

Ciências da Vida e Saúde.

Boletim Informativo Online - BIOS

4ª 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 | Programa OEA

/Anvisa ingressa no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (OEA)

02 | Dispositivos médicos

/Publicada nova norma sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e IVDs

/Anvisa publica norma para estabelecer procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos

03 | Medicamentos

/Projeto-piloto da Anvisa contará com a participação de startups para fortalecer o desenvolvimento de medicamentos

PROGRAMA OEA

Anvisa ingressa no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (OEA)

Em 14/03/2024, a Receita Federal do Brasil (RFB) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicaram a Portaria Conjunta RFB/Anvisa nº 400/2024, para tratar da participação da Anvisa no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (OEA).

O Programa OEA é uma ferramenta prevista na Estrutura Normativa para a Segurança e Facilitação do Comércio Global (SAFE) da Organização Mundial do Comércio, que já era utilizada para produtos fora do âmbito da Anvisa.

O propósito é certificar operadores da cadeia de suprimentos internacional como parceiros estratégicos de baixo risco. Para tanto, operadores devem cumprir com requisitos e critérios previstos no Programa OEA, que permitirá que usufruam de benefícios oferecidos pela Aduana Brasileira.

A participação da Anvisa no Programa ocorrerá por meio da implementação do Programa OEA-Integrado Anvisa, módulo complementar do Programa OEA. Serão elegíveis à certificação importadores de produtos sujeitos à regularização no Sistema Nacional de

Vigilância Sanitária (SNVS) que atendam aos requisitos de admissibilidade.

As certificações concedidas serão classificadas em função das diferentes categorias de produtos, cada qual com os próprios requisitos de admissibilidade, previstos na RDC Anvisa nº 845/2024. As categorias são **(i)** alimentos; **(ii)** dispositivos médicos; **(iii)** medicamentos; **(iv)** cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; e **(v)** saneantes. A RDC Anvisa nº 845/2024 entrará em vigor em 26/05/2024.

Operadores com certificação no programa OEA-Integrado-Anvisa terão prioridade na análise de processos de importação e na inspeção de cargas, dentre outros benefícios. Para que possam continuar a usufruir das vantagens, operadores devem manter a observância aos requisitos necessários à obtenção da certificação, a qual será monitorada pela Anvisa.

A adesão ao Programa OEA-Integrado-Anvisa será voluntária. Caberá à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) a concessão e o cancelamento da referida certificação.

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Publicada nova norma sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e IVDs

A Diretoria Colegiada da Anvisa publicou a RDC Anvisa nº 848/2024, que trata dos requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis a dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).

Por meio da nova norma, a Anvisa definiu os princípios essenciais aplicáveis aos dispositivos médicos e IVD relacionados a segurança e desempenho. Os princípios, em regra, são aplicáveis a todos os dispositivos médicos e IVD. A depender do dispositivo, alguns dos princípios contidos na norma podem não ser aplicáveis, caso em que deverão ser apresentadas justificativas para sua exclusão.

Em linhas gerais, de acordo com o Voto nº 32/2024/SEI/DIRE3/ANVISA, proferido durante a 2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, espera-se que dispositivos médicos e IVD sejam projetados para ser cada vez mais seguros e eficazes, nos termos dos princípios previstos na norma. Igualmente, os produtos devem ser fabricados e utilizados em conformidade com o projeto, de modo que suas características sejam mantidas.

Os princípios definidos tratam, por exemplo, de avaliações clínicas; propriedades químicas, físicas e biológicas; esterilização e contaminação microbiana; interoperabilidade e compatibilidade em casos de funcionamento conjunto entre diferentes dispositivos; proteção contra riscos mecânicos, tais como vibrações e ruídos, térmicos e elétricos; rotulagem e instruções de uso; dentre outros.

A Resolução entrará em vigor em 04/09/2024, em 180 dias contados da data de sua publicação. Atualmente, os requisitos essenciais de segurança e eficácia estão dispostos na RDC Anvisa nº 546/2021, que será revogada assim que a nova norma entrar em vigor.



Anvisa publica norma para estabelecer procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos

Durante a 4ª Reunião Ordinária Pública de 2024, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, por unanimidade, a Instrução Normativa (IN) nº 290/2024, que envolve mecanismos de *reliance* relacionados ao registro de dispositivos médicos.

A norma está em linha com a RDC Anvisa nº 741/2022, que trata dos critérios gerais de admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) para a adoção de procedimento otimizado de análise e decisão. No caso, a IN nº 290/2024 estabelece, especificamente, o procedimento otimizado para análise e decisão no âmbito de petições de dispositivos médicos.

A IN é aplicável a dispositivos médicos sujeitos ao procedimento de registro, ou seja, aqueles enquadrados nas classes de risco sanitário alto (classe III) ou máximo (classe IV). Dispositivos médicos enquadrados nas classes de menor risco (classes I e II), sujeitos ao procedimento de notificação, não são abrangidos pela norma.

A solicitação de registro por meio do procedimento otimizado deverá ser instruída pela empresa interessada. A solicitante deverá apresentar, dentre outros documentos, comprovação de registro ou autorização de AREE que faça referência ao dispositivo médico essencialmente idêntico que se pretenda regis-

trar perante a Anvisa, incluindo informações sobre indicações de uso, fabricante etc.

A Anvisa não está obrigada a seguir o procedimento otimizado em todos os casos, visto que, mediante análise da documentação emitida pela AREE, a Anvisa poderá optar pelo procedimento ordinário de análise. Neste caso, a Anvisa deverá comunicar a empresa da decisão.

Nos termos da IN nº 290/2024, para fins de adoção do procedimento otimizado, a Anvisa considera como AREE, até o momento, quatro órgãos estrangeiros: **(i)** Australia Therapeutic Goods Administration (TGA); **(ii)** Health Canada (HC); **(iii)** US Food and Drug Administration (US FDA); e **(iv)** Japan Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW).

A IN nº 290/2024 foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) em 08/04/2024 e entrará em vigor em 03/06/2024.



MEDICAMENTOS

Projeto-piloto da Anvisa contará com a participação de startups para fortalecer o desenvolvimento de medicamentos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou um projeto-piloto envolvendo startups para avaliação regulatória de medicamentos de interesse em serviços de saúde no Brasil.

O projeto está em linha com a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, instituída pelo Decreto nº 11.715/2023, que pretende buscar soluções que fortaleçam o Sistema Único de Saúde (SUS) e ampliem o acesso à saúde.

O projeto, publicado por meio do Edital de Chamamento Conjunto nº 1/2024, tem como premissa a promoção do conhecimento e o cumprimento dos requisitos regulatórios em inovações no âmbito do desenvolvimento de medicamentos.

O foco do projeto está direcionado ao atendimento das demandas médicas da população através da aceleração do desenvolvimento de medicamentos destinados prioritariamente ao uso no sistema público. Para tanto, a Anvisa selecionará três startups neste projeto-piloto: uma startup desenvolvedora de medicamento fitoterápico, uma desenvolvedora de medicamento sintético novo e uma desenvolvedora de produto biológico.

Dentre os requisitos para participação, as startups devem ser nacionais e devidamente cadastradas na Anvisa, com equipe e infraestrutura adequadas. Ademais, os medicamentos candidatos devem representar tecnologia inovadora, estar em fase de desenvolvimento e possuir, em relação às alternativas existentes, maior potencial de tratamento ou prevenção para doenças debilitantes, irreversíveis e com risco de vida ou para doenças negligenciadas.

Durante o andamento do projeto, as startups selecionadas receberão orientação e suporte regulatório para que, desde as etapas iniciais do desenvolvimento dos medicamentos, haja observância aos requisitos sanitários aplicáveis. Nesse ambiente colaborativo, será permitido à Anvisa tomar conhecimento de eventuais lacunas e dificuldades relativas à regulação sanitária eventualmente enfrentadas por startups.

O Edital de Chamamento Conjunto nº 1/2024 foi publicado em 09/04/2024 e o prazo para submissão de propostas irá até 07/05/2024. O envio de propostas deve ser feito via formulário eletrônico disponível no [portal da Anvisa](#).



Sócio responsável pelo boletim

 Marco Aurélio Torronteguy