

**TozziniFreire.**  
ADVOGADOS

# Ciências da Vida e Saúde.

**Boletim Informativo Online - BIOS**

---

10ª 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 

**/Anvisa abre Consulta Pública para atualizar listas de Limites Máximos Tolerados de contaminantes em alimentos**

**/Anvisa aprova Instruções Normativas para estabelecer advertências em expositores e embalagens de produtos fumígenos**

**/Anvisa abre portas para a prescrição veterinária de produtos de *cannabis*, bem como a regularização desses produtos pelo Mapa**

**/Anvisa divulga lista de empresas com anuência de fabricação/importação de dispositivos médicos sob medida**

**/Geceis anuncia investimento substancial para produção de insumos no âmbito do SUS**

**/Mapa e IFDC firmam parceria para estimular a inovação e a sustentabilidade no setor de fertilizantes**

**/CMED prorroga o prazo de adequação ao novo formulário para envio de denúncias referentes ao mercado de medicamentos**

# Anvisa abre Consulta Pública para atualizar listas de Limites Máximos Tolerados de contaminantes em alimentos

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a abertura da Consulta Pública nº 1.289/2024 sobre a atualização das listas de Limites Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

A regulação de LMT em alimentos é atualmente determinada pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 722/2022. Tais limites são atualmente fixados pela Instrução Normativa (IN) Anvisa nº 160/2022.

A IN Anvisa nº 160/2022 contém os LMT de metais (arsênio, cádmio, chumbo, cobre, cromo, mercúrio e estanho), micotoxinas (metabólitos tóxicos secundários derivados de alguns fungos<sup>1</sup>) e de outros contaminantes em alimentos.

De acordo com a Dicol, as atualizações objeto da Consulta Pública buscam alinhar a norma às recomendações do *Codex Alimentarius*. Trata-se de uma coletânea de padrões, diretrizes e códigos de conduta reconhecidos internacionalmente, os quais contribuem para a segurança e qualidade de produtos alimentares<sup>2</sup>.

Por meio da Consulta Pública, a sociedade poderá enviar contribuições que subsidiarão as análises técnicas da Anvisa para alterar, incluir ou excluir requisitos referentes aos LMT de contaminantes.

As alterações em análise e objeto da Consulta Pública são:

- A redução dos LMT de chumbo nos alimentos à base de cereais para alimentação infantil (de 0,05 mg/kg para 0,02 mg/kg) e nos alimentos de transição para lactantes e crianças de primeira infância (de 0,15 mg/kg para 0,02 mg/kg);
- O aumento dos LMT de fumonisinas (B1 + B2) em farinha de milho, creme de milho, fubá, flocos, canjica e canjiquinha (de 1.500 mcg/kg para 2.000 mcg/kg);
- A inserção dos LMT de fumonisinas (B1 + B2) em milho cru (4.000 mcg/kg);
- A inserção dos LMT de ácido cianídrico em farinha de mandioca (10 mg/kg);
- A inserção dos LMT de monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) em condimentos líquidos contendo proteínas vegetais hidrolisadas ácidas (0,40 mg/kg) – exceto molho de soja fermentado naturalmente; e
- A inserção dos LMT de melamina em **(i)** alimentos em geral, exceto fórmulas infantis (2,5 mg/kg); em **(ii)** fórmulas para lactantes, fórmulas de transição e fórmulas para crianças pequenas colocados no mercado sob forma de pó (1,0 mg/kg); e em **(iii)** fórmulas para lactantes, fórmulas

de transição e fórmulas para crianças pequenas colocadas no mercado sob forma líquida (0,20 mg/kg).

Ao aprovar a Consulta Pública com a participação social para o envio de contribuições, a Dicol esclareceu que não fazem parte do objeto da proposta os LMT de contaminantes em alimentos harmonizados ou negociados no âmbito do Mercosul.

As contribuições para a Consulta Pública poderão ser enviadas entre 08/11/2024 e 23/12/2024 por meio de formulário eletrônico para envio de contribuições disponível no site da Anvisa, onde também consta a íntegra da minuta de IN em discussão.

1 Universidade Federal de Santa Maria. Disponível em: <https://www.lamic.ufsm.br/site/pt/micotoxinas/o-que-sao-micotoxinas>. Acesso em: 08 nov. 2024.

2 Food and Agriculture Organization of the United Nations. Disponível em: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/#c453333>. Acesso em: 08 nov. 2024.



## Anvisa aprova Instruções Normativas para estabelecer advertências em expositores e embalagens de produtos fumígenos

Em 01/11/2024, a Anvisa publicou a IN Anvisa nº 331/2024 e a IN Anvisa nº 332/2024, que contêm as novas advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores, mostruários e embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Conforme deliberado pela Dicol, tais normas buscam que sejam divulgadas informações claras e aptas a conscientizar os consumidores quanto aos riscos inerentes ao consumo de produtos fumígenos.

As mensagens e advertências estabelecidas pelas instruções normativas contêm textos e elementos visuais com o objetivo de desestimular a utilização de tabaco.

Tais medidas estão amparadas pela Lei nº 9.294/1996, que estabelece que tais produtos devem conter advertências sobre os malefícios decorrentes de seu uso. A referida Lei, inclusive, veda expressamente a propaganda de produtos fumígenos em território nacional.

As mensagens e advertências relativas aos malefícios do tabaco são periodicamente atualizadas. As últimas modificações ocorreram no ano passado, por meio da publicação da IN Anvisa nº 271/2023 e da IN Anvisa nº 272/2023.

As diretrizes a serem observadas pelas empresas quanto ao *layout*, ao *design* e ao conteúdo das advertências estão listadas nas instruções normativas, tais como a área percentual mínima obrigatória do conjunto gráfico para as advertências, os textos e suas respectivas formatações etc.

As novas instruções normativas entraram em vigor em 01/11/2024 e revogaram as normas anteriores que tratavam da matéria.



# Anvisa abre portas para a prescrição veterinária de produtos de *cannabis*, bem como a regularização desses produtos pelo Mapa

A Anvisa aprovou medida para permitir a prescrição de produtos veterinários à base de *cannabis* por médicos veterinários, além de possibilitar a regularização de tais produtos pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa).

Para tanto, a Anvisa publicou em 07/11/2024 a RDC Anvisa nº 963/2024, para atualizar a Portaria SVS/MS nº 344/1998, a qual contém disposições sobre registro e dispensação de produtos sujeitos a controle especial.

Produtos de *cannabis* constituem uma categoria regulatória criada pela Anvisa em 2019 por meio da RDC Anvisa nº 327/2019. Isso possibilitou, na época, a regularização de produtos para uso humano (sob o regime de autorização sanitária) que ainda não haviam cumprido os requisitos técnicos e regulatórios necessários para serem enquadrados como medicamentos (regularizados sob o regime de registro sanitário).

A atual medida atende demanda do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV). Considerando que, até então, não havia um marco regulatório que autorizasse a prescrição de produtos por médicos veterinários, tais profissionais corriam o risco de penalização caso realizassem prescrições desses produtos. Em nota, o CFMV afirmou que “com a nova regu-

lamentação, os profissionais poderão utilizar a *cannabis* de forma segura e legal, sem o risco de penalidades”<sup>3</sup>.

Com as novas regras:

- O Mapa, responsável pela regularização de produtos veterinários, passou a poder regularizar produtos de *cannabis* para fins de comercialização no Brasil; e
- Médicos veterinários, devidamente habilitados, poderão prescrever medicamentos de *cannabis* (registrados na Anvisa); produtos de *cannabis* (autorizados pela Anvisa); e produtos de uso exclusivo animal regularizados pelo Mapa<sup>4</sup>.

Por se tratar de produtos sujeitos a controle especial, a prescrição veterinária deverá ocorrer por meio de receita especial a ser retida em farmácias.

A RDC Anvisa nº 936/2024 entrará em vigor em 02/12/2024.

---

3 Conselho Regional de Medicina Veterinária do Estado da Paraíba. Disponível em: <https://www.crmvpb.org.br/uso-da-cannabis-na-medicina-veterinaria-e-aprovado-pela-anvisa/>. Acesso em: 08 nov. 2024.

4 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/produtos-a-base-de-cannabis-poderao-ser-regularizados-para-uso-em-animais>. Acesso em: 08 nov. 2024.

# Anvisa divulga lista de empresas com anuência de fabricação/importação de dispositivos médicos sob medida

Em 29/10/2024, a Anvisa divulgou as empresas que receberam anuência para fabricar ou importar dispositivos médicos sob medida. A lista de empresas autorizadas consta na Resolução RE Anvisa nº 3.971/2024 ([link](#)).

Dispositivos médicos sob medida fazem parte da categoria de dispositivos médicos personalizados, cuja regulamentação é atualmente dada pela RDC Anvisa nº 925/2024. A norma estabelece as diretrizes relativas à fabricação, à comercialização, à importação e à exposição ao uso de tais produtos.

Dispositivos médicos personalizados constituem dispositivos destinados a um indivíduo em particular e são divididos em três categorias, nos termos da RDC Anvisa nº 925/2024:

- **Dispositivos médicos sob medida:** São exclusivamente destinados ao atendimento de condições anátomo-fisiológicas de um indivíduo em particular. São dispositivos médicos fabricados especificamente conforme a prescrição do profissional de saúde, que confere características específicas de projeto. Nesta categoria, a responsabilidade pelo dispositivo é do profissional de saúde, ainda que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o fabricante.
- **Dispositivos médicos paciente-específicos:** São compatibilizados com a anatomia

do paciente através de técnicas de dimensionamento baseado em referências ou características anatômicas verificadas em exames imagiológicos. São dispositivos médicos produzidos em lotes por meio de processos passíveis de validação e reprodução e, diferentemente da categoria anterior, a responsabilidade é do fabricante, ainda que o desenvolvimento ocorra em conjunto com o profissional de saúde.

- **Dispositivos médicos adaptáveis:** São adaptados, ajustados, montados ou moldados em função das características anátomo-fisiológicas específicas do paciente antes do uso, nos termos das instruções do fabricante no local de atendimento. Tais dispositivos médicos são produzidos em massa.

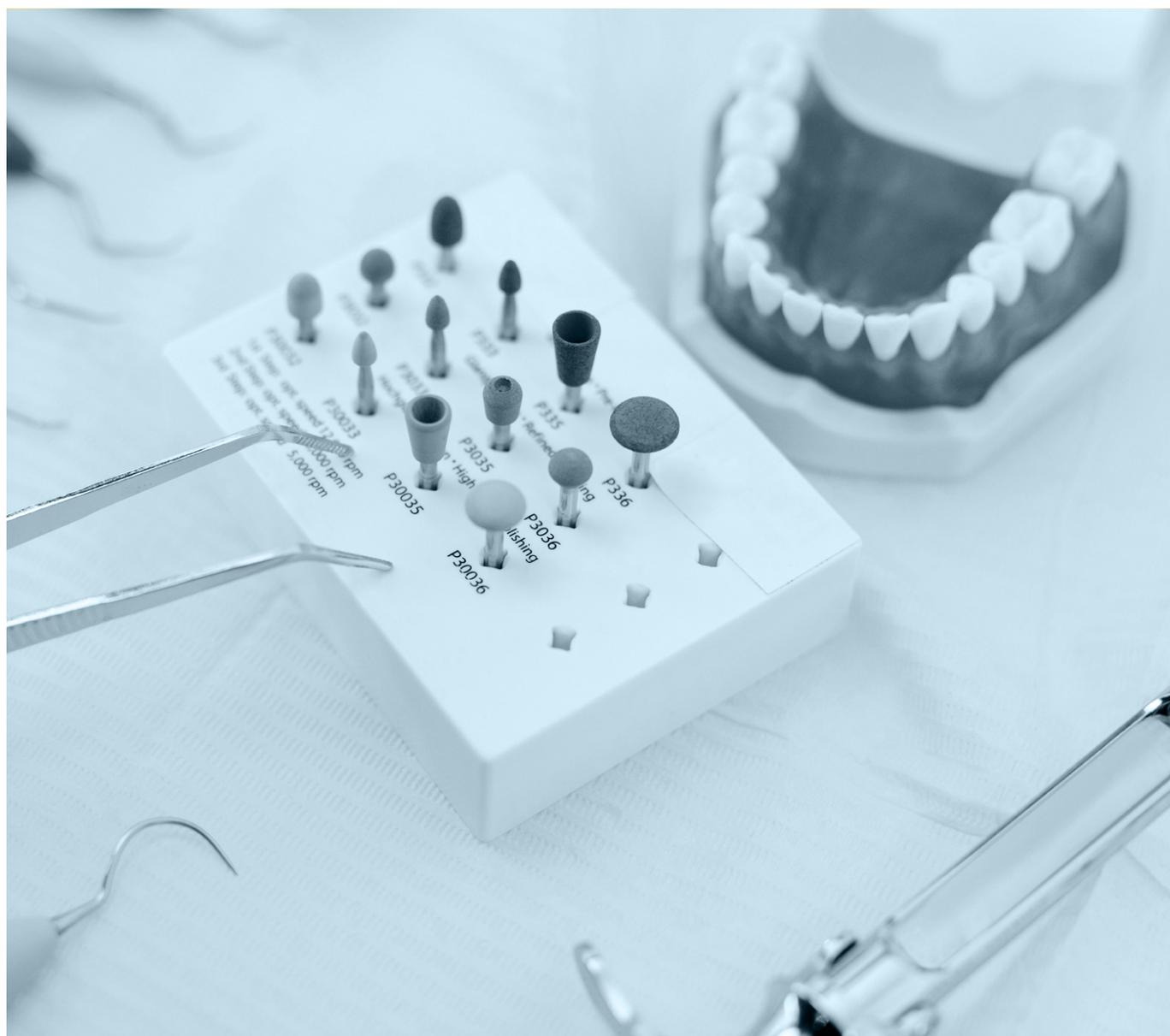


Quanto ao regime de regularização, dispositivos médicos paciente-específicos e dispositivos médicos adaptáveis devem ser registrados perante a Anvisa. Dessa forma, submetem-se aos requisitos inerentes ao respectivo regime previstos na RDC Anvisa nº 751/2024.

Dispositivos médicos sob medida, por sua vez, são dispensados de registro. O controle sanitário de tais dispositivos é realizado pre-

viamente à introdução no mercado mediante anuência de fabricação/importação e notificação de fabricação/importação. Os procedimentos e requisitos estão descritos na RDC Anvisa nº 925/2024.

A Resolução RE Anvisa nº 3.971/2024 com a lista de empresas anuídas para fabricar/importar dispositivos médicos sob medida entrou em vigor na data de sua publicação.



## Geceis anuncia investimento substancial para produção de insumos no âmbito do SUS

O Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis) anunciou um investimento recorde destinado a impulsionar a produção nacional de insumos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). O investimento faz parte do novo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) e totaliza R\$ 4,2 bilhões.

Dos 322 projetos recebidos pelo Ministério da Saúde, 175 correspondem ao Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e 147 às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Ambos os programas fazem parte da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio da qual objetiva-se fortalecer a indústria nacional para a produção de insumos essenciais à promoção do acesso universal à saúde.

Informações detalhadas sobre os programas PDP e PDIL estão em nossa edição especial do BIOS ([link](#)), publicada em 06/08/2024.

As propostas aprovadas visam fortalecer a produção de insumos essenciais ao atendimento das principais demandas relativas à saúde da população brasileira, bem como reduzir a dependência nacional com relação a importações.

Os produtos englobam terapias avançadas para o SUS, vacinas, soros, medicamentos para enfermidades/populações negligenciadas, produtos oncológicos, imunossuppressores, anticorpos monoclonais, radiofármacos, insumos farmacêuticos ativos, dispositivos médicos, entre outros.

O investimento é substancial e deve fomentar a indústria nacional dos produtos em epígrafe. Objetiva-se que a produção nacional atinja a média de 70% quando comparada com o percentual de produtos importados. Até 2027, há previsão de investimentos com montante estimado em R\$ 8,9 bilhões pelo novo PAC.

Números divulgados pelo Ministério da Saúde evidenciam os potenciais impactos da medida. Atualmente, mais de 90% da matéria-prima utilizada no Brasil para a produção de insumos farmacêuticos ativos é de origem estrangeira. Para dispositivos médicos, a produção nacional é capaz de atender 50% da demanda. Para medicamentos e vacinas, por sua vez, a quantidade é de cerca de 60%.

Estas e outras informações estão disponíveis do portal do Ministério da Saúde ([link](#)).

## Mapa e IFDC firmam parceria para estimular a inovação e a sustentabilidade no setor de fertilizantes

Ao final de outubro de 2024, o Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) e o Centro Internacional de Desenvolvimento de Fertilizantes (IFDC) assinaram um Memorando de Entendimento para promover a inovação e a sustentabilidade no setor de fertilizantes.

A parceria envolve a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), o Mapa, a Petrobras e universidades brasileiras. O objetivo é explorar tecnologias que aumentem a eficiência dos fertilizantes e promovam práticas agrícolas sustentáveis. A cooperação deve, inclusive, fortalecer o Plano Nacional de Fertilizantes (PNF) brasileiro com redução da dependência estrangeira no setor.

Fundado em 1974, com atuação em mais de 100 países, o IFDC é uma referência internacional em soluções para segurança alimentar e redução de impactos ambientais.

Em nota, o secretário-executivo adjunto Cleber Soares afirmou que “a parceria com o IFDC é um passo essencial para fortalecer a inovação em fertilizantes e impulsionar a agricultura brasileira de forma sustentável. Esse avanço reforça nosso compromisso com a segurança alimentar e a redução da dependência externa, colocando o Brasil na vanguarda das práticas agrícolas modernas e sustentáveis”<sup>5</sup>.

Os encontros envolveram reuniões com *players* do setor de fertilizantes da Índia, visitas a laboratórios e instalações do IFDC, bem como discussões sobre possíveis medidas para o fortalecimento da eficiência de fertilizantes.

Informações detalhadas sobre o acordo podem ser obtidas por meio do portal do Mapa ([link](#)).

---

<sup>5</sup> Ministério da Agricultura e Pecuária. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/mapa-e-embrapa-firmam-parceria-com-ifdc-nos-eua-para-fortalecer-inovacao-em-fertilizantes>. Acesso em: 08 nov. 2024.



## CMED prorroga o prazo de adequação ao novo formulário para envio de denúncias referentes ao mercado de medicamentos

A Secretaria-Executiva (SCMED) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) prorrogou o prazo para adequação ao novo formulário eletrônico destinado ao envio de denúncias de eventuais infrações relativas ao mercado de medicamentos.

Até o momento, cidadãos e órgãos interessados podem comunicar possíveis irregularidades às autoridades via e-mail ou por meio dos canais de comunicação oficiais da Anvisa. Com a prorrogação, a nova ferramenta será o único canal oficial para o envio de denúncias a partir de 01/12/2024.

De acordo com a SCMED, o novo formato de submissão de denúncias constitui parte das medidas da CMED para fortalecer a vigilância do mercado de medicamentos no Brasil.

Nesse sentido, a ferramenta busca garantir maior transparência, além de fortalecer o rastreamento, a entrega e o recebimento de documentos, quando comparada com os métodos anteriores de comunicação utilizados pelos interessados.

A SCMED também pontua que a padronização no recebimento de respostas oriunda da utilização do formulário deve, inclusive, reduzir o tempo de resposta ao cidadão.

É possível que a medida reflita possível enrijecimento no âmbito da fiscalização do mercado de medicamentos pela CMED. Inclusive, é esperado que a Câmara disponibilize em breve uma nova página eletrônica com a relação de processos administrativos sancionadores.

O formulário para submissão de denúncias de possíveis irregularidades no comércio de medicamentos está disponível no portal da SCMED.





Sócio responsável pelo boletim

 Marco Aurélio Torronteguy