

Ciências da Vida e Saúde.

Boletim Informativo Online - BIOS

6ª 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 

Esta sexta edição do Boletim Informativo Online em Saúde (BIOS) de 2024 traz oito textos sobre diferentes temas envolvendo os setores de saúde e agropecuário. O destaque fica para as novidades relativas a pesquisas clínicas: a recentíssima Lei Federal sobre pesquisas clínicas no Brasil e a proposta de revisão da ANVISA da atual norma de estudos clínicos para o desenvolvimento de medicamentos.

Além disso, também são abordadas novidades e tendências regulatórias bastante importantes, como novas regras para o licenciamento de farmácias e drogarias, a criação do Sistema Nacional de Controle de Receituário (SNCR), novos procedimentos para medicamentos biossimilares, a entrada em vigor de regra de reliance, dentre outros.

Boa leitura!

/ Publicada Lei Federal sobre pesquisas clínicas no Brasil

/ ANVISA realiza Consulta Pública sobre pesquisas clínicas para desenvolvimento de medicamentos

/ ANVISA altera regras relacionadas aos procedimentos de concessão de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de farmácias

/ ANVISA institui o Sistema Nacional de Controle de Receituário

/ ANVISA aprova nova RDC sobre registro de medicamentos biossimilares

/ Entra em vigor instrução normativa para definição de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes para fins de Reliance em matéria de Certificação de Boas Práticas de Fabricação

/ ANVISA aprova novas normas acerca do Marco legal dos gases medicinais

/ Publicada norma sobre inspeção e fiscalização de produtos para alimentação animal

Publicada Lei Federal sobre pesquisas clínicas no Brasil

Após nove anos de tramitação, na última semana de maio de 2024 foi sancionado o Projeto de Lei sobre pesquisas clínicas, dando origem à Lei nº 14.874/2024, que também institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

A norma foi publicada no Diário Oficial da União em 29/05/2024 e entrará em vigor em 27/08/2024.

Um dos destaques do texto da referida Lei diz respeito à questão do fornecimento pós-estudo. Houve veto ao inciso VI do artigo 33 do texto proposto antes da sanção presidencial, que estabelecia prazo de 5 (cinco) anos para fornecimento pós-estudo, contados da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país.

De acordo com a justificativa do veto, a interrupção da oferta do tratamento feriria os direitos dos participantes da pesquisa, bem como a condução de pesquisas éticas baseadas nos princípios da dignidade, beneficência e justiça.

Com isso, as hipóteses de interrupção do fornecimento pós-estudo atualmente se limitam às previstas nos demais incisos do art. 33 da Lei, tais como disponibilidade do tratamento experimental na rede pública de saúde; ocorrência de reação adversa que inviabilize a continuidade do tratamento experimental, a critério do pesquisador; dentre outras.

Vale lembrar que o fornecimento pós-estudo deverá ocorrer sempre que o tratamento experimental for considerado pelo pesquisador como a melhor terapia para a condição clínica do participante, bem como apresentar relação risco/benefício mais favorável quando comparada com demais tratamentos disponíveis.

É esperado que as disposições da nova Lei de pesquisas clínicas sejam objeto de regulação, a fim de que sejam esclarecidas algumas diretrizes, como o próprio fornecimento pós-estudo.



ANVISA realiza Consulta Pública sobre pesquisas clínicas para desenvolvimento de medicamentos

Em deliberação realizada na 7ª Reunião Ordinária Pública, a Diretoria Colegiada da ANVISA aprovou a realização de Consulta Pública no processo de revisão da RDC ANVISA nº 9/2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

A ANVISA iniciou o processo de revisão da norma em dezembro de 2021, em decorrência dos avanços observados no âmbito de pesquisas clínicas, os quais demandaram aprimoramentos na regulação vigente.

A regulação de pesquisas clínicas tem por objetivo garantir que seus resultados subsidiem o desenvolvimento de terapias, baseado em

evidências aptas a avaliar eficácia e segurança do tratamento experimental, com a observância às Boas Práticas Clínicas.

Considerando o cenário atual, a revisão da norma mostra-se especialmente oportuna diante da recente publicação do Marco Legal de pesquisas clínicas – Lei nº 14.874/2024, conforme texto anterior do boletim.

A Consulta Pública foi aberta em 21 de maio de 2024 e o prazo para envio de contribuições vai até 4 de julho de 2024, que podem ser submetidas à ANVISA por meio de formulário no site da Agência ([link](#)).

ANVISA altera regras relacionadas aos procedimentos de concessão de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de farmácias

A ANVISA publicou, em 08/05/2024, a RDC ANVISA nº 860/2024, que altera as normas de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) aplicáveis a farmácias e drogarias, constantes nas RDCs ANVISA nº 16/2014 e nº 275/2019 e, conseqüentemente, os petições exigidos pela RDC nº 222/2006.

Dentre as mudanças trazidas pela nova RDC, as seguintes alterações valem especial destaque: **(i)** implementação imediata para alterações de responsável técnico e representante

legal; **(ii)** alteração do rol de documentos que devem compor o dossiê de registro; e **(iii)** inclusão de estabelecimentos, empresas ou atividades dispensadas de AFE.

Conforme destacado pela ANVISA no Voto nº 40/2024/SEI/DIRE2/ANVISA, as alterações da RDC ANVISA nº 860/2024 buscam automatizar pedidos e minimizar exigências nos processos de concessão e alteração de AFE. A norma entrou em vigor na data de sua publicação.



ANVISA institui o Sistema Nacional de Controle de Receituário

Em 27/05/2024, a ANVISA publicou a RDC ANVISA nº 873/2024, que institui o Sistema Nacional de Controle de Receituário (SNCR) e entrará em vigor em 18 de julho de 2024.

A norma prevê que o controle de receituário, para fins do SNCR, será realizado por meio de plataforma online a ser disponibilizada pela ANVISA às autoridades de vigilância sanitária locais. Esta plataforma fornecerá a numeração que deverá ser utilizada nas notificações de receita pelos prescritores.

É importante destacar que a plataforma não emitirá prescrições eletrônicas, mas apenas fornecerá a referida numeração com o fim de aprimorar o controle e rastreabilidade sobre os receituários e respectivas numerações, de modo a evitar fraudes ou falsificações de prescrições.

O uso da plataforma será obrigatório a partir de 1º de janeiro de 2025, sem prejuízo da possibilidade de sua utilização ainda em 2024, assim que disponibilizada pela ANVISA.

A substituição dos talonários de receituários impressos, emitidos até 1º de janeiro de 2025, será gradual, de modo que tais talonários poderão ser entregues pela autoridade competente por até dois anos após sua emissão.

A implementação do SNCR, por ora, não traz modificações nos procedimentos de solicitação de numerações ou talonários de notificação de receita pelos prescritores.

Estão mantidos, portanto, os procedimentos já estabelecidos nas Portarias SVS/MS nº 344/1998 e nº 6/1999, e nas orientações complementares definidas pelas Vigilâncias Sanitárias locais.

ANVISA aprova nova RDC sobre registro de medicamentos biossimilares

Em 29/05/2024 foi publicada no Diário Oficial da União a RDC ANVISA nº 875/2024, que dispõe sobre o registro de biossimilares. A nova norma é complementar à RDC nº 55/2010, que dispõe sobre registro de produtos biológicos.

O intuito da nova norma é simplificar o processo de desenvolvimento de biossimilares, a partir da flexibilização segura dos requisitos exigidos para o registro de biológicos.

A nova norma traz o novo conceito de medicamento biossimilar. De acordo com o art. 2º da RDC nº 875/2004, biossimilar é:

“(…) medicamento biológico altamente similar a um medicamento biológico já registrado pela Anvisa (produto biológico comparador), cuja similaridade em termos de qualidade, atividade biológica, segurança e eficácia foi estabelecida com base em uma avaliação adequada de comparabilidade”

Além disso, de acordo com a ANVISA, a RDC nº 875/2024 traz como uma de suas novidades a possibilidade de utilização de medicamento referência comparador adquirido em território internacional em situação de indisponibilidade.

Ainda assim, devem ser observados os requisitos técnicos necessários¹ como, por exemplo, o registro do medicamento por Au-

toridade Reguladora Estrangeira Equivalente reconhecida pela ANVISA.

A nova resolução entrará em vigor em 17/06/2024.



¹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-novo-regulamento-para-registro-de-medicamentos-biossimilares>



Entra em vigor instrução normativa para definição de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes para fins de Reliance em matéria de Certificação de Boas Práticas de Fabricação

Em 03/06/2024, entrou em vigor a IN nº 292/2024, que estabelece critérios e procedimentos específicos para utilização de entendimentos das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

A IN também estabelece os níveis de confiança regulatória e os critérios para o uso do procedimento otimizado de análise dos pedidos de CBPF de Insumos Farmacêuticos Ativos, produtos para Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos.

Para mais informações sobre a IN nº 292/2024, veja o texto “ANVISA publica Instrução Normativa que regulamenta procedimento otimizado de CBPF por inspeção de autoridades estrangeiras” publicado na 5ª Edição do nosso Boletim Informativo Online - BIOS de 2024, página 6 (disponível [aqui](#)).

ANVISA aprova novas normas acerca do Marco legal dos gases medicinais

Nos dias 21/05/2024 e 22/05/2024, foram publicadas normas que atualizam o marco regulatório de gases medicinais: RDC ANVISA nº 870/2024 e IN nº 301/2024.

A RDC ANVISA nº 870/2024 estabelece os requisitos mínimos para a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos. Vale dizer que a RDC não se aplica a gases de uso em saúde que não se enquadram como medicamentos ou a gases medicinais produzidos por meio de sistemas concentradores de oxigênio em serviços de saúde ou em domicílios para uso próprio.

Nos termos da nova norma, são aplicáveis as normas já existentes envolvendo medicamentos em geral para os seguintes temas relacionados aos gases medicinais: Estudo Clínico, Estudos de Estabilidade, Bula, Revalidação de Registro e Prazos de Validade, e Farmacovigilância.

De forma complementar, a IN nº 301/2024 estabelece a lista com os gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos à notificação. Os gases integrantes desta lista são: **(i)** Ar Medicinal e Ar Sintético Medicinal; **(ii)** Dióxido de Carbono Medicinal; **(iii)** Nitrogênio Medicinal; **(iv)** Oxigênio Medicinal; **(v)** Óxido Nitroso Medicinal; **(vi)** Oxigênio Medicinal 50% + Óxido Nitroso Medicinal 50%; **(vii)**

Hélio Medicinal; e **(viii)** Hélio Medicinal 79% + Oxigênio Medicinal 21%.

A IN também dispõe sobre as indicações, contraindicações, precauções, reações adversas, interações medicamentosas e linha de produção de cada gás listado.

Ambas as normas entrarão em vigor em 01/07/2024, com prazo de adequação até 01/07/2026.



Publicada norma sobre inspeção e fiscalização de produtos para alimentação animal

Em 29/05/2024, foi publicado o Decreto nº 12.031/2024, que regulamenta procedimentos de inspeção e fiscalização relacionados a produtos para alimentação animal.

A nova norma traz critérios e definições sobre registro de estabelecimento e de produtos, bem como regras aplicáveis à fabricação, importação/exportação, rotulação e transporte de produtos para alimentação animal, dentre outras.

O Decreto também determina que os estabelecimentos que exercerem atividades relacionadas a alimentação animal devem dispor de programas de autocontrole (trata-se de inovação para empresas em geral reguladas pelo MAPA, conforme definido na Lei nº 14.515/2022), que conterão:

- Registros sistematizados e auditáveis do processo produtivo, desde a obtenção e a recepção da matéria-prima, dos ingredientes e dos insumos até a expedição do produto resultante da atividade.
- Previsão de recolhimento de lotes, quando identificadas deficiências ou não conformidades no produto que possam causar riscos à segurança do consumidor ou à saúde animal.
- Descrição dos procedimentos de auto-correção.

Vale notar que qualquer infração às novas regras aplicáveis a produtos de alimentação animal sujeitam o autor da infração às seguintes penalidades, aplicáveis de acordo com a gravidade da ação ou omissão: **(i)** advertência; **(ii)** multa; **(iii)** condenação do produto; **(iv)** suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento; **(v)** cassação de registro, de cadastro ou de credenciamento; ou **(vi)** cassação da habilitação de profissional para prestar serviços relacionados à defesa agropecuária.

O Decreto entra em vigor em 08/07/2024 e o período de adequação dos estabelecimentos às novas regras se encerrará em 09/07/2025.





Sócio responsável pelo boletim

 Marco Aurélio Torronteguy