


# Ciências da Vida e Saúde.

**Boletim Informativo Online - BIOS**

1ª 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 abre consulta para o recebimento de contribuições a respeito do sandbox regulatório sobre cosméticos, produtos de higiene e perfumes**

**/Consulta Pública sobre nova RDC acerca de processos administrativos sanitários de caráter sancionatório no âmbito da Anvisa ficará aberta até o início de fevereiro**

**/Anvisa publica esclarecimentos relacionados à importação de componentes de dispositivos médicos**

**/Anvisa publica quatro novas Consultas Públicas sobre fitoterápicos**

**/Mapa institui o e-Phyto para a certificação de produtos de origem vegetal**

**/ANPD e ANS celebram acordo de cooperação para intercâmbio de informações e elaboração de estudos**

**/Sancionada a Lei dos Bioinsumos**

**/Aberta Consulta Pública relativa a ações de gestão de risco sanitário e reliance em CBPF e CBPD/A**

**/Anvisa internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 18/2023 e atualiza conceitos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes grau 1 e grau 2**

**/Anvisa publica norma sobre regras de peticionamento eletrônico**

**/Nova RDC Anvisa sobre regularização de medicamentos entrou em vigor em 01/01/2025**

# Anvisa abre consulta para o recebimento de contribuições a respeito do sandbox regulatório sobre cosméticos, produtos de higiene e perfumes

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) abriu a Consulta Dirigida nº 4/2024 com o objetivo de receber contribuições a respeito da minuta de edital de chamamento para seleção de interessados em participar do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) sobre produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O Sandbox Regulatório consiste em um modelo regulatório experimental para proporcionar um ambiente controlado com o objetivo de possibilitar o desenvolvimento de novos produtos e serviços, bem como incentivar o advento de soluções regulatórias inovadoras diante das novas tecnologias. Nesse ambiente, novas ideias podem ser testadas sem riscos à saúde pública.

Leia mais sobre Sandbox Regulatório nas edições anteriores do Bios de 2024 ([7ª ed.](#) e [9ª ed.](#)).

A implementação do ambiente regulatório experimental representa um marco na regulamentação de cosméticos, produtos de higiene

e perfumes no Brasil. Por meio da consulta dirigida, interessados poderão enviar contribuições que subsidiarão os próximos passos da Anvisa quanto ao conteúdo do edital de chamamento para seleção dos interessados em participar do projeto.

Trata-se do primeiro Sandbox Regulatório da Anvisa e o primeiro na área de saúde no Brasil. Em deliberação na 24ª Reunião Ordinária Pública, a Diretoria Colegiada da Anvisa destacou a dinamicidade do setor de cosméticos, o qual é marcado por rápidas transformações globais, novas tecnologias, modelos de negócio e formas de consumo, como a personalização de produtos. Nesse sentido, a inovação é essencial para que o Brasil mantenha sua competitividade no mercado global.

O lançamento do edital de chamamento para recebimento dos projetos deve ocorrer no primeiro trimestre de 2025. As contribuições a respeito da minuta de edital de chamamento poderão ser submetidas à Anvisa até 31/01/2025 através do portal da Anvisa. A íntegra da minuta está disponível no portal da Anvisa.

# Consulta Pública sobre nova RDC acerca de processos administrativos sanitários de caráter sancionatório no âmbito da Anvisa ficará aberta até o início de fevereiro

A Anvisa publicou em 03/12/2024 (e republicou em 13/12/2024) a Consulta Pública nº 1.297/2024, por meio da qual pretende coletar subsídios do setor regulado a respeito de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as diretrizes a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários Sancionatórios (PAS) no âmbito da Agência.

Segundo o órgão, a nova RDC busca “dar transparência e segurança jurídica ao processo” e é uma das medidas que vêm sendo adotadas pela Anvisa para o aprimoramento dos processos de fiscalização<sup>1</sup>.

Trata-se de iniciativa prevista na Agenda Regulatória 2024-2025, na forma do Tema nº 1.4 - Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS). Se aprovada, a nova RDC será aplicada de forma complementar principalmente às Leis nº 6.437/1977<sup>2</sup> e nº 9.784/1999<sup>3</sup> e à RDC Anvisa nº 266/2019<sup>4</sup>.

A minuta inova ao propor definições a termos essenciais às ações de fiscalização em vigilância sanitária e ao processo administrativo sanitário, trazendo maior segurança jurídica e direcionando a interpretação das normas como um todo.

Seguem abaixo os principais pontos trazidos pela proposta de RDC:

- **Processos ficarão públicos, via de regra, após decisão de primeira instância (art. 26):**

A proposta prevê que: “Após a emissão da decisão em 1ª instância, os PAS serão públicos, excetuando-se os dados protegidos por atos legais ou infralegais”. Hoje, os autos de processos administrativos sanitários são inacessíveis por aqueles que não têm interesse direto na demanda.

- **Conceito de fiscalização responsiva (art. 2º, XI, e arts. 3º a 12):**

Há grande foco na *fiscalização responsiva*, definida como “abordagem regulatória baseada em critérios que orientam a autoridade sanitária na seleção proporcional e eficiente das medidas administrativas, considerando o risco sanitário associado à infração, o histórico de conformidade do regulado e a necessidade de prevenir ou mitigar riscos à saúde pública de forma mais célere”.

---

1 Consulta Pública nº 1.297/2024. Disponível no portal da Anvisa.

2 Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas.

3 Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

4 Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



A postura se relaciona com as noções de notificação sanitária, de termo de compromisso de ajustamento de conduta (TCAC) e de dupla visita mencionados expressamente pela proposta, que trazem um viés menos punitivo e mais orientativo à fiscalização sanitária, em linha com as noções e ações da Agência de *reliance*.

• **Previsão expressa de penalidade por infração e possibilidade de *reformatio in pejus* (art. 24, § 2º):**

Agora, propõe-se deixar claro em norma própria que “Os limites das multas estabelecidos nas Leis nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e nº 9.294, de 15 de julho de 1996 serão aplicados por infração e não por processo administrativo sanitário” e a possibilidade de agravamento da sanção em sede de recurso (*reformatio in pejus*).

Trata-se de posições já adotadas pela Anvisa e, especificamente quanto ao conceito de *reformatio in pejus*, é uma prerrogativa já possibilitada pela Lei nº 9.784/1999 e reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal como aplicável a processos administrativos sanitários.

• **Atos e protocolos via Sistema SEI (arts. 19, 28 e 77):**

Previsão de que os atos nos processos devem ser realizados por via eletrônica (SEI-Anvisa), entre eles o peticionamento de defesas, recursos, assim como a comunicação de autos de infração e decisões administrativas.

• **Prazos de defesa e recurso (arts. 18 e 27):**

Também ficarão mais claros os prazos para apresentação de defesa e recursos administrativos. A norma prevê o mesmo prazo atual de 15 dias para apresentar defesa, tal como previsto na Lei nº 6.437/1977. Mas ela diverge da Lei ao estabelecer o prazo de 20 dias para interposição de recursos administrativos em 2ª instância.

Isso deve dar fim à incerteza referente ao prazo para interposição de recursos perante a Gerência-Geral de Recursos da Anvisa (GGREC), mas a Anvisa já tem adotado o prazo de 20 dias previsto pela RDC Anvisa nº 266/2019 (em tese, não aplicável a processos sancionadores).

Com isso, deve trazer maior segurança jurídica quanto aos prazos considerados pela Anvisa, os quais, na prática, ficariam da seguinte forma:

<b>Peça</b>	<b>Prazo</b> (contado da notificação do autuado)
Defesa	15 dias
Recurso perante a GGREC	20 dias
Recurso perante a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol)	20 dias

- **Critérios de aplicação de penalidades (arts. 24, 38, 51 e 52):**

Definição de critérios envolvendo fatores como a capacidade econômica do autuado, seus antecedentes e as circunstâncias atenuantes e agravantes, inclusive estabelecendo tabela para os valores-base de multa aplicáveis com base no porte da pessoa autuada e da natureza da infração sob análise.

Ao detalhar tais critérios, já previstos pela Lei nº 6.437/1977, a nova norma potencialmente enseja maior clareza e transparência com relação aos aspectos considerados pela autoridade julgadora durante a dosimetria das penalidades a serem aplicadas.

As sugestões à minuta de norma devem ser realizadas por meio do preenchimento de formulário eletrônico disponível no portal da Anvisa até 03/02/2025.



# Anvisa publica esclarecimentos relacionados à importação de componentes de dispositivos médicos

Em 10/12/2024, a Anvisa compartilhou novos entendimentos quanto aos procedimentos e documentos necessários para armazenadores em depósitos especiais e importadores de componentes de dispositivos médicos.

A Agência esclareceu que, em regra, importadores de peças de dispositivos médicos, assim como de *acessórios já regularizados* no âmbito de processos relativos a equipamento médico ou IVD (diagnóstico in vitro) acabados, são isentos de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de importação, independentemente de a finalidade de uso do componente ser para fabricação de dispositivo médico nacional ou para substituição e conserto de equipamento médico em uso.

Contudo, tal isenção não se estende aos importadores de acessórios não regularizados no âmbito de processos anteriores, considerados dispositivos médicos acabados.

Quanto à atividade de armazenagem, a Anvisa ressaltou que os depósitos especiais<sup>5</sup> estão isentos de AFE para armazenar produtos em recinto alfandegado, nos termos da RDC

Anvisa nº 939/2024. “Os demais armazéns alfandegados, por atuarem na armazenagem de componentes, acessórios passíveis de regularização e dispositivos médicos, deverão cumprir integralmente a RDC 939/2024 quanto à obrigatoriedade de AFE para armazenar dispositivos médicos”<sup>6</sup>.

A Anvisa comunicou que atualizará os seus Manuais de Importação para inclusão das particularidades acima, assim como para contemplar as indicações apropriadas de finalidade de importação, estágio de fabricação, entre outras informações necessárias durante o preenchimento do modelo LI/LPCO - Dispositivo médico.

Pessoas que tiveram seus processos de importação indeferidos por motivos que não mais subsistem após a atualização do entendimento da Anvisa deverão iniciar novos processos de importação e anexar aos processos a notícia que o comunica. Uma vez deferidos os novos processos, será possível peticionar a desinterdição das mercadorias no âmbito dos processos indeferidos anteriormente.

5 O regime aduaneiro de depósito especial é o que permite a estocagem de partes, peças, componentes e materiais de reposição ou manutenção, com suspensão do pagamento dos impostos federais, da contribuição para o PIS/PASEP-Importação e da COFINS-Importação (art. 14 da Lei nº 10.865/2004), para veículos, máquinas, equipamentos, aparelhos e instrumentos, estrangeiros, nacionalizados ou não, e nacionais em que tenham sido empregados partes, peças e componentes estrangeiros (art. 480 do Regulamento Aduaneiro), empregados nas atividades definidas no art. 1º da Portaria MF nº 284/2003 e no art. 2º da IN SRF nº 386/2004. Outras informações podem ser acessadas no portal da Receita Federal.

6 Anvisa esclarece sobre importação de componentes de dispositivos médicos. Disponível no portal da Anvisa.

## Anvisa publica quatro novas Consultas Públicas sobre fitoterápicos

Entre 29/11/2024 e 05/12/2024 a Anvisa publicou as Consultas Públicas nº 1290, 1291, 1292 e 1293/2024, todas para a coleta de contribuições do setor regulado a respeito de propostas normativas em relação a fitoterápicos. Trazemos os destaques de cada uma abaixo.

- **Consulta Pública nº 1290/2024:** Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) sobre registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos:

- traz maior profundidade a definições aplicáveis à matéria, como *extratos* e suas subdivisões, *preparação vegetal* etc. (art. 3º);
- retoma e atualiza procedimentos aplicáveis especificamente à regularização de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos revogados pela recente RDC Anvisa nº 948/2024, que atualizou os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano, fazendo referência à norma nova (Capítulo II);
- para o registro de produtos será necessário apresentar à Anvisa dados sobre o desenvolvimento da formulação, como informações sobre a compatibilidade do IFAV com os excipientes e as características físico-químicas principais do IFAV que possam in-

fluenciar na performance do produto terminado; e documentos com os detalhes de fabricação, caracterização e controles com referência bibliográfica que embasam os dados de segurança para excipientes usados pela primeira vez em um medicamento ou em uma nova via de administração (art. 6º, XI);

– os produtos devem ser sujeitos a avaliação de relação benefício-risco considerando as condições de uso pleiteadas, além dos dados de segurança e efetividade apresentados (arts. 20 e 31);

- fitoterápicos registrados ou notificados devem apresentar em sua embalagem secundária faixa verde que inclua, em caixa alta, “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO” ou “PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO”, além de especificidades em bula (arts. 48 e 57);
- a norma faz diversas referências a Instruções Normativas (IN) correlatas, sujeitas a Consulta Pública conforme abaixo (algumas das quais são anexos à RDC Anvisa nº 26/2014, que regula o tema atualmente);
- são especificados procedimentos de adequação de produtos à proposta de RDC uma vez publicada, de forma similar ao estabelecido pela RDC Anvisa nº 26/2014 (arts. 44 a 52);



- a RDC deverá ser aplicada aos medicamentos e produtos obtidos de fungos, algas e líquens até que tenham regulamentação específica (art. 2º, § 6º).
- **Consulta Pública nº 1291/2024:** IN com proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos:
  - a lista vigente de espécies vegetais que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos foi integralmente refletida na proposta de IN;
  - a proposta traz alterações relativas às restrições a serem seguidas no registro e na notificação de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos.
- **Consulta Pública nº 1292/2024:** IN com lista de agrotóxicos selecionados para análise em fitoterápicos:
  - a lista vigente, trazida pela RDC Anvisa nº 26/2014, foi integralmente refletida na proposta de IN.
- **Consulta Pública nº 1293/2024:** IN com lista de espécies vegetais que podem ser registradas por meio do registro simplificado como produto tradicional fitoterápico:
  - a lista vigente, trazida pela IN Anvisa nº 2/2014, traz inúmeras espécies vegetais passíveis de registro simplificado enquanto medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos, assim como especificações e restrições que devem ser observadas;
- a IN proposta contempla apenas seis espécies vegetais, todas classificadas como produtos tradicionais fitoterápicos, e não traz detalhes sobre cada uma (Anexo, Quadro I);
- conforme proposta de RDC sujeita à Consulta Pública nº 1290/2024, o registro simplificado também pode ocorrer a espécie vegetal possuir monografia de fitoterápico de uso bem estabelecido da Comunidade Europeia (*Community herbal monographs with well-established use*) elaboradas pelo Comitê de Produtos Medicinais Fitoterápicos (*Committee on Herbal Medicinal Products - HMPC*) da European Medicines Agency (*EMA*) (art. 15, II, “b” da proposta de RDC);
- nos termos da proposta, “as monografias e o relatório de avaliação das respectivas monografias serão disponibilizados pela Anvisa” (art. 2º, § 2º);
- segundo a Anvisa, “(...) foram elaboradas monografias para todos os insumos farmacêuticos ativos vegetais (IFAV) para os quais foram encontrados os dados solicitados na legislação sanitária para comprovação da segurança e eficácia, para medicamentos fitoterápicos, ou efetividade, para produtos tradicionais fitoterápicos.

Adicionalmente, revisou-se novas espécies vegetais para inclusão no registro simplificado e propôs-se monografias para aquelas que possuíam IFAV com comprovação da segurança e eficácia ou efetividade, que seriam o capim-santo (*Cymbopogon citratus* (D.C.) Stapf) e a goiabeira (*Psidium guajava* L.);

- ainda, “Por meio da revisão realizada foi verificado que três espécies atualmente presentes não cumprem

com os requisitos para permanecer no registro simplificado, que seriam a centella (*Centella asiatica* (L.) Urban), a unha-de-gato (*Uncaria tomentosa* (Willd. Ex Schult.) DC.) e a kava-kava (*Piper methysticum* G. Forst.)”.

As Consultas Públicas nºs 1290, 1291 e 1292/2024 encerrar-se-ão em 05/03/2025 e a nº 1293/2024 encerrar-se-á em 11/03/2025.



## Mapa institui o e-Phyto para a certificação de produtos de origem vegetal

O Sistema de Certificação Sanitária e-Phyto foi criado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) por meio da Portaria Mapa nº 749/2024, de forma a modernizar e agilizar o intercâmbio da certificação entre países.

O sistema permitirá a emissão de certificado fitossanitário de produto vegetal em modelo padronizado, anexo à referida Portaria, para produtos classificados com requisitos simplificados – isto é, isentos de Declaração Adicional no Certificado Fitossanitário (exigida quando aplicáveis requisitos fitossanitários do país importador) e de tratamento fitossanitário prévio.

Tais produtos, então, munidos do certificado eletrônico, poderão ser exportados de qualquer recinto brasileiro alfandegado para os países que aceitam o formato eletrônico.

A emissão do certificado fitossanitário de produto vegetal, no âmbito do Mapa, deve ser feita obrigatoriamente no formato digital via e-Phyto a partir de 13/01/2025, exceto no caso de indisponibilidade do serviço digital.

A autenticidade dos certificados digitais pode ser consultada a partir do código QR e assinatura eletrônica presentes em cada documento.



## ANPD e ANS celebram acordo de cooperação para intercâmbio de informações e elaboração de estudos

Em 20/12/2024, a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) celebraram o Acordo de Cooperação nº 01/2024, que tem como “(...) objeto realizar ações educativas na área de proteção de dados pessoais, realizar reuniões multilaterais e produzir documentos, inclusive relatórios e estudos técnicos sobre temas de interesse recíproco”.

Entre as ações previstas para a parceria, destacam-se:

- a promoção de ações conjuntas em relação à proteção de dados pessoais, incluindo intercâmbio de informações;
- o desenvolvimento de ações orientativas e a realização de reuniões visando a identificar problemas e boas práticas;
- a proposição de inovações e melhorias normativas e procedimentais em temas relacionados à saúde (ex.: saúde suplementar, saúde digital, transferência internacional, interoperabilidade, conservação, anonimização, compartilhamento e eliminação de dados na área de saúde).

Para tanto, as entidades deverão participar de reuniões em ambiente virtual ou presencial e reunir as equipes de trabalho em plataforma eletrônica para planejamento e acompanhamento das tarefas a serem realizadas. Ainda, a ANS deverá “(...) disponibilizar dados, relatórios, pareceres técnicos, diagnósticos, estudos ou estatísticas de que dispuser sobre o setor de saúde suplementar” úteis ao cumprimento do Acordo.

O Acordo perdurará por três anos, sendo possível a sua renovação por igual período. Uma vez encerrado o Acordo, em até 90 dias, a ANS e a ANPD deverão elaborar relatório conjunto de execução de atividades, discriminando as ações empreendidas e os objetivos alcançados.

Como detalhado no Acordo, o compartilhamento de informações entre a ANPD e a ANS “(...) quanto à aplicabilidade da LGPD e ao armazenamento, uso e transferência dos dados de saúde, muito pode contribuir para a efetiva atuação de ambos e para a segurança técnica e jurídica do setor regulado e dos titulares de dados pessoais”.



## Sancionada a Lei dos Bioinsumos

A Lei dos Bioinsumos (Lei nº 15.070/2024) foi publicada em dezembro de 2024. A norma regulamenta os produtos, processos e tecnologias de origem vegetal, animal ou microbiana para uso em produtos agropecuários, em sistemas de produção aquáticos ou de florestas plantadas, que tenham impacto em animais, plantas, microrganismos, no solo e substâncias derivadas que interajam com os produtos e processos em questão.

O texto foi sancionado sem vetos. Confira a nossa análise na [11ª edição](#) do Bios de 2024.

A lei deverá ser regulamentada em até 360 dias. O setor regulado terá até 12 meses após a publicação da norma regulamentadora para adequar os rótulos de bioinsumos já registrados perante o Mapa e cumprir com as determinações a serem especificadas, inclusive no tocante a boas práticas.





## Aberta Consulta Pública relativa a ações de gestão de risco sanitário e *reliance* em CBPF e CBPD/A

A Anvisa receberá contribuições até 03/03/2025 à proposta de RDC sobre a gestão de risco sanitário e o monitoramento da conformidade de empresas aplicados à concessão ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem para estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais, produtos biológicos e produtos para a saúde.

A proposta, disponível no site da Anvisa, dispõe que a concessão ou renovação dos certificados acima pode dar-se mediante **(i)** análise de relatório de inspeção equivalente, **(ii)** análise de risco ou **(iii)** realização de inspeção, motivada pela condução de análise de risco (art. 4º).

A análise de risco supracitada e o monitoramento contínuo da conformidade devem levar em consideração, entre outros fatores (arts. 3º e 6º):

- a classe e classificação de risco do produto; a complexidade e criticidade do estabelecimento;
- o histórico de conformidade e regularidade de empresas e de produtos; linha, etapa de fabricação e forma farmacêutica a ser certificada;
- relatórios de inspeção ou CBPF emitidos por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE);

- relatórios de inspeção ou CBPF emitidos por autoridades reguladoras ou entidades membros do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/s);
- relatório de inspeção emitido por autoridade sanitária de país membro do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF);
- relatórios de auditoria emitidos no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP).

A Anvisa sopesará tais fatores na sua decisão, que poderá ser baseada, inclusive, em modelos de inteligência artificial (art. 3º, § 3º). Para estabelecimentos localizados em países do Mercosul, a gestão de risco deve ser baseada nas diretrizes dispostas pela legislação existente no âmbito do Mercosul (art. 11).

Trata-se de mais uma iniciativa da Anvisa de forma a otimizar os seus processos, inclusive por meio do aproveitamento de inteligência produzida por outras autoridades e entidades em vigilância sanitária – o *reliance*<sup>7</sup>.

O formulário de contribuições pode ser acessado através do portal da Anvisa.

<sup>7</sup> Leia mais sobre o *reliance* nas edições anteriores do Bios de 2024: [Edição 6](#), [Edição 5](#), [Edição 4](#), [Edição 2](#), [Edição Especial: 1 ano do fim da ESPIN](#), [Tendências Regulatórias em Saúde e Agricultura - Boletim publicado em 03/03/2023](#).

## **Anvisa internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 18/2023 e atualiza conceitos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes grau 1 e grau 2**

Por meio da RDC Anvisa nº 949/2024, a Anvisa alterou a RDC Anvisa nº 907/2024, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A modificação se deu em razão da internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 18/2023. Entre os destaques, tem-se a atualização dos conceitos de produtos grau 1 e grau 2.

Anteriormente, estes eram diferenciados, respectivamente, com base na presença de propriedades básicas (cuja comprovação não era inicialmente necessária, e que não requeriam informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso) ou na presença de indicações específicas (cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso).

A nova RDC modificou as suas definições de forma a abarcar o grau de vigilância sanitária necessário a cada uma com base em "(...) sua área de aplicação, público a que está destinado, condição específica de formulação ou

impacto sanitário das finalidades de uso declaradas": os produtos grau 1 requerem inicialmente menor grau de vigilância sanitária, e os produtos grau 2, maior grau.

A RDC Anvisa nº 949/2024 também atualizou a lista exemplificativa de produtos pertencentes às categorias grau 1 e grau 2. Por exemplo, produtos como clareadores para unhas, cola ou fixador de cola para cílios, perucas ou unhas, odorizantes de ambiente etc. foram expressamente adicionados à categoria de grau 1. Eventuais adequações aplicáveis a produtos já regularizados devem ser feitas até 02/01/2030.

A RDC esclareceu que produtos para gestantes ou público infantil; para pessoas com pele acneica ou sensível; para dentes sensíveis, anticárie, antiplaca, antitártaro, clareador dental; para higiene de pessoas imobilizadas; para higiene íntima; antitranspirante, antiestrias, clareador da pele, entre outros, são obrigatoriamente classificados como de grau 2.

Por fim, a norma trouxe inúmeras novas definições para auxiliar na interpretação e aplicação da norma, como para adesivo dérmico, ativador ou acelerador de bronzeado, enxaguatório bucal etc.

## Anvisa publica norma sobre regras de peticionamento eletrônico

A recente RDC Anvisa nº 947/2024 reúne agora diversas permissões, obrigações e orientações da Agência referentes ao peticionamento eletrônico em sistemas próprios, e revogará atos anteriores e desatualizados em relação ao tema, como a RDC Anvisa nº 208/2005, que permite a utilização de assinatura digital nos procedimentos eletrônicos de petição com a Anvisa.

A norma entrará em vigor em 13/03/2025 e determina que os protocolos à Anvisa devem ser realizados de forma exclusivamente eletrônica, salvo exceções específicas. Contudo, “A unidade organizacional responsável pela análise da solicitação protocolada poderá exigir, a seu critério, até que decaia seu direito de rever os atos praticados no processo, a exibição do original em papel de documento digitalizado”.

Nos termos do ato, “As orientações sobre qual sistema deve ser utilizado para cada tipo de peticionamento estarão disponíveis no site da Agência”. O acesso aos sistemas de peticionamento é realizado mediante cadastro de usuários externos (representantes do setor regulado, pessoa física ou jurídica).

A nova RDC não traz, por exemplo, as exigências formais de montagem de dossiê estabelecidas pela RDC Anvisa nº 25/2011, que dispõe sobre o protocolo físico, virtual e postal de documentos e será revogada uma vez que a RDC Anvisa nº 947/2024 entre em vigor.

A RDC Anvisa nº 470/2021, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico – isto é, em formato CD-ROM ou DVD-ROM, assim como a correlata Instrução Normativa Anvisa nº 50/2019, que trata sobre os assuntos de petição que exigem protocolo em suporte eletrônico, também serão revogadas.

Manteve-se a obrigatoriedade de os documentos serem protocolados em língua portuguesa e a permissão de apresentação de documentos nos idiomas inglês e espanhol, com a ressalva de a Anvisa poder solicitar o envio de tradução dos documentos (em regra livre, sendo juramentada apenas quando especificado).

Ainda, a RDC Anvisa nº 947/2024 traz detalhes sobre assinatura eletrônica, assim como sobre a disponibilidade dos sistemas de peticionamento e orientações em relação a casos de indisponibilidade.

# Nova RDC Anvisa sobre regularização de medicamentos entrou em vigor em 01/01/2025

A RDC Anvisa nº 948/2024, publicada em 17/12/2024, dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano e já está em vigor.

A norma aplica-se a medicamentos sujeitos a registro sanitário, em que há prévia avaliação do dossiê técnico, ou a notificação sanitária, em que a prévia avaliação do dossiê técnico é dispensada. Portanto, a RDC não se aplica a, por exemplo, medicamentos experimentais, produtos de Cannabis, medicamentos manipulados.

Nos termos da nova RDC, a regularização sanitária de medicamentos para uso humano tem a validade de 10 anos e deve observar a categorização e classificação dos produtos, conforme abaixo:

- a categorização considerará:
  - a forma de obtenção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): sintético, semissintético, biológico, fitoterápico, gás medicinal ou radiofármaco;
  - a classe do medicamento: novo, inovador, similar ou tradicional; e
  - as características do IFA e do medicamento: genérico, dinamizado, específico e terapia avançada.

- a classificação considerará:
  - o sistema ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)<sup>8</sup>;
  - a restrição à prescrição;
  - a restrição ao uso;
  - a destinação;
  - a população-alvo;
  - a forma farmacêutica;
  - a via de administração; e
  - a complexidade ou o risco sanitário.

São fixadas mais de 50 definições para os diversos termos regulados trazidos pelo ato, o qual traz informações sobre as licenças necessárias para a regularização dos medicamentos, como Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), licença sanitária, Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) etc.

Além disso, a RDC lista diversas outras normas aplicáveis aos medicamentos e que também devem ser cumpridas pelo setor regulado.

Por fim, a norma lista os requisitos documentais gerais aplicáveis à regularização de medicamentos para uso humano e as etapas de análise dos processos e concessão de registro ou regularização pela Anvisa.

<sup>8</sup> Sistema de classificação Anatómico Terapêutico Químico da Organização Mundial de Saúde (OMS) em que os IFAs são divididos em diferentes grupos e subgrupos em até cinco níveis de acordo com seus locais de ação, suas propriedades terapêuticas, farmacológicas e químicas.



Sócio responsável pelo boletim

 Marco Aurélio Torronteguy