


Ciências da Vida e Saúde.

Boletim Informativo Online - BIOS

8ª 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 

/Governo Federal institui Estratégia Nacional de Melhoria Regulatória (Estratégia Regula Melhor)

/Anvisa inclui a categoria de Dispositivos Médicos no sistema e-Notivisa

/Anvisa estabelece as novas diretrizes relacionadas a Boas Práticas de Cosmetovigilância

/Conselho Federal de Medicina publica norma sobre divulgação de vínculos de médicos com a indústria

/Conselho Federal de Farmácia regulamenta atribuições do farmacêutico em matéria de inteligência artificial e saúde digital

Governo Federal institui Estratégia Nacional de Melhoria Regulatória (Estratégia Regula Melhor)

A Estratégia Regula Melhor, instituída por meio do Decreto nº 12.150/2024, tem o objetivo de definir diretrizes de boas práticas regulatórias a serem observadas por todos os órgãos da Administração Pública Federal no processo regulatório.

O lançamento da Estratégia ocorreu em 21/08/2024, durante o 2º Encontro de Reguladores com o setor produtivo, promovido pelo Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC).

O propósito da estratégia é que as melhorias no ambiente regulatório sejam desenvolvidas em conjunto com os players do mercado¹. A Estratégia Regula Melhor já está em vigor e traz objetivos a serem atingidos nos próximos dez anos. Suas diretrizes² são:

- Adoção de modelo de governança que promova a colaboração entre a sociedade e o Governo;
- Condução da atividade regulatória com base em evidências, dados e informações confiáveis;
- Alocação de tempo e recursos em função do impacto regulatório estimado; as medidas devem ser direcionadas ao atendimento de demandas da sociedade;

- Utilização de linguagem simples, clara e concisa para que todos os interessados possam compreender as regulações;
- Responsabilização, integridade e prestação de contas quanto às condutas praticadas ou não;
- Desempenho da atividade regulatória considerando os efeitos sobre o bem-estar social com vistas à promoção do desenvolvimento econômico e equilibrado do País;
- Promoção da concorrência no mercado, fomentando sua eficiência e a qualidade dos produtos e serviços ofertados; e
- Viabilização de ambiente que estimule a inovação e o desenvolvimento.

Além das informações contidas no Decreto nº 12.150/2024, outras informações sobre a Estratégia Regula Melhor podem ser acessadas por meio do e-book informativo criado pelo MDIC, disponível [aqui](#).

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/noticias/2024/agosto/201cqueremos-promover-uma-grande-revolucao-no-ambiente-regulatorio201d-afirma-secretario-executivo-do-mdic>. Acesso em: 04/09/2024.

² Decreto nº 12.150/2024, art. 3º, I – VIII.

Anvisa inclui a categoria de Dispositivos Médicos no sistema e-Notivisa

A partir de agosto de 2024, cidadãos podem comunicar problemas relacionados a dispositivos médicos diretamente às empresas responsáveis pelos produtos por meio do sistema e-Notivisa. Até então, já era possível submeter ao sistema problemas envolvendo produtos de higiene, cosméticos e saneantes.

O sistema e-Notivisa foi criado para substituir o atual sistema Notivisa para fins de notificação de problemas e queixas técnicas envolvendo produtos sujeitos à regulação da Anvisa. É esperado que outras categorias de produtos sejam incluídas no sistema futuramente.

A nova ferramenta deve facilitar a comunicação entre o cidadão e as empresas responsáveis, que poderão responder e/ou solicitar informações adicionais sobre a notificação. As informações enviadas às empresas são limitadas às necessárias para condução da investigação, de modo que dados sensíveis do notificante (ex.: nome e CPF) não são disponibilizados, a menos que o cidadão o faça.

A transição será gradual: ambos os sistemas permanecerão em funcionamento para que o cidadão escolha o modo que lhe for mais conveniente. Ainda não há previsão sobre o tempo que o sistema Notivisa permanecerá em operação.

O novo sistema buscará superar limitações como dificuldades de integração entre sistemas. O e-Notivisa altera a forma de gerencia-

mento de informações por meio do uso de ferramentas como ciência de dados e inteligência artificial (IA). Dessa forma, o sistema relaciona informações de eventos adversos e consegue identificar padrões com análises conduzidas por IA.

Nesse primeiro momento, o e-Notivisa é direcionado ao cidadão. Notificações realizadas por empresas ainda devem ser realizadas pelo sistema Notivisa.

Caso seja encontrado algum erro no sistema, as reclamações poderão ser realizadas via fale conosco.



Anvisa estabelece as novas diretrizes relacionadas a Boas Práticas de Cosmetovigilância

Em 28/08/2024, a Anvisa publicou a RDC Anvisa nº 894/2024 para dispor sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para o setor de produtos cosméticos. A norma revogará a RDC Anvisa nº 332/2005 (atual resolução de cosmetovigilância) e entrará em vigor em 28/08/2025.

A cosmetovigilância consiste na vigilância e monitoramento pós-mercado de produtos cosméticos. A prática abrange a identificação, notificação, avaliação, investigação, monitoramento, comunicação e prevenção de reações adversas decorrentes da utilização de produtos cosméticos³.

O monitoramento e a vigilância de produtos cosméticos objetiva obstar a ocorrência de eventos adversos à saúde. A existência de risco, ainda que de intensidade variável, é inerente a qualquer produto regulado. Nesse sentido, cosméticos não são uma exceção – a exemplo dos relatos de mais de 10 mil casos de eventos adversos relacionados ao uso de pomadas capilares em 2023 que, inclusive, ensejaram a criação da nova norma⁴.

A atualização da regulamentação decorreu da necessidade de que fossem criadas obrigações além das então previstas na RDC Anvisa nº 332/2005. Tal norma estabeleceu a obrigação de empresas do setor regulado de implementar seus próprios sistemas de cosmetovigilância para analisar ocorrências relatadas pelos consumidores. Nesse sentido,

tais players devem manter um sistema de registro de tais ocorrências, bem como notificar a Anvisa e as autoridades sanitárias dos demais países do Mercosul envolvidos.

Entretanto, a norma anterior continha apenas três artigos e não trazia regras claras a respeito dos requisitos sobre: o monitoramento dos produtos; a condução do sistema de cosmetovigilância instituído pelas empresas; os prazos para o devido atendimento das ocorrências reportadas pelos consumidores; a designação de profissional qualificado como responsável pelas ações de cosmetovigilância; entre outros.

Com a revogação da RDC Anvisa nº 332/2005, a nova norma tem o objetivo de suprir tais lacunas regulatórias, de forma a aumentar a qualidade dos produtos cosméticos postos no mercado e trazer maior previsibilidade e segurança jurídica ao setor regulado.

É esperado que a Anvisa publique um manual de inspeção em cosmetovigilância em breve de forma complementar à RDC Anvisa nº 894/2024, conforme informações da própria agência⁵.

3 RDC Anvisa nº 894/2024, art. 2º, XIII.

4 Voto nº 148/2024/SEI/DIRE2/ANVISA.

5 Informação disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-publica-novas-regras-para-monitoramento-pos-mercado-de-cosmeticos> Acesso em: 04/09/2024

Conselho Federal de Medicina publica norma sobre divulgação de vínculos de médicos com a indústria

Em 02/09/2024, o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a nova Resolução CFM nº 2.386/2024, que tem o objetivo de normatizar os procedimentos e as regras para que médicos declarem seus vínculos com a indústria farmacêutica, de insumos relacionados à área da saúde e de dispositivos médicos.

A norma entrará em vigor em 1º/03/2025 (180 dias após sua publicação) e determina que os médicos que tiverem vínculos com essas indústrias ficarão obrigados a informar o nome da empresa com a qual têm vínculo, bem como de avisar quando referido vínculo for encerrado.

Pela regulação, o vínculo se caracterizará quando: **(i)** o médico for contratado formalmente para desenvolver ocupação ligada às empresas da indústria; **(ii)** o médico prestar serviço ocasional e/ou remunerado; **(iii)** o médico realizar ou participar de pesquisa (para o desenvolvimento de medicamentos, materiais, produtos ou equipamentos para uso médico); **(iv)** o médico for convidado ou contratado para divulgação, mediante remuneração; **(v)** o médico participar da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e de conselhos deliberativos compreendidos pela norma como similares, como na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e **(vi)** o médico atuar como palestrante (speaker).

Por outro lado, os médicos ficam excluídos da obrigação de informar quando receberem **(i)** rendimentos e dividendos em ações ou participação nas empresas; **(ii)** amostras grátis e/ou produtos nos termos da legislação; e **(iii)** benefícios que sejam recebidos por sociedades científicas e entidades médicas.

A norma frisa que é completamente vedado aos médicos receber benefícios ligados a produtos sem registro na Anvisa, com exceção daqueles que já tenham protocolos de pesquisa aprovados pelo sistema CEP/CONEP.

A informação dos vínculos deve ser feita em página própria dos Conselhos Regionais de Medicina nos quais os médicos tenham inscrição ativa, e deve ser feita em até 60 dias após o recebimento do benefício. Ademais, a norma prevê que os médicos também devem declarar seus conflitos de interesse quando participarem de entrevistas, debates ou em qualquer tipo de exposição sobre medicina, tanto ao público leigo, quanto em eventos médicos.

Os médicos que descumprirem com a obrigação estarão sujeitos às penalidades e procedimentos próprios do CFM e dos Conselhos Regionais. A competência do CFM não abrange a responsabilização da indústria, mas a nova norma deve repercutir nas interações entre profissionais e indústrias a partir de agora.

Conselho Federal de Farmácia regulamenta atribuições do farmacêutico em matéria de inteligência artificial e saúde digital

Em 06/08/2024, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou a Resolução CFF nº 10/2024 para regulamentar as atribuições do farmacêutico no âmbito da saúde digital e da utilização de inteligência artificial.

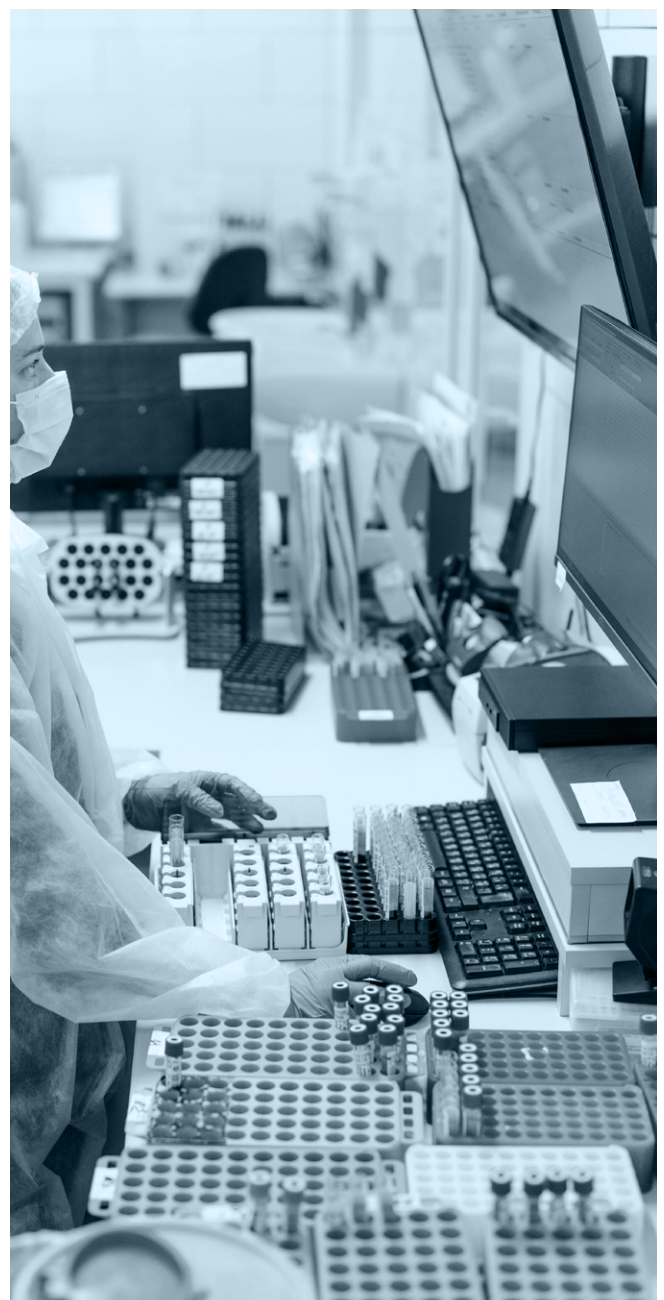
De acordo com o Conselho, o advento da regulamentação deriva dos novos paradigmas decorrentes dos avanços da tecnologia da informação e das implicações de tais avanços sobre produtos e serviços de saúde.

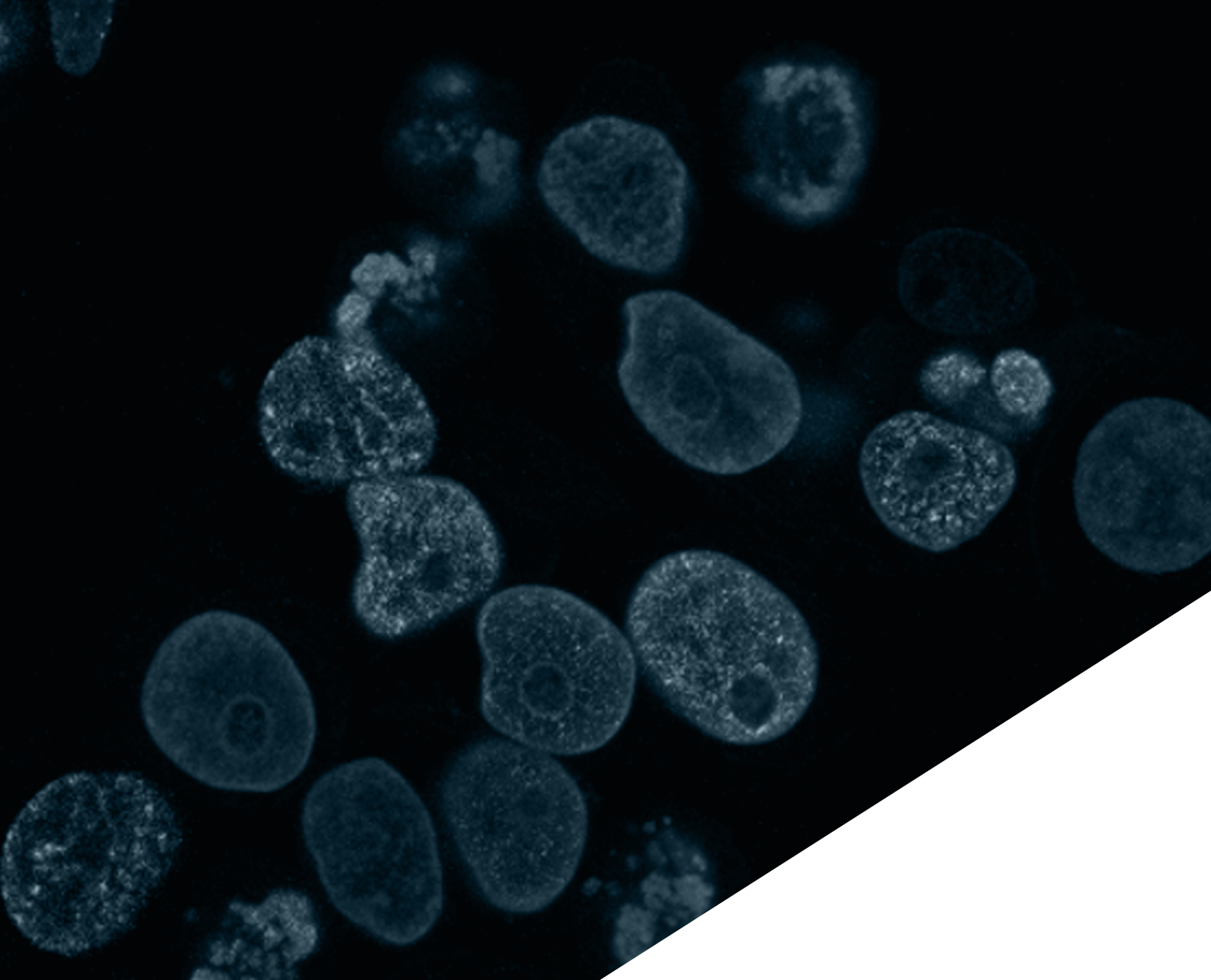
Por meio da norma, o CFF estabeleceu as atribuições e competências do profissional farmacêutico relacionadas ao desenvolvimento e utilização de produtos e serviços de saúde digital para promoção da saúde.

A Resolução CFF nº 10/2024 definiu tais produtos e serviços de forma ampla: abarcou o conceito de Software como Dispositivo Médico (SaMD) – categoria de produto regulamentada pela Anvisa – e foi além, incluindo na definição diversos outros itens, sendo alguns inovadores, tais como “Terapêuticos digitais (DTx), Medicamentos digitais ou digicêuticos”.

Na prática, “Terapêuticos digitais (DTx), Medicamentos digitais ou digicêuticos” aparentam ser passíveis de enquadramento sob a categoria regulatória de SaMD, ou seja, dispositivos médicos, e não medicamentos em sentido estrito.

A norma entrou em vigor na data de sua publicação e sua íntegra está disponível no portal do CFF ([link](#)).





Sócio responsável pelo boletim

 Marco Aurélio Torronteguy