




Ciências da Vida e Saúde.

Boletim Informativo Online - BIOS

3ª Edição | 2024

Este boletim é um informativo da área de **Ciências da Vida e Saúde** de TozziniFreire Advogados.

SUMÁRIO

Clique na notícia e navegue
pelo documento 

01 | Alimentos

/Marco regulatório sobre novos alimentos e novos ingredientes entra em vigor

/Anvisa aprova abertura de processo administrativo de regulação para criar obrigação de advertência no rótulo de produtos contendo tartrazina

02 | Operadoras de Saúde

/Discussão pela ANS sobre incorporação de tecnologias aprovadas pela Conitec

03 | Agroquímicos

/Conflito entre o Marco Legal de Defensivos Agrícolas e o arcabouço regulatório pré-existente aplicável a agroquímicos

04 | Saneantes

/Publicada norma da Anvisa que regula tintas e vernizes com ação saneante

05 | Publicidade Médica

/Novas regras do Conselho Federal de Medicina sobre publicidade médica entram em vigor

06 | Pesquisa Científica

/Norma sobre o uso de bancos de dados em pesquisa científica é aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde

ALIMENTOS

Marco regulatório sobre novos alimentos e novos ingredientes entra em vigor

Em 16 de março de 2024 entrou em vigor a RDC Anvisa nº 839/2023, que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

Ao longo da elaboração da nova norma pela Anvisa, houve discussões sobre possível alteração do modelo de avaliação da segurança de tais produtos, tendo sido considerados modelos em que especialistas são convocados para trabalhar com a Anvisa ad hoc ou mesmo a adoção da abordagem norte-americana, baseada no status GRAS (“Generally Recognized as Safe”), em que a fabricante/importadora se responsabiliza pela segurança dos produtos que vende (no caso do GRAS é desnecessária análise prévia pelo órgão regulador).

Ainda assim, a Anvisa decidiu manter o modelo já adotado anteriormente, em que a Agência analisa 100% dos casos e autoriza novos alimentos e novos ingredientes antes da sua fabricação ou venda no Brasil.

É o que preceitua a RDC Anvisa nº 839/2023, que define novos alimentos e novos ingre-



dientes como “alimentos e ingredientes alimentares sem histórico de consumo seguro no Brasil obtidos de vegetais, animais, minerais, microrganismos, fungos, algas ou de forma sintética (...)”.

Na lista exemplificativa trazida pela norma, constam alimentos e ingredientes com estrutura molecular nova ou intencionalmente modificada, submetidos a processo produtivo não aplicado usualmente na produção de alimentos, constituídos por nanomateriais obtidos por engenharia etc.



A fim de confirmar se determinado produto é considerado novo alimento ou ingrediente, a indústria pode submeter consulta prévia à Anvisa, mediante protocolo de petição com código de assunto específico. O resultado da análise será comunicado ao peticionante e publicado no portal da Anvisa.

A análise da segurança dos produtos deve ser requerida perante a Anvisa por meio de petição específica, cumprindo com os requisitos técnicos estabelecidos pela RDC Anvisa nº 839/2023.

- Caso o pleito seja deferido, a Anvisa enviará apenas ao interessado ofício eletrônico do parecer correspondente, em versão integral, e a proposta de versão pública. O interessado terá 60 dias para indicar à Anvisa a existência de informações confidenciais ou sigilosas na versão pública do parecer.
- Caso o pleito seja indeferido, além do parecer de análise enviado em particular, a Anvi-

sa publicará Resolução (RE) no DOU. O interessado terá 30 dias para indicar à Anvisa a existência de informações confidenciais ou sigilosas na versão pública do parecer.

A Anvisa divulgará a versão pública do parecer da avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes em seu portal. A ausência de resposta do peticionante nos prazos acima implicará a concordância com a proposta de versão pública do parecer. Ainda assim, cabe à Anvisa a deliberação final sobre o conteúdo da versão pública do parecer, devendo a Anvisa notificar o peticionante em caso de divergência de entendimento entre as partes.

Os novos alimentos e novos ingredientes estarão autorizados após aprovação do parecer público de deferimento e mediante publicação no DOU da atualização das listas constantes das seguintes normas, a depender do seu enquadramento.

Anvisa aprova abertura de processo administrativo de regulação para criar obrigação de advertência no rótulo de produtos contendo tartrazina

Na 2ª Reunião Ordinária Pública (ROP) da Diretoria Colegiada da Anvisa de 2024, ocorrida em 6 de março de 2024, foi aprovada a abertura de processo administrativo para alteração da RDC Anvisa nº 727/2022, que dispõe sobre a rotulagem geral de alimentos, a fim de criar obrigação de advertência no rótulo de produtos contendo tartrazina.

A iniciativa se dá em atendimento à decisão judicial transitada em julgado proferida na Ação Civil Pública nº 0008841.22.2005.4.03.6100, movida pelo Ministério Público Federal contra a Anvisa¹.

Foi determinado que a Anvisa publique norma exigindo a declaração da seguinte advertência no rótulo de alimentos que contêm tartrazina: “Este produto contém o corante amarelo tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”².

¹ Processo nº 25351.941275/2023-41, Voto nº 36/2024/SEI/DIRE2/ANVISA, Item 2.4. Disponível em: [2.4.pdf](#) — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (www.gov.br). Acesso em: 18/03/2024.

² *Ibidem*.





Nos termos da RDC Anvisa nº 727/2022, hoje, os rótulos dos alimentos contendo tartrazina já devem trazer o nome por extenso da substância na lista de ingredientes.

Vale mencionar que, de 2002 a 2005, foi obrigatório que os rótulos contivessem advertência similar, como determinado pela RE Anvisa nº 148/2002: “Este produto contém o corante TARTRAZINA que pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis”.

Conforme o Voto nº 36/2024/SEI/DIRE2/ANVISA, “(...) a abordagem regulatória adotada pela Anvisa para autorização do uso da tartrazina em alimentos tem como premissa básica sua segurança de uso, e está embasada em evidên-

cias científicas e alinhadas às diretrizes internacionais, fornecendo informações claras ao consumidor sobre sua presença nos alimentos”³.

Em razão do curto prazo para cumprimento da decisão (de 30 dias a partir da intimação), a Anvisa já aprovou as dispensas de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência, assim como a dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório⁴.

O Termo de Abertura de Processo (TAP) correspondente, nº 11/2024, já está disponível no site da Anvisa⁵. A Agência deve publicar a norma na sequência.

3 Processo nº 25351.941275/2023-41, Voto nº 36/2024/SEI/DIRE2/ANVISA, Item 2.4. Disponível em: [2.4.pdf — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#). Acesso em: 18/03/2024.

4 *Ibidem*.

5 Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/tap#/visualizar/516862>. Acesso em: 18/03/2024.

OPERADORAS DE SAÚDE

Discussão pela ANS sobre incorporação de tecnologias aprovadas pela Conitec

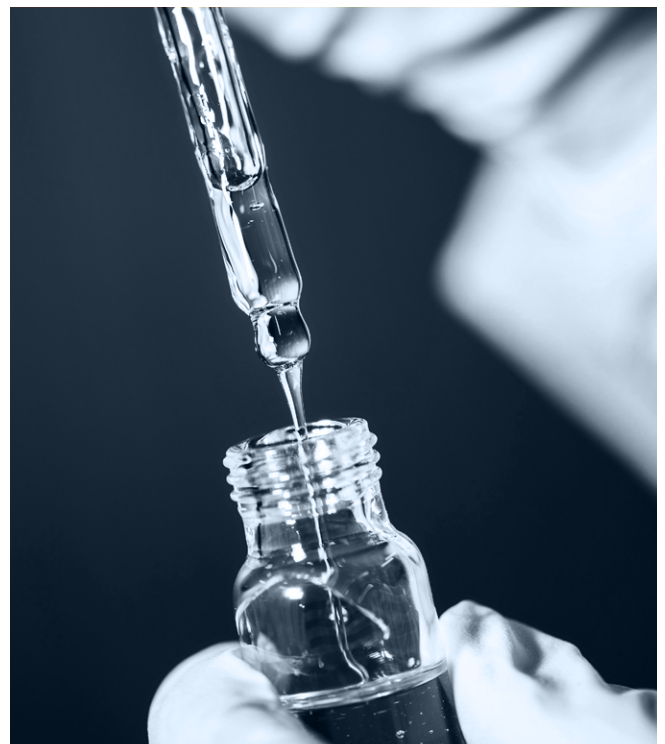
Em reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) ocorrida em 26 de fevereiro de 2024, foi deliberada a incorporação de tecnologias aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), no rol de cobertura obrigatória pelas operadoras de saúde, conforme determina a Resolução ANS nº 465/2021.

A Dicol decidiu incorporar ao rol o medicamento beta-agalsidase, para tratamento de Doença de Fabry clássica em pacientes com oito anos ou mais. Outros tratamentos que foram discutidos e não incorporados incluem (i) a vacina tetravalente TAK-003 (dengue), (ii) o acetato de icatibanto (angioedema hereditário tipo 1 e 2 para uso hospitalar), (iii) o inibidor de C1 esterase derivado do plasma humano (angioedema hereditário tipo 1 e 2) e (iv) o ustekinumabe (Doença de Crohn moderada a grave).

A ANS não incorporou a vacina tetravalente TAK-003 ao rol. Quanto aos demais tratamentos, a Dicol entendeu que estes já estariam previstos no rol, de forma que a inclusão seria desnecessária.

A discussão se relaciona à alteração da Lei nº 9.656/1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, pela Lei nº 14.454/2022: desde então, tem-se que em caso de tratamento ou procedimento prescrito que não esteja previsto no rol, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que, entre outras condições, existam recomendações pela Conitec.

Na prática, na ausência de menção expressa a determinado tratamento no rol da Resolução ANS nº 465/2021, é comum haver discussões sobre a obrigatoriedade das operadoras de fornecer tal tratamento, o que deve ser analisado à luz do caso concreto.



AGROQUÍMICOS

Conflito entre o Marco Legal de Defensivos Agrícolas e o arcabouço regulatório pré-existente aplicável a agroquímicos

Desde 28 de dezembro de 2023 está vigente a Lei nº 14.785/2023, que dispõe sobre o novo Marco Legal de Defensivos Agrícolas (vide texto nº 6 do nosso [Boletim BIOS, edição 1/2024](#)).

A Lei traz novas diretrizes e regras para o registro, fabricação, exportação, importação, distribuição e demais atividades relacionadas a agroquímicos, produtos de controle ambiental, seus produtos técnicos e afins. A referida Lei, no entanto, **não revogou formalmente** as normas regulamentadoras já existentes e aplicáveis quando da sua vigência.

A regulação sobre o tema – **até então vigente** – conta com o Decreto nº 4.074/2002 (decreto regulamentador), além de 26 normas exclusivas do Mapa e 18 normas conjuntas envolvendo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), que compõem o arcabouço regulatório brasileiro de defensivos agrícolas⁶.

Considerando que tais normas não foram formalmente revogadas, é possível que haja

conflito entre os novos critérios definidos na Lei e a prática regulatória decorrente da regulação pré-existente.

A título de exemplo, a Lei dispensa o registro no Mapa para fabricação de agroquímicos destinados exclusivamente para exportação, exigindo apenas que seja enviado “comunicado de produção para a exportação” contendo informações sobre o produto e os quantitativos a serem exportados e sua destinação.

Ocorre que tanto o Decreto nº 4.074/2002 como a Instrução Normativa Conjunta nº 1/2006 ainda dispõem sobre a necessidade de registro específico para essa exportação (Registro Exclusivo para Exportação - REX), definindo procedimentos e critérios específicos para tanto, não incorporados na nova Lei.

Diante dessas lacunas regulatórias, uma análise e interpretação correta dos requisitos aplicáveis é possível e necessária. O time de Ciências da Vida e Saúde de TozziniFreire está à inteira disposição para auxiliar com o tema.

⁶ Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao>. Acesso em: 18/03/2024.

SANEANTES

Publicada norma da Anvisa que regula tintas e vernizes com ação saneante

Em 8 de março de 2024, foi publicada a RDC Anvisa nº 847/2024, que dispõe sobre os requisitos técnicos para regularização de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante. A norma entra em vigor em 1º de abril de 2024.

Trata-se de tema cuja discussão foi iniciada há mais de 10 anos: em 2011, a Anvisa passou a receber pedidos de autorização de comercialização de tintas com alegação de ação antibacteriana, antifúngica, repelente ou inseticida, ainda que o produto não fosse plenamente regulamentado⁷.

Desde então, a Anvisa tem aprovado determinados produtos após avaliação toxicológica e de eficácia, porém em procedimento distinto daquele adotado para saneantes em geral. A fim de estabelecer um procedimento formal específico, a regulação de tintas com efeito saneante foi inserida na Agenda Regulatória 2017-2020, tendo sido desenvolvida a partir de 2019⁸.

A nova RDC Anvisa nº 847/2024 traz diversas definições pertinentes ao tema, sendo aplicável às tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante antimicrobiana (desinfetante ou sanitizante), ou ação saneante desinfestante (inseticida ou repelente), de venda livre e de venda restrita a empresa especializada.

Tais produtos foram classificados como produtos saneantes de risco 2. Portanto, são sujeitos a registro sanitário nos termos da RDC Anvisa nº 59/2010 e devem ter a sua eficácia residual comprovada. Os documentos necessários para registro são listados na norma, incluindo os dados necessários para avaliação de novos princípios ativos.

Logo, os requisitos e proibições relacionados à composição, indicação, rotulagem, embalagem e apresentação das tintas e vernizes com ação saneante são detalhados pela RDC Anvisa nº 847/2024.

7 Processo nº 25351.904808/2019-27, Voto nº 102/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, Item 2.3. Disponível em: [2.3.pdf — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#). Acesso em: 18/03/2024.

8 *Ibidem*.

PUBLICIDADE MÉDICA

Novas regras do Conselho Federal de Medicina sobre publicidade médica entram em vigor

O Conselho Federal de Medicina (CFM) apresentou o Novo Manual de Publicidade Médica, com o objetivo de esclarecer as disposições da Resolução CFM nº 2.336/2023 (que dispõe sobre o assunto). A Resolução foi publicada em setembro do ano passado e entrou em vigor em 11 de março de 2024.

A Resolução e o Manual contêm as diretrizes sobre uso de veículos de comunicação, como redes sociais, para fins de publicidade e propaganda, incluindo descrição das limitações e os requisitos a serem observados por médicos durante a divulgação de seu trabalho.

Com base nas novas regras, é permitido que o médico promova seu trabalho em veículos de comunicação dentro dos limites impostos pela norma, podendo expor informações de teor informativo ou acadêmico, promover a saúde e o bem-estar, apresentar seu ambiente de trabalho, organizar grupos de trabalho com caráter educativo para leigos (tais como para casos de gestação com o objetivo de promover orientações relativas à gravidez), dentre outros.

Sobre as limitações da publicidade médica, são vedadas publicações que contenham teor sensacionalista (tais como enaltecer e priorizar sua atuação ou compartilhar informações que possam causar insegurança co-

letiva), que possam caracterizar concorrência desleal, que contenham informações inverídicas, bem como que realizem propagandas de medicamentos, equipamentos, alimentos ou de quaisquer outros produtos.

Na organização de grupos de trabalho com caráter educativo para leigos, é expressamente proibida a realização de consultas, o ensino de atos privativos do médico, o oferecimento de informações que contenham juízo de diagnóstico etc.

Para fins de publicidade médica, a norma permite o uso de imagens de pacientes, mas também traz restrições. Para que a divulgação não seja enquadrada como sensacionalismo ou autopromoção, quaisquer utilizações de imagens de pacientes devem, necessariamente, possuir caráter exclusivamente educativo.

Nesse sentido, eventuais divulgações de “antes e depois”, por exemplo, precisam conter informações como indicações, evoluções ou eventuais intercorrências. Além disso, qualquer forma de manipulação das imagens é proibida. É também vedado o compartilhamento de imagens de procedimentos que permitam a identificação do paciente.

A íntegra do Novo Manual de Publicidade Médica pode ser acessada no site do CFM⁹.

⁹ Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/novo-manual-da-publicidade-medica-foi-lancado-durante-o-i-enbcm-2024/>. Acesso em: 18/03/2024.

PESQUISA CIENTÍFICA

Norma sobre o uso de bancos de dados em pesquisa científica é aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) estabeleceu as diretrizes da utilização de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos. As regras estão dispostas na Resolução CNS nº 738/2024, aprovada em Reunião Ordinária realizada nos dias 31 de janeiro e 1º de fevereiro de 2024.

Nos termos da nova norma, os envolvidos na constituição e utilização dos bancos de dados possuem o dever de agir com responsabilidade e integridade durante o tratamento de dados.

Nesse sentido, pesquisadores, patrocinadores e instituições envolvidas na pesquisa devem pautar suas condutas de modo a minimizar riscos de violação a direitos fundamentais dos titulares dos dados. Para tanto, dentre os deveres atribuídos aos responsáveis pelos bancos de dados, a norma prevê a adoção de providências que garantam a segurança e a confidencialidade das informações.

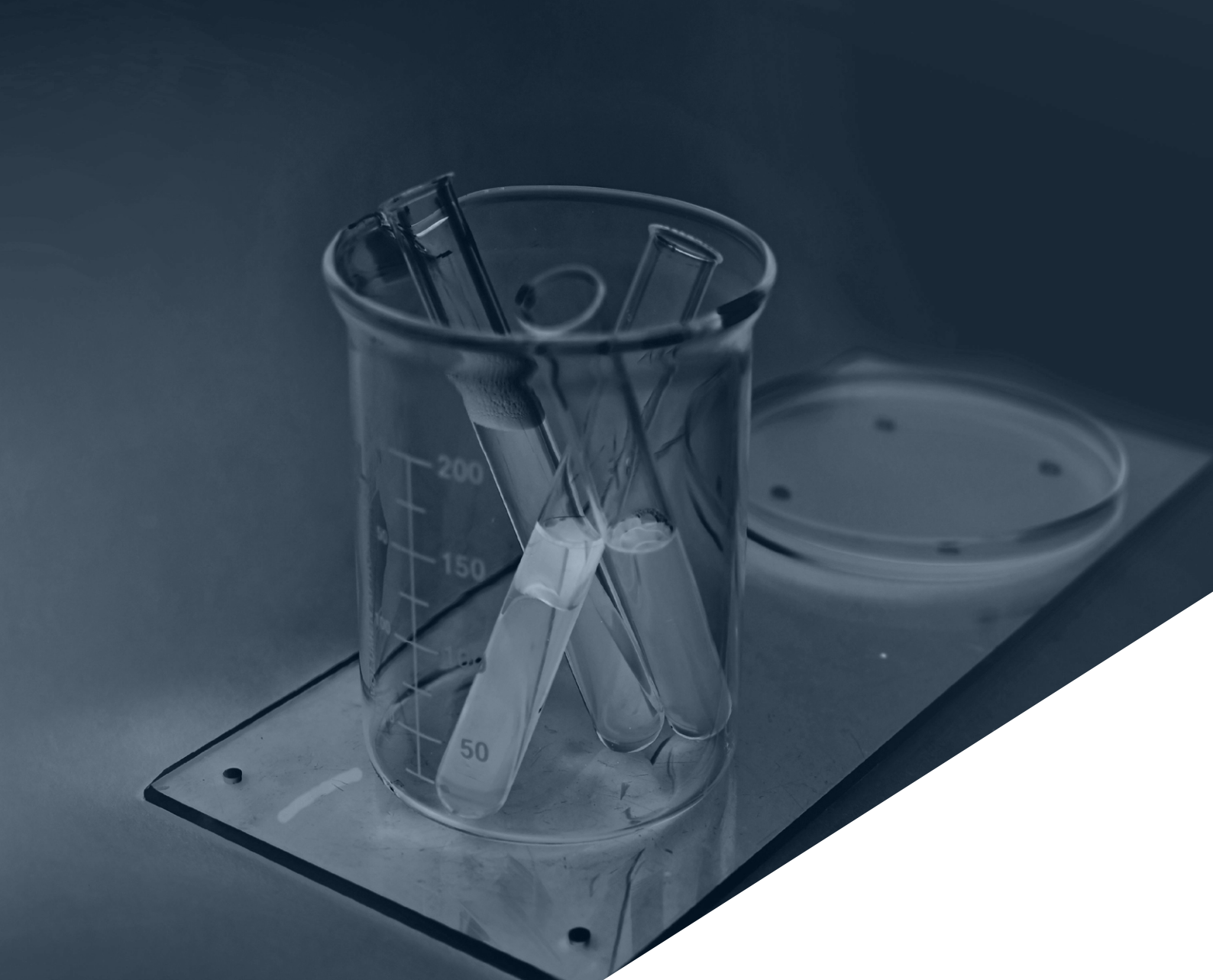
Sempre que possível, os dados pessoais devem ser anonimizados. Se não for o caso, ou se os dados não forem coletados sem a iden-

tificação do titular, devem ser assegurados aos participantes de bancos de dados de pesquisa os direitos de acesso, de retificação ou de atualização de suas informações pessoais, incluindo meio para a solicitação de retirada das informações do banco de dados.

Em caso de eventuais danos causados aos participantes em razão de uso indevido, de falhas de segurança ou da quebra de confidencialidade dos dados, é assegurado aos titulares o direito de requerer indenização.

Naturalmente, a nova norma deve ser interpretada juntamente com as atuais regras de pesquisa clínica no Brasil, incluindo, mas não se limitando a estas, a Resolução CNS nº 466/2012 e as normas da Anvisa sobre pesquisas clínicas para o desenvolvimento de novos fármacos e produtos para saúde, quando aplicável.





Sócio responsável pelo boletim

 Marco Aurélio Torronteguy