

TozziniFreire.
ADVOGADOS


Ciências da Vida e Saúde

Boletim Informativo Online - BIOS

2ª 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 

/ 25 anos de Anvisa

01 | Alimentos

/ Aberta nova consulta pública a respeito da extensão de uso de aditivos em alimentos

02 | Produtos fumígenos

/ Discussão na Anvisa sobre cigarros eletrônicos deve se aprofundar em 2024

03 | Dispositivos médicos

/ Evolução da proposta sobre extensão do prazo de validade de CBPF no contexto do MDSAP

04 | Medicamentos

/ Discussão da regulação de rastreabilidade e bula digital

05 | Saneantes

/ Importante agenda regulatória

06 | Cosméticos

/ Evolução do caso das pomadas para cabelos

07 | O que esperar dos próximos anos

/ Aprofundamento da visão interdisciplinar em saúde

/ Cultura regulatória



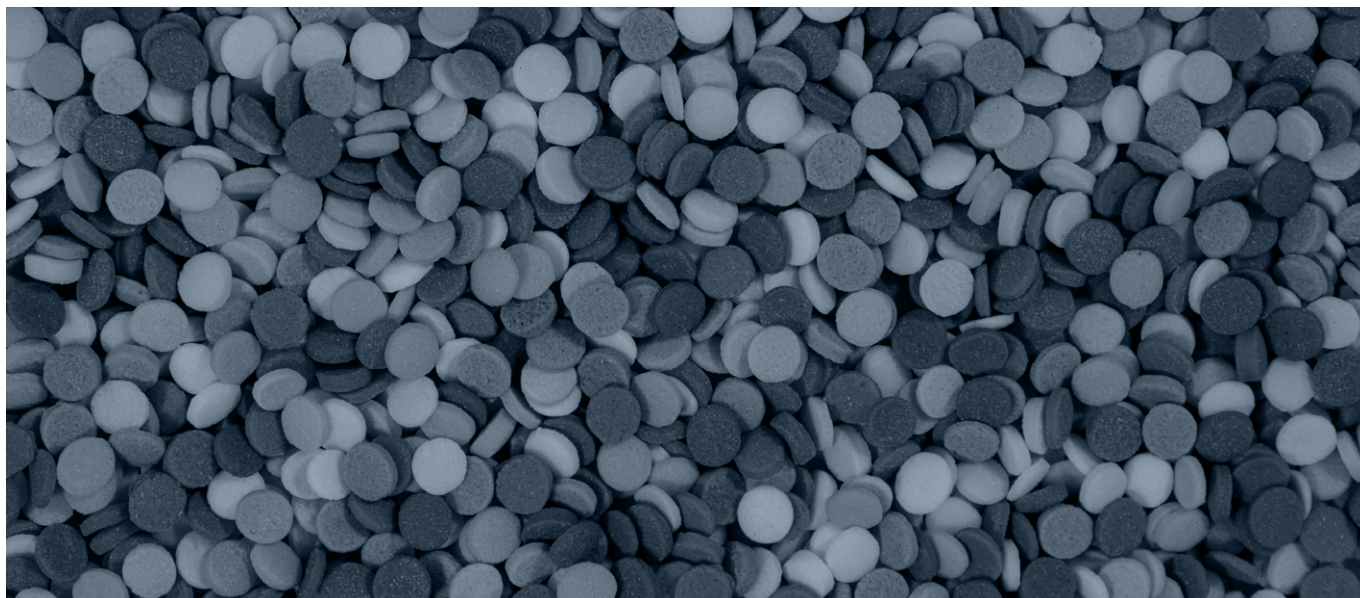
25 anos de Anvisa

Nos últimos 25 anos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) consolidou diversos princípios e ações para a proteção da saúde pública por meio da regulação e fiscalização de temas envolvendo produtos sujeitos à vigilância sanitária. As ações da Anvisa foram essenciais para viabilizar o amadurecimento da vigilância sanitária no Brasil, como evidenciado durante a pandemia de Covid-19.

No final de janeiro de 2024, a Anvisa, autarquia ligada ao Ministério da Saúde que coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), completou 25 anos de existência.

Confira a seguir um conjunto de temas que estão na pauta da Anvisa hoje, bem como alguns exemplos do que esperar para os próximos anos. Boa leitura!

ALIMENTOS



Aberta nova consulta pública a respeito da extensão de uso de aditivos em alimentos

Em 23 de janeiro de 2024 foi publicada a Consulta Pública nº 1.229/2024, acompanhada de proposta de instrução normativa (IN) para alterar a IN Anvisa nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

A minuta de IN pretende estender o uso de aditivos já aprovados para alimentos, de forma a manter a convergência a padrões internacionais, conforme normas do Mercosul: são os aditivos azul jenipapo (genipinaglicina – INS 183), sulfato de cálcio (INS 516) e betacaroteno de *Blakeslea trispora* (INS 160a(iii)).

O azul jenipapo e o betacaroteno de *Blakeslea trispora* já são aprovados como corantes para algumas categorias de alimentos e pretende-se a sua extensão a outras categorias.

Já o sulfato de cálcio, aprovado atualmente para diversas funções aplicáveis a várias categorias de alimentos, é proposto como corante e agente de firmeza para determinadas categorias de alimentos.

Os interessados poderão enviar as suas contribuições até 29 de março de 2024, via preenchimento do formulário disponibilizado pela Anvisa [aqui](#).

PRODUTOS FUMÍGENOS

Discussão na Anvisa sobre cigarros eletrônicos deve se aprofundar em 2024

Nos últimos anos, os cigarros eletrônicos têm se popularizado no Brasil e no mundo. Essa categoria é definida pela regulação como “dispositivos eletrônicos para fumar (DEF)” e abrange diferentes tipos de produtos contendo nicotina, tabaco e essências.

A comercialização, a importação e a propaganda de qualquer DEF são proibidas no país desde 2009, com a edição da RDC Anvisa nº 46/2009. Os acessórios e refis dos DEFs também estão englobados pela proibição. A vedação é embasada principalmente na ausência de dados científicos que comprovem as alegações atribuídas a esses produtos (suposta menor dependência, suposta ausência de riscos à saúde etc.). A agência adota o princípio da precaução para proibir os DEFs.

O tema foi incluído na Agenda Regulatória 2017-2020 e também fez parte das duas agendas seguintes (2021-2023 e 2024-2025). Em 2019, a Anvisa realizou audiências públicas para tratar do tema, em decorrência de eventos adversos em países estrangeiros, o que culminou em novos estudos e em tomada pública de subsídios e análise de impacto regulatório em 2022.

Em dezembro de 2023, a Anvisa publicou a Consulta Pública nº 1.222/2023, com prazo

para contribuição de 60 dias (findo em 9 de fevereiro de 2024). A Anvisa propõe revogar a RDC Anvisa nº 46/2009 e substituí-la por uma nova norma mais específica, mas que manteria a proibição dos DEFs no Brasil.

Para embasar a manutenção da proibição, a Anvisa menciona, dentre outros aspectos: **(i)** que os DEFs não seriam úteis para a cessão ou tratamento do tabagismo, **(ii)** que os DEFs causariam dependência, **(iii)** que inexistem estudos sobre impactos a médio ou longo prazo, e **(iv)** riscos de explosões dos próprios produtos.

Na apresentação que acompanha a Consulta Pública, a Anvisa também apresentou dados de prevalência dos DEFs em outros países, como Estados Unidos, Canadá, Suécia e Reino Unido. A Anvisa mencionou que o Brasil ainda é um dos países com menor prevalência, tanto em crianças quanto em adultos, muito em decorrência da proibição há quase 15 anos.

A avaliação das contribuições e a consequente deliberação final sobre o tema estão previstas para ocorrer em 2024. Em paralelo à proposta de nova resolução, a Anvisa também pode adotar outras medidas não normativas, tais como campanhas educativas, maior fiscalização e parcerias com outros órgãos.

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Evolução da proposta sobre extensão do prazo de validade de CBPF no contexto do MDSAP

Entre 25 de outubro de 2023 e 8 de dezembro de 2023 a Anvisa recebeu contribuições à Consulta Pública (CP) nº 1.208/2023, relacionadas ao aumento do prazo de validade das certificações de boas práticas de fabricação (CBPF) de fabricantes de dispositivos médicos concedidos por meio do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (Medical Device Single Audit Program - MDSAP).

Propõe-se alterar a RDC Anvisa nº 497/2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, de forma que a validade dos CBPFs seja estendida de 2 a 4 anos para as empresas que aderem ao MDSAP.

A minuta de CP propôs que a validade seja condicionada à permanência do fabricante no programa durante todo o período e que tal extensão aplique-se também aos processos de certificação protocolados na Anvisa antes da entrada em vigor da resolução, ainda sem decisão publicada no DOU.

A Anvisa justificou a alteração pretendida com base na diminuição do custo regulatório para as empresas e no aumento da adesão ao MDSAP, o que conseqüentemente diminuiu "(...) a quantidade de inspeções nacionais e internacionais realizadas pelo SNVS, de forma que a Anvisa e SNVS possam direcionar seus recursos para ações de maior risco".

A partir das contribuições tornadas públicas pela Anvisa, observa-se que em geral o setor acatou as alterações pretendidas. Entre os envios, foi proposto que:

- os prazos de validade dos certificados concedidos anteriormente à publicação da resolução sejam automaticamente prorrogados para 4 anos.
- a extensão seja aplicada também aos processos de renovação de CBPF protocolados antes da vigência da resolução.

Atualmente a Anvisa está analisando as contribuições enviadas e elaborando a versão final da norma, que deve ser apreciada e publicada em breve.

MEDICAMENTOS



Discussão da regulação de rastreabilidade e bula digital

Em 2022 foi sancionada a Lei nº 14.338/2022, que altera a Lei nº 11.903/2009 para dispor sobre a bula digital de medicamentos, bem como sobre sistema de rastreabilidade e controle de medicamentos em território nacional.

O antigo Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), então criado pela Lei nº 11.903/2009 e pendente de implementação desde então, foi substituído pela bula eletrônica e, conseqüentemente, pela instituição de controle por meio de “sistema de identificação de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados” (conforme nova redação do art. 3º da Lei nº 11.903/2009).

Nos termos da nova lei, o detentor do registro do medicamento deve elaborar mapa de distribuição via sistema eletrônico que permita a identificação dos quantitativos comercializados e distribuídos para cada lote e a identificação dos destinatários das remessas, devendo conter ao menos: **(i)** número de lote dos medicamentos; **(ii)** data de fabricação do lote; e **(iii)** data de validade do lote.

Mantém-se a possibilidade de haver mais de um distribuidor na cadeia de distribuição, desde que seja garantido que a origem do produto é lícita. Devem ser observadas as informações contidas na bula e mapa de distribuição eletrônicos.

A proposta de regulamentação da bula digital, que se propõe seja válida até 31 de dezembro de 2027, já foi submetida a uma Consulta Pública na Anvisa em 20 de dezembro de 2023 e ficará aberta para o recebimento de contribuições até 19 de março de 2024 [aqui](#).

Como regra geral, pretende-se que a embalagem externa dos medicamentos deve conter o código QR ou mecanismo digital equivalente que contenha, “(...) no mínimo, o nome do medicamento, seu número de registro sanitário e um link que direcione para a IEP [Informação Eletrônica sobre Produto] correspondente, disponível no RIEP [repositório de Informações Eletrônicas sobre Produtos] aprovado pela Anvisa”.

A minuta propõe a implementação faseada da abordagem, atendendo a uma preocupação do setor regulado, seja quanto ao tempo de adaptação necessária, seja quanto aos custos envolvidos na adequação.

A sugerida Fase 1 “abrangerá, unicamente, amostras grátis e os medicamentos destinados exclusivamente ao uso em ambiente hospitalar, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias”. Já a Fase 2 “abrangerá os medicamentos estabelecidos após consulta pública e aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa”.

Contudo, as detentoras de registro poderão incluir a bula digital e outras IEP no RIEP voluntariamente ainda que seus produtos não se enquadrem na Fase 1.

Após a aprovação do seu RIEP pela Anvisa, a detentora do registro deverá notificar a Anvisa no âmbito do processo de registro do medicamento em questão sobre o início do uso da bula digital e a remoção das bulas impressas nas embalagens dos medicamentos, com efeito imediato, sendo dispensada aprovação prévia da Anvisa.



SANEANTES



Importante agenda regulatória

Em 2023 a Anvisa publicou diversas regras atinentes aos saneantes, modernizando as normas aplicáveis à categoria.

Entre elas destacam-se a RDC Anvisa nº 774/2023, que estabelece condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana, a RDC Anvisa nº 813/2023, que regula a água sanitária, e a IN Anvisa nº 243/2023, que trata da declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula.

Antes disso, em 2022, a Anvisa já havia publicado mais de 20 normas atualizando o arcabouço regulatório relativo aos saneantes.

A Agenda Regulatória 2024-2025 inclui seis temas. Além da atualização periódica da lista de conservantes, a Anvisa pretende regular outros cinco temas:

- Novos produtos como tintas com ação saneante;
- Saneantes à base de microrganismos;
- Registro de roupas, superfícies e objetos com ação antimicrobiana;
- Requisitos para registro e notificação de produtos;
- Vigilância pós uso de produtos saneantes.

Tais temas têm o potencial de impactar de modo relevante o mercado de saneantes no Brasil, especialmente no contexto de ampliação do uso de microrganismos destinados à limpeza.

COSMÉTICOS

Evolução do caso das pomadas para cabelos

Em 2022, durante as festas de Carnaval, a Anvisa constatou relatos de ocorrências de efeitos adversos que supostamente seriam oriundos da utilização de produtos para trançar ou modelar cabelos, conhecidos como pomadas capilares.

Em face disso, desde o fim de 2022, a Anvisa vem adotando medidas preventivas de interdição cautelar e de suspensão de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de pomadas capilares em razão dos casos de intoxicação relatados.

Medidas preventivas contra pomadas capilares não regularizadas também têm sido adotadas. Além disso, foram publicados no Diário Oficial da União cancelamentos realizados pela Anvisa de processos de regularização de pomadas capilares que estavam em andamento.

Entre outras medidas tomadas ao longo de 2023:

- Em fevereiro de 2023, a Anvisa participou de reunião técnica com empresas fabricantes de pomadas capilares com objeti-

vo de fornecer às empresas informações sobre as investigações das causas dos efeitos adversos relatados;

- Em março de 2023, a Anvisa disponibilizou lista com as pomadas capilares aptas a serem novamente disponibilizadas no mercado;
- Em 15 de setembro de 2023, entrou em vigor a RDC Anvisa nº 814/2023, que trata das condições temporárias para regularização, comercialização e uso de pomadas capilares. Orientações em forma de Perguntas e Respostas à RDC também foram disponibilizadas a fim de facilitar o acesso do público à nova regulação;
- Em dezembro de 2023, a Anvisa cancelou mais de mil notificações de pomadas para cabelos que não cumpriram com a RDC Anvisa nº 814/2023.

Considerando o caráter temporário da RDC Anvisa nº 814/2023, novas medidas da Anvisa quanto à regulamentação do tema ainda são esperadas.

O QUE ESPERAR DOS PRÓXIMOS ANOS

É esperado que a Anvisa continue a ser um exemplo de agência reguladora nas Américas e globalmente. Destacamos dois aspectos: o aprofundamento da visão interdisciplinar em saúde e o aperfeiçoamento da cultura regulatória sanitária.

Aprofundamento da visão interdisciplinar em saúde

Foi publicada em 5 de janeiro de 2024 a Lei nº 14.792/2024, que instituiu o Dia Nacional da Saúde Única, a ser celebrado anualmente no dia 3 de novembro. Nos termos da norma, o objetivo do dia é conscientizar a sociedade sobre a relação indissociável entre as saúdes animal, humana e ambiental.

Apesar da novidade quanto ao Dia Nacional da Saúde Única, observa-se que a visão já vem sendo difundida no Brasil há anos, estando presente inclusive no contexto de regularização dos agroquímicos no país desde o marco regulatório anterior – já que, por sua natureza e função, tais produtos são regulados tanto pelo Ministério da Agricultura e Pecuária como pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Meio Ambiente, cada qual nos limites de sua competência.

Cultura regulatória

A Anvisa pode aprofundar a regulação a partir da metodologia de *reliance* (ou confiança regulatória, i.e., o aproveitamento de aprovações e demais análises realizadas por autoridades sanitárias internacionais, desde que atendidos determinados critérios técnicos). O *reliance* se mostrou importante para o enfrentamento da emergência sanitária da pandemia de Covid-19.

Além disso, é esperada uma utilização cada vez maior do modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório), o qual poderá contribuir para a regulamentação de novas tecnologias.

O aperfeiçoamento da cultura regulatória será importante para o enfrentamento das próximas emergências sanitárias (nacionais ou globais).



Sócio responsável pelo boletim

⑧ Marco Aurélio Torronteguy