

# Ciências da Vida e Saúde.


**Boletim Informativo Online - BIOS**

---

7ª 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 

**/Publicada a regulamentação da Lei de Autocontrole do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)**

**/Acordo entre Brasil e Chile deve facilitar o comércio de cosméticos entre os países**

**/Estabelecimento de *sandbox* regulatório na Anvisa**

**/Entra em vigor o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR)**

**/STF confirma competência privativa da União em matérias de planos de saúde e seguros – Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 7552**

**/Ministério da Saúde institui Centro de Operações de Emergências de Saúde Pública para MPOX (COE MPOX)**

## Publicada a regulamentação da Lei de Autocontrole do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)

Em 01/08/2024, foi publicado o Decreto nº 12.126/2024 para regulamentar os programas de autocontrole do setor regulado pela defesa agropecuária.

O decreto também regulamenta o Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária para os setores de produtos de origem animal, comestíveis e não comestíveis, e de produtos destinados à alimentação animal. Ademais, o Decreto contém disposições sobre os procedimentos de inspeção e fiscalização da defesa agropecuária baseadas em risco.

O autocontrole consiste em um programa para promoção da conformidade dos processos produtivos do setor regulado perante as exigências normativas. Tais exigências buscam garantir a qualidade e a segurança dos produtos oriundos de agentes do setor que, por meio do autocontrole, conduzem monitoramentos internos.

Neste sentido, a regulamentação da Lei de Autocontrole procura otimizar as ações de monitoramento da qualidade de produtos a serem postos no mercado.

Nos termos da nova norma, os programas de autocontrole conduzidos pelos agentes do setor privado devem observar uma série de requisitos obrigatórios, elencados nos incisos de seu artigo 4º.

Nesse sentido, os programas devem **(i)** conter registros de todo processo produtivo, sistematizados e auditáveis; **(ii)** prever recolhimento de lotes em caso de identificação de desconformidades no produto agropecuário que impliquem potenciais riscos ao consumidor, à saúde animal ou à sanidade vegetal; **(iii)** descrever os procedimentos de autocorreção; bem como **(iv)** aplicar as boas práticas em toda a cadeia produtiva.

É esperado que o MAPA ainda estabeleça regulamentações específicas referentes ao autocontrole de cada setor produtivo, bem como aos procedimentos e periodicidade para a verificação oficial consideradas as avaliações de risco, conforme prevê o art. 5º do Decreto nº 12.126/2024.



## Acordo entre Brasil e Chile deve facilitar o comércio de cosméticos entre os países

O Brasil e o Chile finalizaram as negociações para celebração de acordo com objetivo de fomentar o comércio no âmbito de produtos cosméticos. As negociações entre os países já duravam mais de três anos.

O acordo visa a estimular a convergência regulatória entre os países, e seus objetivos incluem reduzir impedimentos técnicos à comercialização entre os países envolvidos, tornar as regulamentações simples e claras, garantir a segurança dos produtos, dentre outros<sup>1</sup>.

Sob o aspecto regulatório, os compromissos assumidos pelos países no acordo envolvem a definição de cosméticos, a diminuição de requisitos sanitários prévios, o estabelecimento de harmonização de regras relativas à rotulagem e às boas práticas de fabricação etc.<sup>2</sup>.

O acordo constituirá importante iniciativa para o mercado de cosméticos nacional. De acordo com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), aproximadamente 80% das exportações brasileiras de produtos cosméticos, de higiene e perfumes são destinadas à América Latina e, nesse mercado, o Chile é o segundo maior destino, representando 16% das exportações<sup>3</sup>.

A cooperação internacional envolvendo produtos sujeitos à regulação sanitária tem se intensificado nos últimos anos. Nesse sentido, a Anvisa tem ampliado cada vez mais a adoção de práti-

cas de confiança regulatória (*reliance*) para fins de facilitar a regularização de produtos no Brasil.

Embora as negociações entre o Brasil e o Chile tenham sido finalizadas, o acordo ainda não foi oficialmente assinado.



1 Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-e-chile-fecham-acordo-de-facilitacao-de-comercio-para-setor-de-cosmeticos>. Acesso em: 06/08/2024.

2 Ibidem.

3 Disponível em: <https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/noticias/2024/agosto/acordo-facilita-comercio-de-cosmeticos-entre-brasil-e-chile>. Acesso em: 06/08/2024.

## Estabelecimento de *sandbox* regulatório na Anvisa

Em 12/08/2024, a Anvisa abriu a Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 9/2024 para obter contribuições públicas sobre o Relatório Parcial da Análise de Impacto Regulatório (AIR) para estabelecer o modelo de *Sandbox* Regulatório (ou Ambiente Regulatório Experimental).

A TPS visa a subsidiar o estudo da AIR para que a implementação do modelo de *Sandbox* Regulatório seja efetiva no atendimento às demandas da sociedade. A TPS está aberta para contribuições até 11/10/2024.

O *Sandbox* Regulatório é um mecanismo em que empresas podem testar produtos e serviços inovadores de forma controlada e segura antes de serem disponibilizados no mercado.

A TPS propõe que o processo seja supervisionado e permita a suspensão temporária de

normas vigentes, dentro de um ambiente experimental, que, em tese, impediriam o teste ou a regulação de inovações.

Com isso, a Anvisa busca oferecer uma abordagem regulatória segura e efetiva para produtos e serviços inovadores em situações em que a existência de normas vigentes impossibilite sua testagem e regulação.

A criação de ambientes regulatórios experimentais é prevista pela Lei Complementar nº 182/2021 e tais mecanismos já são utilizados no Brasil (e.g. MAPA).

O envio de contribuições pode ser realizado por meio do formulário da TPS nº 9/2024 ([link](#)).

## Entra em vigor o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR)

Em 18/07/2024 entrou em vigor o SNCR, instituído pela Anvisa por meio da RDC Anvisa nº 873/2024, publicada em maio de 2024.

O novo sistema possibilita o gerenciamento eletrônico e automatizado das notificações de receita e sua operação já está disponível às autoridades sanitárias locais de todo o território nacional.

Em convergência com a Lei nº 13.732/2018, o SNCR centraliza o controle especial de recei-

tuários de substâncias controladas. Por força da referida Lei, receituários de medicamentos, incluindo os sujeitos ao controle especial, são válidos em todo o país.

Até o momento, a utilização da plataforma pelas autoridades é opcional, tornando-se obrigatória a partir de 01/01/2025.

Leia mais sobre o SNCR na 6ª edição do BIOS de 2024 ([link](#)).



## **STF confirma competência privativa da União em matérias de planos de saúde e seguros – Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 7552**

Em 09/08/2024, o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu pela inconstitucionalidade da Lei Estadual AL nº 8.880/2023, que obrigava os planos de saúde a cobrirem exames prescritos por profissionais nutricionistas, no âmbito da ADI nº 7552.

Conforme exposto no voto do min. relator, Luiz Fux, a norma declarada inconstitucional versa sobre tema de competência privativa da União. Tal assunto já havia sido deliberado pelo STF na ADI nº 7376, de relatoria do min. Gilmar Mendes, de igual conclusão, sobre a inconstitucionalidade de legislação do estado do Rio Grande do Norte de teor semelhante.

Nos termos do art. 22, I e VII, da Constituição Federal, compete privativamente à União le-

gislar sobre direito civil e política de seguros, dentre outros temas. Ademais, a ANS tem competência para estabelecer parâmetros de cobertura em assistência à saúde, conforme previsto no art. 4º, V, da Lei nº 9.961/2000, dentre outras atribuições.

Nesse sentido, qualquer regra e/ou obrigação relacionada a planos de saúde só pode ser estabelecida por meio de Lei Federal.

A referida decisão é de aplicação individual ao caso analisado, mas eventualmente pode ser utilizada, em conjunto à ADI nº 7376, como precedente para julgamento de ações semelhantes.

## Ministério da Saúde institui Centro de Operações de Emergências de Saúde Pública para MPOX (COE MPOX)

Em 15/08/2024, o Ministério da Saúde instituiu o Centro de Operações de Emergências de Saúde Pública por meio da Portaria nº 5.192/2024 para a gestão coordenada das ações a serem adotadas no Brasil em face da doença MPOX.

A Portaria do Ministério da Saúde vem em reação à decisão da Organização Mundial da Saúde (OMS), que decretou nova emergência de saúde pública de importância internacional (ESPII) para o enfrentamento internacional da MPOX.

A decretação de ESPII ocorre em situações em que há risco à saúde pública internacional em decorrência da propagação da doença, sendo necessária resposta internacional coordenada, nos termos do Regulamento Sanitário Internacional, incorporado nacionalmente por meio do Decreto nº 10.212/2020.

Pela Portaria, o Ministério cumpre com as obrigações internacionais do Brasil como membro da OMS, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional. É um passo importante, mas apenas o primeiro. Neste momento, não basta se preocupar com a MPOX, há que se ocupar com o tema: ou seja, a instituição do Centro de Operações pelo Ministério da Saúde não é mera formalidade, mas um importante trabalho a ser feito – com prontidão, coordenação com autoridades estaduais e municipais, cooperação internacional, mediante o uso inteligente das ferramentas de vigilância epidemiológica.

Veja comentário do sócio Marco Torronteguy em matéria publicada no site da Editora Roncarati ([link](#)).





Sócio responsável pelo boletim

 Marco Aurélio Torronteguy