utilizam o PMMA como dispositivo médico. Além disso, a Agência realizou

inspeções nos dois fabricantes que possuem produtos aprovados no Brasil e uma revisão da literatura científica disponível e das experiências regulatórias internacionais.

O processo de revisão teve início a partir de uma manifestação do Conselho Federal de Medicina (CFM), que solicitou a suspensão da produção e da comercialização de preenchedores à base de PMMA no Brasil.

Por fim, a Agência explicou que as notificações recebidas por ela indicam casos de aplicação em volumes superiores aos aprovados pela instituição. O uso off label desses produtos não é regulamentado pela Anvisa e, segundo ela, o uso fora das indicações da bula é de responsabilidade dos conselhos que regulamentam as atividades e condutas dos seus profissionais.

Consulta pública internacional sobre boas práticas de fabricação para o setor farmacêutico

Em 14 de julho de 2025, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informou ao setor farmacêutico, por meio do site da Agência, sobre uma consulta pública internacional sobre documentos revisados no âmbito do alinhamento entre a União Europeia (UE) e o Esquema de Cooperação em Inspeção

Farmacêutica (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme - PIC/S).

Como participante do PIC/S, a Anvisa foi convidada a divulgar a consulta com o setor, principalmente a indústria farmacêutica, incentivando o envio de contribuições sobre os

documentos em revisão.

Os documentos submetidos à consulta são:

- Capítulo 4 das BPF – Documentação (revisado) (Chapter 4: Documentation)
- Anexo 11 – Sistemas Computadorizados (revisado) (Annex 11: Computerised Systems)
- Novo Anexo 22 – Inteligência Artificial (Annex 22: Artificial Intelligence)

A participação brasileira na consulta é essencial para assegurar que as especificidades da regulação nacional sejam levadas em consideração no processo de harmonização internacional dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

Para Empresas associadas a entidades representativas do setor farmacêutico, os comentários devem ser enviados diretamente às entidades, que ficarão responsáveis pela consolidação e pelo envio das contribuições. Já no caso de outras partes interessada, os comentários deverão ser submetidos por meio da plataforma EU Survey.

O prazo para envio de contribuições iniciou em 7 de julho e vai até 7 de outubro de 2025. Mais informações podem ser obtidas na página da Anvisa.

Proibição de testes de cosméticos em animais entra em vigor no Brasil

Em 31 de julho de 2025, foi publicada no Diário Oficial da União a Lei nº 15.183/2025, que proíbe o uso de animais vertebrados vivos em testes de segurança, eficácia ou toxicidade para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A norma representa um marco na proteção animal e no alinhamento do Brasil às práticas internacionais de testagem ética.

A nova legislação veda também o uso de dados obtidos por testes em animais realizados após sua entrada em vigor para fins de comercialização desses produtos. Exceções

serão permitidas apenas quando os testes forem exigidos por regulamentações não cosméticas, nacionais ou estrangeiras, mediante comprovação documental.

As autoridades sanitárias, como a Anvisa, terão até dois anos para implementar medidas que garantam a aplicação da lei, incluindo o reconhecimento de métodos alternativos validados internacionalmente, a definição de regras para rotulagem e a publicação de relatórios bienais sobre o uso de evidências documentais pelas empresas.



Sócio responsável pelo boletim

 Victor Hugo Callejon Avallone