



TozziniFreire.

Ciências da Vida e Saúde

Boletim Informativo Online - BIOS

6ª Edição | 2025

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 publica consultas públicas que tratam da rotulagem de alimentos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) abriu, no início de novembro, duas consultas públicas voltadas à modernização das normas de rotulagem de alimentos embalados. As propostas integram a Agenda Regulatória 2024–2027 e buscam revisar tanto a rotulagem geral quanto a rotulagem nutricional dos produtos.

A (i) Consulta Pública nº 1.357/2025 trata da rotulagem geral de alimentos embalados, enquanto a (ii) Consulta Pública nº 1.358/2025 aborda especificamente a rotulagem nutricional.

Ambas as propostas de normas propõem novas definições, proibições e isenções em casos específicos.

A primeira estabelece alterações na declaração de alergênicos e derivados, da origem e responsável pelos produtos, o uso da expressão “USO INDUSTRIAL EXCLUSIVO” ou outra expressão equivalente, no caso de alimentos destinados exclusivamente ao processamento industrial, a redução de 25% para 5% da porcentagem de presença de ingredientes compostos para que seja isenta a descrição de seus constituintes em lista de ingredientes, entre outros.

Além disso, a minuta proposta prevê uma seção específica sobre localização e legibilidade das informações obrigatórias, incluindo informações e modelos sobre fonte, tamanho, contraste, específicas para cada elemento textual obrigatório etc., assim como disciplina casos excepcionais (como superfície reduzida de rotulagem).

Propõe-se o prazo geral de 36 meses a partir da publicação da norma para as adequações necessárias, reduzido para 12 meses quanto a produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação e aumentado para 48 meses nos casos de fabricantes de pequeno porte, artesanais etc.



Já a minuta a respeito de rotulagem nutricional traz novas diretrizes em arredondamento de valor energético e de nutrientes, em declaração de quantidades não significativas de valor energético e de nutrientes, em número de porções contidas na embalagem do alimento, em declarações envolvendo várias unidades embaladas individualmente, entre outras.

Para além de pretender revogar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 429/2020, a norma proposta também visa a revogar a Instruções Normativas (IN) Anvisa nº 75/2020, atualizando e incorporando todo o detalhamento técnico por ela trazido.

As duas consultas públicas fazem parte do processo de revisão e atualização do marco regulatório aplicado aos alimentos embalados no Brasil, que definirá o formato e o conteúdo dos rótulos a serem adotados pelo setor alimentício nos próximos anos. As contribuições devem ser feitas no site da Anvisa até 9 de março de 2026.



Conselho Federal da OAB solicita à Anvisa criar um canal de atendimento exclusivo para advogados

O Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (CFOAB) encaminhou uma solicitação à Anvisa para que seja criado um canal exclusivo de atendimento para advogados, a fim de que esses não sejam atendidos no mesmo canal do público geral.

A medida visa a garantir um tratamento mais célere aos profissionais atuantes da área, especialmente em se tratando de demandas urgentes.

O Procurador Nacional de Defesa das Prerrogativas, Alex Sarkis, destacou que “sem um canal específico, pedidos urgentes acabam presos em fluxos genéricos. Um atendimento diferenciado garante celeridade e eficiência na atuação profissional”. Ele também ressaltou que a proposta não representa um embate institucional, mas sim uma construção colaborativa entre as entidades: “Não se trata de confronto, mas de diálogo institucional. O objetivo é construir soluções que beneficiem o funcionamento do serviço público e da Justiça como um todo”¹.



¹ Disponível em: <https://www.oab.org.br/noticia/63517/oab-solicita-a-anvisa-criacao-de-canal-exclusivo-para-advocacia-acessar-processos-administrativos>

STJ conclui julgamento sobre a natureza jurídica dos cartões de desconto e competência regulatória da ANS

Em 14 de outubro de 2025, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) concluiu o julgamento do último recurso pendente na Ação Civil Pública proposta pelo Ministério Pùblico Federal (MPF), que discutia a natureza jurídica dos cartões de desconto em serviços de saúde e a eventual omissão da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) quanto à regulação desse modelo de benefício.

O tema vinha sendo analisado desde decisão proferida em outubro de 2023 pelo ministro Herman Benjamin, no Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial (REsp) nº 2.183.704. O ministro havia reconhecido que os cartões de desconto poderiam induzir o consumidor a erro por apresentarem características semelhantes às de planos de saúde, concluindo pela procedência dos pedidos formulados pelo MPF.

A ANS, entretanto, opôs embargos de declaração alegando que os cartões de desconto não configuram planos de saúde, pois não envolvem cobertura assistencial garantida por operadora, mas apenas concessão de abatimentos em consultas e procedimentos, pagos diretamente pelo consumidor ao prestador. Dessa forma, a Agência argumentou que tais instrumentos não se enquadram no regime jurídico regulado pela Lei nº 9.656/1998, não sendo objeto de sua competência regulatória.

Com o julgamento dos embargos, o STJ encerrou a análise do caso, consolidando o entendimento que já havia sido firmado pela Corte, obrigando a ANS a regulamentar e a fiscalizar o tema.



ANS aprova alteração na RN nº 137/2006, que busca modernizar o modelo de autogestão em planos de saúde

A (ANS) aprovou, no dia 31 de outubro, a Resolução Normativa (RN) nº 649/2025, que propõe a revisão da RN nº 137/2006, norma que disciplina o funcionamento das operadoras de autogestão no sistema de saúde suplementar.

A atualização ocorre após diagnóstico da própria agência indicando que a regulamentação anterior, de 2006, gerava encargos desproporcionais e afetava a sustentabilidade econômica das entidades².

A nova norma moderniza o conceito de autogestão, sem desviar do escopo principal, e amplia as possibilidades de organização das operadoras. Algumas atualizações abrangem a inclusão de diferentes categorias profissionais em um mesmo grupo de beneficiários; o compartilhamento de redes assistenciais com operadoras de outras modalidades; e a ampliação do conceito de grupo familiar.

Outro ponto relevante é a previsão de que até 10% dos beneficiários possam utilizar o plano de saúde fora da área de abrangência original, hipótese que deixa de se restringir a motivos

laborais temporários e passa a contemplar situações de aposentadoria, estudo ou condições de saúde.

A proposta foi aprovada pela Diretoria Colegiada e integra o processo de revisão de normas aplicáveis às diferentes modalidades de operadoras. A expectativa da agência é de que a atualização contribua para maior segurança regulatória e fortaleça o modelo de autogestão no âmbito da saúde suplementar.



² Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/operadoras/ans-divulga-nova-regulamentacao-para-operadoras-de-autogestao>

Nova Portaria Anvisa nº 1.385/2025 institui o Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde

A (Anvisa) publicou, em 7 de novembro de 2025, a Portaria nº 1.385/2025, que institui o Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde.

Nos termos da nova norma, o Comitê tem a missão de acompanhar e monitorar produtos ou tecnologias considerados inovadores de interesse estratégico à saúde pública, podendo viabilizar parcerias com universidades, instituições de pesquisa, especialistas *ad hoc*, e cooperação com outros órgãos e agências nacionais e estrangeiras, assim como propor ajustes regulatórios que entenda cabíveis.

Propõe-se que o Comitê acompanhe cinco (ou mais) produtos ou tecnologias inovadoras, podendo englobar novos medicamentos, dispositivos médicos e diagnósticos avançados, produtos de terapia avançada e medicina regenerativa, soluções digitais e serviços de saúde baseados em inteligência artificial e aprendizado de máquina etc.

De acordo com a Portaria, o Comitê será composto por representantes de cada Diretoria da Agência, assegurando abordagem multidisciplinar nas análises.

Os produtos acompanhados pelo Comitê serão avaliados quanto ao seu risco-benefício pelas respectivas áreas técnicas, com o apoio do Comitê.

Durante a análise regulatória, o Comitê poderá aplicar ferramentas de Regulação Ágil, a serem regulamentadas em ato(s) normativo(s) específico(s): como a priorização de análises envolvendo pesquisas clínicas ou regularização de produtos; possibilidade de adaptação de requisitos regulatórios; e a submissão cedenciada de partes de dossiê de aprovação à medida que são concluídas.

A iniciativa certamente impulsionará a introdução de novos produtos e tecnologias no mercado brasileiro de forma mais rápida e efetiva.

Novo decreto decreto consolida a regulação de produtos de origem vegetal no Brasil

Foi publicado em 31 de outubro de 2025 o Decreto nº 12.709/2025, que institui o novo regulamento de fiscalização de produtos de origem vegetal no Brasil. A norma consolida, em um único texto, regras anteriormente dispersas em diferentes decretos e regulamenta dispositivos legais aplicáveis à cadeia vegetal, revogando nove decretos que tratavam de forma fragmentada de bebidas, vinhos e demais produtos vegetais.

O novo regulamento amplia o escopo normativo e define como produtos de origem vegetal processado; bebidas de origem vegetal; produtos vegetais análogos aos de origem animal; algas e fungos; matéria-prima e ingredientes vegetais destinados à alimentação animal; e produtos de interesse agropecuário passíveis de exploração econômica.

Em linha com a Lei nº 14.515/2022, o Decreto estabelece a obrigatoriedade de programas de autocontrole, que devem contemplar procedimentos de rastreabilidade, gestão de riscos, auditorias internas e recolhimento de produtos em caso de não conformidade.

A norma determina que empresas mantenham registros auditáveis de produção e comercialização e formalizem seu cadastro

perante os órgãos competentes. Também menciona o Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária e orienta a adoção das diretrizes do *Codex Alimentarius* sempre que inexistir regulamentação nacional específica.

O Decreto fortalece ainda o Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal (Sisbi-POV), integrante do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA), ao prever compartilhamento de competências entre União, estados, Distrito Federal, municípios e consórcios públicos, com adesão voluntária e equivalência entre regimes de inspeção. O texto descreve medidas cautelares aplicáveis a produtos e estabelecimentos, bem como infrações e penalidades.

Embora entre em vigor na data da publicação, o Decreto estabelece prazos diferenciados para alguns dispositivos: os artigos relacionados à rotulagem e ao comércio eletrônico passam a valer após 90 dias, enquanto as alterações de denominação de registro de bebidas terão prazo de 730 dias para adequação. Os demais artigos produzem efeitos imediatos.

Publicado o Decreto nº 12.651/2025, que regulamenta a Lei de Pesquisa Clínica com seres humanos

Foi publicado, em 8 de outubro de 2025, o Decreto nº 12.651/2025, que regulamenta a Lei nº 14.874/2024 e estabelece as diretrizes para o funcionamento do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. O regulamento esclarece pontos que a Lei havia deixado pendentes e que vinham gerando insegurança para instituições e pesquisadores, especialmente quanto à transição de competências entre os órgãos envolvidos.

O Decreto confirma que permanecem válidas, de forma transitória, as normas do (CNS) que não contrariem a nova legislação, até que a Instância Nacional de Ética em Pesquisa publique suas regulamentações. Também prevê que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) continuará atuando como instância recursal até a posse dos membros da nova instância, ao mesmo tempo em que mantém o credenciamento e a acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) já reconhecidos.

Entre os principais pontos, a norma detalha a composição da Instância Nacional, coordenada pela área técnica de ciência e tecnologia do Ministério da Saúde, formada por representantes de diversos ministérios, da Anvisa, de fundações de amparo à pesquisa e de especialistas selecionados por processo público.

O texto define ainda critérios de classificação de risco das pesquisas e prevê normas específicas para credenciamento dos CEPs, planos de fornecimento pós-estudo, acompanhamento de ensaios clínicos descontinuados e funcionamento de biobancos e biorrepositórios.

O Decreto também institui uma plataforma digital do Ministério da Saúde para integrar informações sobre pesquisas, com base de dados pública, mecanismos de proteção de dados pessoais e salvaguardas alinhadas à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). A norma reforça o dever dos CEPs de assegurar confidencialidade e controle de acesso, além de exigir a observância da LGPD em qualquer etapa que envolva tratamento de dados pessoais, inclusive sensíveis.



Outros dispositivos tratam da criação de grupo de trabalho para elaborar normas complementares até novembro de 2025 e da possibilidade de avaliação ética e sanitária integrada entre a Instância Nacional e a Anvisa para pesquisas clínicas. O Decreto também prevê grupos consultivos para apoiar processos de credenciamento e supervisão dos CEPs.

A aplicação prática das novas regras ocorrerá em período de transição, enquanto tramita no Supremo Tribunal Federal (STF) a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 7.875, que questiona aspectos da Lei nº 14.874/2024, e no Senado o Projeto de Decreto Legislativo (PDL) nº 830/2025, que visa a sustar o Decreto nº 12.651/2025 por suposta transgressão dos legais ao regulamentar o tema.



STF lança plataforma para padronizar decisões sobre medicamentos judicializados

Em 1 de dezembro de 2025, o STF promoveu audiência para apresentar a Plataforma Nacional de Centralização de Demandas de Medicamentos (SUSmed), a fim de centralizar as demandas quanto ao acesso e à aquisição de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

A SUSmed, que deve entrar em operação ainda em 2025, trará informações sobre a política pública vigente para a aplicação de determinado medicamento e, caso não seja incorporado ao SUS, o sistema apresentará informações como o seu custo unitário e anual, o ente federativo que seria responsável pelo custeio etc.

Ainda, a plataforma permitirá “a solicitação, o acompanhamento e a decisão sobre medicamentos de forma digitalizada e transparente”, segundo o (CNS)³.

Após a sua implementação, a gestão da SUSmed será repassada ao Conselho Nacional de Justiça (CNJ), a quem caberá estabelecer “regras de uso, manutenção, suporte e logística física e técnica da plataforma”⁴.



³ Disponível em: [https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/dezembro/cns-pede-equidade-e-transparencia-para-os-usuarios-do-sus-no-acesso-a-plataforma-nacional-de-saude#:~:text=O%20Supremo%20Tribunal%20Federal%20\(STF,SUS\)%20em%20todo%20pa%C3%ADs..](https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/dezembro/cns-pede-equidade-e-transparencia-para-os-usuarios-do-sus-no-acesso-a-plataforma-nacional-de-saude#:~:text=O%20Supremo%20Tribunal%20Federal%20(STF,SUS)%20em%20todo%20pa%C3%ADs..)

⁴ *Ibidem*.

ABERT e Anvisa decidem suspender processo sobre regras de publicidade de medicamentos e alimentos

Em audiência de conciliação ocorrida em 17 de novembro de 2025 no âmbito da ADI 7.788, a Anvisa e a Associação Brasileira de Emissoras de Rádio e Televisão (ABERT) decidiram suspender a tramitação processual da ação, em que se discute a constitucionalidade das normas sanitárias aplicáveis à publicidade de medicamentos e alimentos.

O processo teve início em 2025, quando a ABERT propôs ADI contra as RDCs Anvisa nº 96/2008 e nº 24/2010, sob o argumento de que tais normas configurariam extração da competência regulatória da Agência, assim como ofensa a princípios constitucionais como o da livre iniciativa.

Contudo, nesse momento as partes propõem que sejam avaliados, em conjunto, pontos de convergência para a definição de um regramento mínimo. Assim, foi designada nova audiência para 9 de fevereiro de 2026.

Então, é esperado que as partes desenvolvam proposta a partir dos aspectos que defendem em comum, sem prejuízo da análise jurídica do tema pelo STF.



Nova RDC da Anvisa regulamenta avaliação de risco ocupacional e de exposição a agrotóxicos

A (Anvisa) publicou, em 25 de novembro de 2025, a RDC nº 998/2025, que inaugura um marco regulatório específico para avaliação e gestão dos riscos ocupacionais e ambientais decorrentes da exposição a agroquímicos, produtos de controle ambiental, afins e bioinsumos de uso fitossanitário.

Até então, a regulação sanitária brasileira concentrava-se principalmente no risco representado por tais produtos ao consumidor, por meio do controle de resíduos em alimentos. Com a nova resolução, a análise passa a abranger operadores e trabalhadores em atividades laborais que envolvam o contato com esses produtos e residentes e transeuntes nas áreas tratadas com esses produtos.

A norma institui parâmetros técnicos inéditos para subsidiar a avaliação de risco de exposição, exigindo que as empresas registrantes de agrotóxicos apresentem à Anvisa o Dossiê de Avaliação do Risco Ocupacional e para Residentes e Transeuntes expostos aos agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins (DAROC), para cada um dos seus produtos formulados.

O modelo para o DAROC será disponibilizado pela Anvisa, assim como a calculadora que deve ser utilizada para avaliar o risco ocupacional e de residentes e transeuntes, por considerar os cenários de exposição brasileiros.

Detentores de registro deverão revisar processos internos, atualizar dossiês e incorporar modelos de avaliação e comunicação aos usuários previstos pela Anvisa. Já as empresas usuárias dos produtos devem seguir cumprindo com as diretrizes específicas no seu manejo, a serem atualizadas pelas registrantes.

A norma entra em vigor apenas 180 dias depois da sua publicação -- prevendo, então, período de transição para que detentores de registro e usuários se adequem às novas exigências.



Sócio responsável pelo boletim

 Victor Hugo Callejon Avallone