

# Ciências da Vida e Saúde.


**Boletim Informativo Online - BIOS**

---

11ª 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 atualiza Agenda Regulatória 2024-2025 com a inclusão de oito novos temas**

**/Anvisa cria repositório que compila alegações plenamente reconhecidas em alimentos**

**/Anvisa se pronuncia e toma ações relacionadas a implantes hormonais subcutâneos**

**/Anvisa institui o sistema AnvisaLegis**

**/Anvisa aprova o marco para regras de pesquisa clínica**

**/ANS suspende temporariamente regras que entrariam em vigor sobre inadimplência de plano de saúde**

**/PL dos Bioinsumos é aprovado e aguarda sanção presidencial**

# Anvisa atualiza Agenda Regulatória 2024-2025 com a inclusão de oito novos temas

Na 21ª Reunião Ordinária Pública (ROP) de 2024, realizada em 27 de novembro, a Diretoria Colegiada (Dicol) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou nova versão da Agenda Regulatória 2024-2025, publicada por meio da Portaria Anvisa nº 1.514/2024.

A Agenda tem como finalidade indicar temas para maior planejamento de mudanças regulatórias, com o propósito de trazer mais previsibilidade e transparência ao processo regulatório.

Trata-se de instrumento obrigatório às agências reguladoras desde 2019, com previsão expressa na Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências Reguladoras).

Vale dizer que a Agenda já é concebida para ser revisada quando necessário. A Agenda de 2024-2025 foi inicialmente criada com 172 temas. Agora foram incluídos 8 temas e excluídos outros 9, de forma que a lista atualizada agora contempla 171 temas.

Os temas incluídos foram os seguintes:

- (i)** Tema 1.24 - Revisão da norma que cria a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat) (Revisão da RDC nº 19/2005).
- (ii)** Tema 1.25 - Procedimentos para o enquadramento de produtos fronteira.
- (iii)** Tema 3.35 - Regulamentação da extrapolação de limites máximos de resíduos (LMRs) de insumos farmacêuticos ativos entre espécies animais.
- (iv)** Tema 3.36 - Revisão da lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para uso em materiais plásticos.
- (v)** Tema 5.6 - Revisão dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e do Regimento Interno desses colegiados (Revisão da RDC nº 467/2021).
- (vi)** Tema 8.46 - Atualização da pesquisa clínica de produtos de terapia avançada, em função da publicação da Lei nº 14.874/2024 (Revisão da RDC nº 506/2021).
- (vii)** Tema 11.12 - Disponibilização da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) da Anvisa, na forma do que determina o § 3º do artigo 15 da RDC nº 591/2021.
- (viii)** Tema 12.7 - Requisitos para a regularização de agentes biológicos (macrorganismos) para fins de controle de vetores e patógenos em ambientes urbanos.

Por sua vez, alguns temas excluídos dizem respeito a questões internas na Anvisa, como **(a)** parcelamento de débitos (1.7); **(b)** plano diretor de educação permanente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (9.4); e **(c)** planos de contingência (9.5).

Em que pese essas exclusões, alguns temas excluídos são de maior relevância, como o tema envolvendo **(d)** roupas, superfícies e objetos com ação antimicrobiana (12.3); e sobre **(e)** produtos agroquímicos utilizados para jardinagem profissional em centros urbanos (2.10).

A relação completa de assuntos excluídos e incluídos, com as respectivas justificativas, está disponível na Página da Anvisa sobre a atualização da Agenda Regulatória 2024-2025 ([link](#)).



## Anvisa cria repositório que compila alegações plenamente reconhecidas em alimentos

A Anvisa disponibilizou painel ([link](#)) para consulta pelo público em geral com 109 alegações plenamente reconhecidas, que podem ser inseridas nos rótulos independentemente de análise prévia pela Anvisa.

A ferramenta inclui alegações prontas relacionadas a 27 nutrientes e possibilita a sua seleção de maneira interativa, facilitando a análise e identificação pelo setor regulado dos requisitos que devem ser atendidos para o seu uso em rótulo.

A medida é subsidiada pela NOTA TÉCNICA Nº 64/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA ([link](#)), que detalha a motivação por trás da iniciativa: apesar de a Resolução Anvisa nº 18/1999 dispor que, para os nutrientes com funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica, não é necessária demonstração de eficácia ou análise prévia à sua inclusão em rotulagem, a norma não lista nem as funções nem os critérios para a sua definição/identificação.

Orientações informais e outras medidas foram adotadas pela Anvisa ao longo dos anos para suprir essa lacuna. Porém, havia certa insegurança jurídica que, segundo a Anvisa, dificultava a execução de ações de fiscalização pós-mercado, “potencializando situações

de concorrência desleal, dificultando a tomada de decisão sobre os procedimentos de regularização e aumentando a possibilidade de assimetria de informações e de situações enganosas para os consumidores”<sup>1</sup>.

Em 2018, a Instrução Normativa (IN) Anvisa nº 28/2018 trouxe a lista de alegações autorizadas para suplementos alimentares, associada a requisitos específicos. Porém, a IN é aplicável apenas a esta categoria específica de alimentos.

Agora, a medida facilitará a identificação de alegações permitidas pela Anvisa para alimentos em geral – exceto para produtos infantis indicados para lactentes e crianças de primeira infância, em linha com as Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nºs 43, 44 e 45/2011, como destacado na ferramenta.

A Anvisa recomenda não alterar as frases padrão listadas, “exceto para reunir alegações de um mesmo nutriente numa única frase ou para reunir alegações que descrevem os mesmos efeitos de nutrientes diferentes”<sup>2</sup>.

---

1 Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/manuais-guias-e-orientacoes/sei\\_3029382\\_nota\\_tecnica\\_64.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/manuais-guias-e-orientacoes/sei_3029382_nota_tecnica_64.pdf). Acesso em: 04/12/2024.

2 Ibidem.

## Anvisa se pronuncia e toma ações relacionadas a implantes hormonais subcutâneos

A Anvisa tem se pronunciado recentemente em relação aos “chips da beleza”, implantes hormonais subcutâneos manipulados em farmácias e implantados em clínicas, tendo adotado medidas restritivas em relação à sua prescrição e comercialização – algumas revogadas, outras em vigor.

Em 2023, o Conselho Federal de Medicina (CFM) já havia publicado a Resolução CFM nº 2.333/2023, que contraindica o uso de terapias hormonais com esteroides androgênicos e anabolizantes com finalidade estética, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo.

Em 18 de outubro de 2024, a Anvisa publicou a Resolução-RE nº 3.915/2024, determinando a suspensão da comercialização, manipulação, propaganda e uso de implantes hormonais em geral manipulados a farmácias de manipulação, em razão de “evidências fornecidas pela Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia de complicações relacionadas a segurança dos implantes hormonais manipulados”<sup>3</sup>.

Referida RE foi revogada em 22 de novembro de 2024 pela RE nº 4.353/2024. Mais específico, o ato:

**(i)** suspendeu a comercialização, a manipulação e o uso de implantes hormonais manipulados à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos com a finalidade estética, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo por farmácias de manipulação; e

**(ii)** suspendeu a propaganda de implantes hormonais manipulados em geral, por farmácias de manipulação e por quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos.

A RE nº 4.353/2024, que continua em vigor, ainda ressaltou que não se aplica aos produtos devidamente regularizados perante a Anvisa.

Em 26 de novembro de 2024, a Anvisa publicou o Despacho nº 163/2024. Entre outras medidas, determinou-se:

**(i)** somente poderão ser manipulados implantes hormonais contendo Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) que já tiveram a eficácia e segurança avaliadas pela Anvisa;

**(ii)** a prescrição de implantes hormonais manipulados à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos

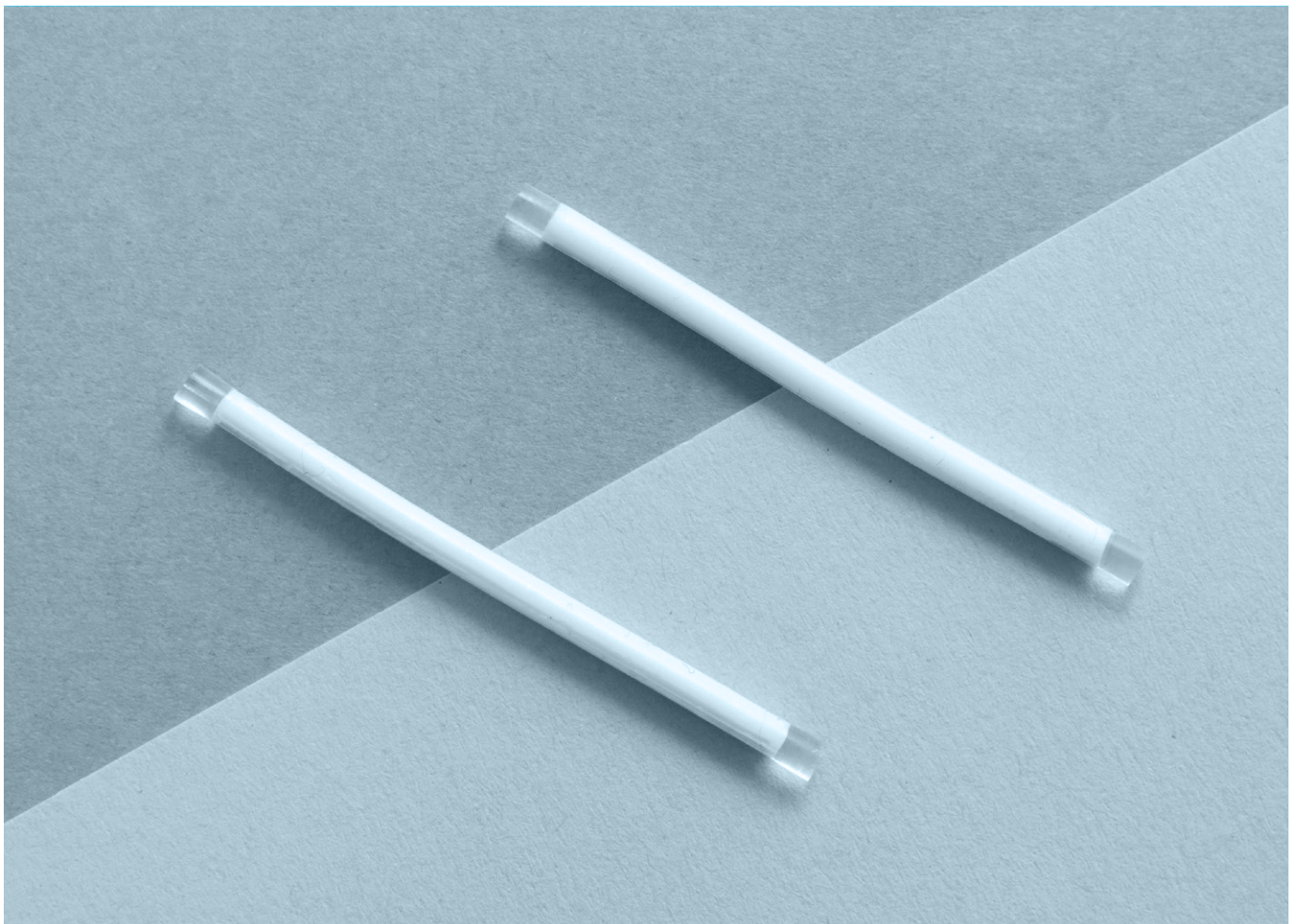
<sup>3</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-3.915-de-18-de-outubro-de-2024-591127718>. Acesso em: 04/12/2024.

deve ser feita por meio de Receituário de Controle Especial, nos termos da Portaria nº 344/1998, e deve incluir o CID (Código Internacional de Doença) correspondente à condição clínica tratada – portanto, não será permitida para fins estéticos, esportivos ou de ganho de massa muscular; e

**(iii)** os pacientes, prescritores e as farmácias devem assinar Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, conforme modelo presente no referido Despacho.

Ainda, o Despacho retirou o efeito suspensivo de eventuais recursos administrativos interpostos contra a RE nº 4.353/2024, diante do iminente risco à saúde.

A Anvisa pretende realizar Painel Técnico sobre o tema, que deverá trazer ainda mais esclarecimentos.



## Anvisa institui o sistema AnvisaLegis

No início de dezembro, a Anvisa implementou oficialmente o sistema AnvisaLegis. O sistema consolida as normas regulatórias da Agência, bem como todas as publicações relativas ao processo regulatório, tais como aberturas de processos de regulação, consultas públicas, relatórios de análise de impacto regulatório, guias, etc.

A implementação do sistema derivou da necessidade de cumprimento das exigências do Decreto nº 12.002/2024. Referido Decreto, responsável pela definição das regras para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos, contém disposições sobre o padrão de divulgação de atos normativos.

O sistema AnvisaLegis traz uma série de ferramentas para facilitar o acesso às informações regulatórias da Agência. Atualmente o sistema está dividido nas seguintes seções:

**(i) Normas Regulatórias da Anvisa:** “Apresenta os atos normativos publicados pela Anvisa, como as Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC), Instruções Normativas (IN), Portarias, entre outros atos”;

**(ii) Bibliotecas Temáticas:** “Apresenta o conjunto de normas regulatórias de modo agrupado pelas áreas temáticas de atuação da Anvisa, com opções de consultar o documento completo em PDF ou por assuntos específicos”;

**(iii) Guias:** “Apresenta os Guias publicados pela Anvisa com recomendações sobre as melhores práticas para procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos”;

**(iv) Participação Social:** “Apresenta as Consultas Públicas, Audiências, Tomadas Públicas de Subsídios, entre outras formas de participação da sociedade nas propostas regulatórias da Anvisa”;

**(v) Abertura de Processos:** “Apresenta os documentos que marcam e definem as condições iniciais de um processo regulatório”;

**(vi) Análise de Impacto Regulatório:** “Reúne os Relatórios de Análise de Impacto Regulatório produzidos pela Anvisa, distribuídos por ano ou por macrotemas”;

**(vii) Avaliação do Resultado Regulatório:** “Reúne os Relatórios de Avaliação de Resultado Regulatório produzidos pela Anvisa”;

**(viii) Atos Gerais da Anvisa:** “Disponibiliza os atos normativos e não normativos editados pela Agência, classificados de acordo com o tipo”; e

**(ix) Extrato DOU Anvisa** “Disponibiliza, entre 5 e 8 horas do mesmo dia, todos os Atos da Anvisa publicados no Diário Oficial da União”.

O sistema já pode ser acessado por meio do portal da Anvisa ([link](#)).



# Anvisa aprova o marco para regras de pesquisa clínica

A Dicol da Anvisa atualizou a regulamentação de pesquisas clínicas no Brasil. As novas regras estão dispostas na RDC Anvisa nº 945/2024 e na IN Anvisa nº 338/2024.

Considerando que pesquisas clínicas são essenciais à demonstração da segurança e da eficácia de novos medicamentos, as novas regras visam reduzir a burocracia e facilitar o desenvolvimento clínico, sem comprometer os parâmetros técnicos aplicáveis.

A deliberação ocorreu durante a 23ª ROP, onde a Dicol reconheceu que a modernização das estratégias regulatórias é crucial para consolidar um ecossistema de inovação robusto no Brasil, capaz de atender às necessidades da saúde pública e impulsionar o desenvolvimento tecnológico.

A nova regulamentação foi desenvolvida com base em 240 contribuições recebidas via consulta pública e inclui diretrizes e procedimentos detalhados, além de uma lista de autoridades estrangeiras equivalentes que poderão ser utilizadas para otimizar as análises, definidas na IN Anvisa nº 338/2024.

Com relação a este ponto, a otimização de análises a partir de autoridades estrangeiras equivalentes tem se tornado comum no

âmbito da Anvisa. Em outras oportunidades, nosso Boletim já tratou da prática de confiança regulatória (*Reliance*) adotada pela Anvisa. Leia mais sobre o *Reliance* no âmbito da Anvisa em nossas edições anteriores<sup>4</sup>.

Entre as novidades da norma, é possível mencionar **(i)** a possibilidade de antecipação da importação, através da qual poder-se-á importar medicamentos antes da aprovação do dossiê, com redução do tempo entre a autorização e o início do estudo clínico; **(ii)** definições precisas sobre os critérios para categorias de risco, fases dos estudos e requisitos técnicos; **(iii)** o alinhamento com padrões internacionais; entre outros.

A RDC Anvisa nº 945/2024 e a IN Anvisa nº 338/2024, com as novas regras, entrarão em vigor em 01/01/2025.

---

<sup>4</sup> Acesse as edições abaixo do BIOS:

[Edição 6 – 2024](#)

[Edição 5 – 2024](#)

[Edição 4 – 2024](#)

[Edição 2 – 2024](#)

[Edição Especial: 1 ano do fim da ESPIN](#)

[Tendências Regulatórias em Saúde e Agricultura - Boletim publicado em 03/03/2023](#)

## ANS suspende temporariamente regras que entrariam em vigor sobre inadimplência de plano de saúde

A Diretoria Colegiada da ANS decidiu suspender temporariamente a eficácia da Resolução Normativa (RN) ANS nº 593/2023, com data retroativa de 01/12/2024 a 01/02/2025. A norma entraria em vigor em 01/12/2024 e a decisão de suspensão foi publicada no DOU em 02/12/2024<sup>5</sup>. Assim, a previsão é de que as disposições da norma passem a valer em 01/02/2025.

A norma trata da notificação por inadimplência à pessoa natural contratante de plano privado de assistência à saúde. Ou seja, é aplicável ao contratante do plano de saúde individual ou familiar, ao empresário individual contratante de plano coletivo empresarial ou ao beneficiário que pagar a mensalidade do plano coletivo diretamente à operadora.

A norma prevê a exclusão do beneficiário ou rescisão unilateral se houver, no mínimo, 2 (duas) mensalidades não pagas, consecutivas ou não.

A RN ANS nº 593/2023 traz também os meios de notificação em razão de inadimplência, quais sejam **(a)** e-mail com certificado digital ou confirmação de leitura; **(b)** mensagem de texto via SMS ou via aplicativo de mensagens com criptografia; **(c)** ligação telefônica gravada (de forma pessoal ou via sistema URA) com confirmação de dados pelo interlocutor; **(d)** carta com aviso de recebimento.

Os contratos anteriores ao início da vigência da nova norma deverão ser aditados para prever todos os meios de notificação estabelecidos na RN ANS nº 593/2023.



<sup>5</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/decisao-de-2-de-dezembro-de-2024-599191105>. Acesso em: 04/12/2024.

## PL dos Bioinsumos é aprovado e aguarda sanção presidencial

O Projeto de Lei (PL) nº 658/2021, que regula os bioinsumos no Brasil, foi aprovado pela Câmara dos Deputados e pelo Senado Federal, pendendo apenas a sua sanção pelo presidente da República.

O PL dispõe sobre a produção, a importação, a exportação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção, a fiscalização, a pesquisa, a experimentação, a embalagem, a rotulagem, a propaganda, o transporte, o armazenamento, as taxas, a prestação de serviços, a destinação de resíduos e embalagens e os incentivos à produção de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal, inclusive sobre a produção com objetivo de uso próprio.

Pretende-se que a norma seja aplicável a todos os bioinsumos utilizados em agropecuária, e a todos os sistemas de cultivo, incluindo o convencional, o orgânico e o de base agroecológica. O PL também prevê mecanismos financeiros para incentivo a pesquisa, desenvolvimento, produção, uso e comercialização dos bioinsumos.

A definição estabelecida para “bioinsumos” inclui produtos, processos e tecnologias de origem vegetal, animal ou microbiana para uso em produtos agropecuários, em sistemas de produção aquáticos ou de florestas plantadas, que tenham impacto em animais, plan-

tas, microrganismos, no solo e substâncias derivadas que interajam com os produtos e processos em questão. O PL traz muitas outras definições aplicáveis ao setor.

Propõe-se que os produtos (bioinsumos e inóculos de bioinsumos) e os estabelecimentos responsáveis pela sua fabricação, importação, exportação e comércio sejam sujeitos a registro perante o Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) – exceto, por exemplo, os produtos e estabelecimentos inseridos no contexto de uso próprio, não comercial, sujeitos a capítulo específico e detalhado do PL.

O PL ter sido aprovado com essa ressalva em relação aos produtos para uso próprio, frequentemente denominados *on farm*, é especificamente relevante para os usuários desse tipo de tecnologia. Isso porque, na redação atual da Lei nº 14.785/2023, que tornar-se-á aplicável no final deste mês de dezembro, os bioinsumos estariam sujeitos a registro, como os agrotóxicos.

Uma futura regulamentação – a ser publicada em até 360 dias da publicação da lei na qual será convertida o PL – será responsável por definir a classificação, especificações, parâmetros mínimos aplicáveis aos bioinsumos, o procedimento simplificado de registro de bioinsumos similares a outros já registrados,

eventuais outras isenções de registro para produtos de baixo risco e estabelecimentos específicos, bioinsumos que não podem ser fabricados para uso próprio etc.

É determinado pelo PL que a venda ou a utilização de bioinsumos de baixa toxicidade e ecotoxicidade são dispensadas de receituário agrônomo, assim como a utilização de bioinsumos para uso próprio. Já a definição sobre a necessidade de apontamento de responsável técnico para a produção de bioinsumos para uso próprio é atribuída ao Mapa.

O PL também deixa claro que a Lei nº 14.515/2022, a respeito dos programas de autocontrole, procedimentos atinentes a atos públicos de liberação de estabelecimentos e de produtos, processo administrativo de fiscalização etc., também será aplicável aos bioinsumos.

Caso o PL seja sancionado, os fabricantes de produtos já registrados deverão adequar os rótulos correspondentes em até 12 meses a partir da publicação do regulamento normativo. Também se pretende que os estoques remanescentes dos bioinsumos sejam esgotados, salvo determinação em contrário do Mapa.

Por fim, o PL garante a continuidade da produção de bioinsumos para uso próprio até que a regulamentação do tema e as normas de boas práticas sejam publicadas. Após a publicação destas, os usuários deverão adequar-se dentro de 12 meses.





Sócio responsável pelo boletim

 Marco Aurélio Torronteguy