

Ciências da Vida e Saúde.

Boletim Informativo Online - BIOS

9ª 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 

/STF conclui julgamento sobre a obrigação do Estado em fornecer medicamentos fora da lista do SUS

/Anvisa abre nova Consulta Pública sobre celebração de termos de compromisso para regularização de medicamentos

/ANS abre Consulta Pública sobre *sandbox* regulatório

/Anvisa consolida regras sobre transferências de titularidade/responsabilidade decorrentes de operações societárias ou comerciais

/Anvisa consolida regras envolvendo a regulação de produtos cosméticos

/Anvisa também consolida regras aplicáveis a Centros de Equivalência Farmacêutica

/Anvisa consolida normas referentes a atividades em serviços de saúde

STF conclui julgamento sobre a obrigação do Estado em fornecer medicamentos fora da lista do SUS

O Supremo Tribunal Federal (STF) concluiu o julgamento dos recursos extraordinários de repercussão geral sobre o fornecimento de medicamentos fora da lista do Sistema Único de Saúde (SUS) (Temas nº 6 e nº 1.234).

As discussões pautaram-se em decidir **(i)** se o Estado possui a obrigação de fornecer medicamentos não contidos na lista do SUS em casos de hipossuficiência dos pacientes; e **(ii)** se as ações judiciais com o referido pedido devem obrigatoriamente ser propostas em face da União e processadas na Justiça Federal.

Com relação à obrigatoriedade de fornecimento, o Plenário do STF entendeu que, como regra geral, o Poder Judiciário não pode determinar o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS, independentemente de seu custo.

Entretanto, excepcionalmente, o Poder Judiciário poderá determinar que tais medicamentos sejam fornecidos nas hipóteses em que o(a) autor(a) comprove, cumulativamente:

- A negativa de fornecimento pela via administrativa;
- A ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), a ausência de pedido de incorporação ou a mora na sua apreciação;

- A ausência de recursos suficientes para custear o medicamento;
- Que o medicamento não pode ser substituído por outro contido na lista do SUS;
- Que a utilização do medicamento é imprescindível ao tratamento; e
- Que a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento são comprovadas com base na medicina baseada em evidências, respaldadas cientificamente (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise).

Com relação à legitimidade passiva e competência para julgamento, o Plenário do STF estabeleceu duas hipóteses:

- i.** As ações tramitarão na Justiça Federal, com custeio dos tratamentos pela União, quando:

Os custos anuais do tratamento pleiteado forem iguais ou superiores a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos.

- ii.** As ações tramitarão na Justiça Estadual, com custeio dos tratamentos divididos entre os entes federados, quando:

O custo anual unitário do medicamento ficar entre 7 (sete) e 210 (duzentos e dez) salários-mínimos.

Nessa hipótese, em condenações de estados e municípios, 65% (sessenta e cinco por cento) das despesas oriundas dos tratamentos ficarão sob responsabilidade da União. O percentual da União será de 80% (oitenta por cento) se os medicamentos pleiteados forem oncológicos.

É importante ressaltar que, embora o Poder Judiciário possa determinar o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS nos casos supramencionados, tais medicamentos devem estar devidamente regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), salvo em casos excepcionais (conforme decidido anteriormente no âmbito do Tema nº 500 do STF¹).

Durante o julgamento do Tema nº 500, o STF havia decidido que, como regra geral, decisões judiciais não podem determinar o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa. Entretanto, o STF admitiu tal possibilidade em casos excepcionais de mora irrazoável da Anvisa em analisar o pedido de registro. Para que essa hipótese ocorra:

- a. Deve haver pedido de registro referente ao medicamento no Brasil (exceto em casos de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
- b. O medicamento deve estar registrado em agências reguladoras estrangeiras de renome; e
- c. Não pode haver substituto terapêutico com registro no Brasil.

Quanto aos números, de acordo com informações divulgadas pelo STF, em 2020 foram ajuizadas 347 (trezentos e quarenta e sete) mil ações relacionadas à saúde. Em 2024, tal número atingiu a marca de 600 (seiscentos) mil, considerando o momento da divulgação dos respectivos dados (17/10/2024).²

1 Disponível em <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em 22/10/2024.

2 Informação disponível em <https://noticias.stf.jus.br/posts/noticias/stf-celebra-conclusao-de-julgamento-sobre-fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo/>. Acesso em 21/10/2024.



Anvisa abre nova Consulta Pública sobre celebração de termos de compromisso para regularização de medicamentos

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou a abertura da Consulta Pública nº 1.282/2024, que propõe critérios e procedimentos para a celebração de termos de compromisso para registro, pós-registro e autorização temporária de uso emergencial de medicamentos.

Ao final do processo de regulação, caso sejam aprovadas, as novas regras devem facilitar os procedimentos de registro, pós-registro e autorização temporária de uso emergencial de medicamentos perante a Anvisa.

A fabricação e comercialização de medicamentos no Brasil dependem da concessão de registro pela Anvisa. Para tanto, os medicamentos devem ter sido tecnicamente analisados, de forma que seja possível atestar sua qualidade, segurança e eficácia.

Pelas regras atuais, solicitações de registro de medicamentos são indeferidas se a empresa interessada, em caso de impossibilidade, deixar de apresentar toda a documentação legalmente exigida.

Nos termos da proposta, a Anvisa poderá celebrar termo de compromisso com a empresa solicitante quando houver dados que atestem a segurança e a eficácia do medicamento a ser submetido ao processo de registro, pós-registro ou autorização temporária de

uso emergencial, ainda que haja exigências regulatórias a serem satisfeitas.

Neste cenário, a empresa assume a obrigação de apresentar a documentação pendente posteriormente à concessão do registro ou permissão de alteração pós registro pela Anvisa. A submissão dos documentos legalmente exigidos deverá ocorrer conforme um cronograma pré-estabelecido no acordo.

O presente processo de regulação da Anvisa já havia sido submetido ao procedimento de consulta pública. Entretanto, a Dicol aprovou abertura da nova consulta em razão de modificações realizadas no texto normativo³.

Tais alterações objetivaram alinhar a proposta às disposições da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (LINDB) e do Decreto nº 9.830/2019, os quais contém regras sobre a celebração de termos de compromisso pela Administração Pública.

O prazo para envio de contribuições à Consulta Pública nº 1.282/2024 vai até 13/11/2024. As submissões poderão ser realizadas através do portal Participe + Brasil ([link](#)).

³ Proposta em Consulta Pública. Disponível em <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5506254/CONSULTA+P%C3%9ABLL-CA+N%C2%BA+1282+GGBIO.pdf/65571112-661e-40ec-936d-d-271f11b6273>. Acesso em 18/10/2024.

ANS abre Consulta Pública sobre *sandbox* regulatório

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) abriu a Consulta Pública nº 138/2024 para o envio de contribuições sobre a proposta de Resolução Normativa (RN) que dispõe sobre as regras de constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental (ou *sandbox* regulatório) no âmbito da Agência.

O *sandbox* regulatório objetiva proporcionar um ambiente controlado que possibilite o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou soluções regulatórias.

Nesse ambiente, as inovações poderão ser testadas com tempo e custos reduzidos. Os resultados obtidos podem ensejar ajustes regulatórios com vistas a aumentar a eficiência da regulação aplicável, de modo a aumentar sua adequação às particularidades e às necessidades do setor.

Por meio de tal ferramenta, a ANS poderá autorizar empresas a testar novas soluções em matéria de saúde suplementar por meio de edital, o qual conterá os critérios de seleção, prazos, regras de elegibilidade etc.

A participação no programa que a empresa comprove capacidade técnica e financeira para o desenvolvimento das atividades pretendidas no ambiente experimental, além do cumprimento das exigências previstas na proposta, tais como o envio de informações periódicas, regularidade do regime de direção fiscal e técnica etc.

Uma vez admitido o programa, a Comissão de *Sandbox* deverá monitorar as atividades dos participantes, conforme termo específico de admissão. A Comissão poderá exigir acesso a informações relevantes e cooperação dos participantes, os quais deverão cumprir as exigências normativas aplicáveis previstas na proposta regulatória.

O prazo para envio de contribuições à Consulta Pública nº 138/2024 vai até 22/11/2024. As submissões poderão ser realizadas através do portal da ANS ([link](#)).



Anvisa consolida regras sobre transferências de titularidade/responsabilidade decorrentes de operações societárias ou comerciais

A Dicol da Anvisa aprovou a consolidação das regras de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como de transferência de responsabilidade sobre ensaios clínicos e de atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, decorrentes de operações societárias ou comerciais.

Referida consolidação resultou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 903/2024, que estabelece os procedimentos a serem observados nas respectivas transferências e atualizações.

A nova Resolução trouxe mudanças formais nas regras em vigor, mas sem alterações de mérito⁴. A norma resultou das ações da Anvisa em aprimorar a regulação sob sua com-

petência, em consonância com o Decreto nº 12.002/2024, que estabelece as diretrizes para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos.

Vale dizer que os procedimentos para transferência de registro sanitário exigem a colaboração e realização de atividades mútuas entre empresa sucessora e sucedida, em observância aos prazos da norma aplicável e partindo da premissa de que as condições técnicas dos produtos não serão alteradas.

A RDC Anvisa nº 903/2024 entrou em vigor em 09/09/2024.

⁴ Voto nº 368/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2024/rop-16.2024/2-4-a-2-7.pdf/view>. Acesso em 21/10/2024.



Anvisa consolida regras envolvendo a regulação de produtos cosméticos

A Dicol da Anvisa aprovou a consolidação de normas relativas a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, bem como sobre produtos cosméticos para alisar ou ondular cabelos.

A referida consolidação resultou na publicação das RDCs Anvisa nº 906/2024 e nº 907/2024. As normas tratam dos requisitos técnicos e regras de classificação de tais produtos, além de disposições sobre rotulagem/embalagem, procedimentos para regularização, dentre outros.

Por se tratar de uma consolidação, em linha com as disposições do Decreto nº 12.002/2024, as referidas normas não alteram o mérito da regulação em vigor. Assim, as mudanças oriundas da nova Resolução são formais⁵.

As regras estabelecidas pelas Resoluções trazem mecanismos para garantir a qualidade, a

segurança e a eficácia dos produtos postos no mercado pelo setor regulado aos consumidores.

Nesse sentido, a publicação da RDC Anvisa nº 906/2024 é particularmente relevante no contexto atual, considerando as ações e medidas adotadas pela Anvisa em resposta aos relatos de eventos adversos decorrentes da utilização de pomadas capilares, tais como cegueira temporária e irritação nos olhos, especialmente durante os feriados de Carnaval de anos anteriores.

Ambas as normas entraram em vigor em 23/09/2024.

⁵ Voto nº 405/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2024/rop-17.2024/2-21-a-2-23.pdf/view>. Acesso em 17/10/2024.



Anvisa também consolida regras aplicáveis a Centros de Equivalência Farmacêutica

A Dicol da Anvisa também aprovou a consolidação das regras aplicáveis a Centros de Equivalência Farmacêutica relacionadas a solicitações ou renovações de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos, nos termos da RDC Anvisa nº 927/2024.

Os Centros de Equivalência Farmacêutica são responsáveis pela realização de ensaios físico-químicos, microbiológicos ou biológicos em medicamentos genéricos. Tais ensaios são essenciais para verificar a correspondência entre a segurança e a eficácia desses produtos com relação aos medicamentos de referência.

Tal como nas consolidações noticiadas nos textos anteriores, a Anvisa não alterou materialmente o conteúdo das regras já existentes. Assim, a consolidação trouxe apenas mudanças formais resultantes do aprimoramento da Anvisa na regulação vigente, nos termos do Decreto nº 12.002/2024⁶.

A RDC Anvisa nº 927/2024 contém os requisitos mínimos a serem observados tanto na regularização de Centros de Equivalência como na realização dos ensaios técnicos.

A habilitação de Centros de Equivalência possui validade de 2 (dois) anos e deverá ser renovada

após esse período. A solicitação de renovação deverá ocorrer entre 9 (nove) e 6 (seis) meses anteriores ao vencimento da habilitação.

No que diz respeito à condução de ensaios de equivalência, a norma prevê a possibilidade de terceirização para outros centros, desde que observadas as regras para tanto, tais como o estabelecimento dos deveres e responsabilidades dos envolvidos, bem como o cadastramento dos dados de ensaios terceirizados junto ao Sistema de Informações sobre Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB).

O descumprimento das regras aplicáveis poderá ensejar a suspensão ou até mesmo o cancelamento dos Centros de Equivalência Farmacêutica.

A RDC Anvisa nº 927/2024 entrou em vigor em 24/09/2024. É esperado que a Anvisa futuramente estabeleça as disposições sobre as Boas Práticas de Equivalência Farmacêutica.

⁶ Voto nº 195/2024/SEI/DIRE2/ANVISA. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2024/rop-17.2024/2-17-e-2-18.pdf/view>. Acesso em 18/10/2024.

Anvisa consolida normas referentes a atividades em serviços de saúde

No último mês, a Anvisa também publicou cinco Resoluções com o objetivo de consolidar as normas aplicáveis a serviços de saúde.

As normas tratam de soluções parenterais, serviços de atenção domiciliar, bancos de leite humano, tratamento/distribuição de água para hemodiálise, bem como serviços neonatais e de obstetrícia.

RDC Anvisa nº 916/2024: Dispõe sobre as Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais em serviços de saúde.

- A norma é aplicável a todos os estabelecimentos de saúde que utilizam soluções parenterais e contém os requisitos mínimos para utilização de tais produtos em serviços de saúde.
- Entre suas disposições, há condições organizacionais e de infraestrutura; regras sobre procedimentos envolvendo a aquisição, armazenamento, distribuição, preparo e administração de soluções parenterais etc.

RDC Anvisa nº 917/2024: Dispõe sobre o funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar.

- Todos os serviços de atenção domiciliar que ofereçam assistência domiciliar e/ou internação domiciliar devem cumprir os requisitos estabelecidos por esta Resolução.
- A norma contém regras de funcionamen-

to para tais serviços, tais como o processo a ser observado na admissão e na alta dos pacientes, os elementos do plano de atenção domiciliar com medidas orientadas para atuação dos profissionais envolvidos, os requisitos de infraestrutura etc.

RDC Anvisa nº 918/2024: Dispõe sobre o funcionamento de Bancos de Leite Humano.

- A Resolução estabelece os requisitos sanitários para a organização e funcionamento dos Bancos de Leite Humano e Postos de Coleta de Leite Humano. Aplica-se a todos os serviços de saúde que realizam atividades relacionadas a tais estabelecimentos.
- Além da licença de funcionamento, Bancos devem estar vinculados a hospitais com assistência materna e/ou infantil, ao passo que Postos de Coleta devem estar tecnicamente vinculados a Bancos.
- A norma trata também das condições gerais de infraestrutura, dos procedimentos relacionados à biossegurança, ao procedimento de seleção de doadores, ao procedimento de coleta etc.

RDC Anvisa nº 919/2024: Dispõe sobre o planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- A norma é aplicável a todos os estabeleci-

mentos ofereçam serviços de diálise para pacientes com insuficiência renal crônica. Tais estabelecimentos devem garantir que a água utilizada nos procedimentos atenda às especificações previstas.

- A Resolução estabelece requisitos de infraestrutura a serem cumpridos e devidamente representados em projeto básico de arquitetura, o qual deve contemplar os sistemas de tratamento/distribuição de água.
- O referido projeto deverá considerar os padrões recomendados pelos fabricantes dos dispositivos, além de outros requisitos relacionados à manutenção, aos componentes utilizados no sistema de transporte de água etc.

RDC Anvisa nº 920/2024: Dispõe sobre o Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.

- A Resolução é aplicável aos serviços de saúde em funcionamento no país que exerçam atividades obstétricas e neonatais, sejam eles independentes ou inseridos em hospitais. Abrange, inclusive, serviços relacionados a ensino e pesquisa.
- A norma traz requisitos operacionais, de infraestrutura, de responsabilidade técnica, entre outros, com vistas a garantir a segurança e qualidade dos serviços prestados.
- Além disso, à medida em que promove ações de humanização da saúde, a Resolução expressamente lista os direitos dos(as) usuários(as) dos serviços, tais como a presença de acompanhante de livre escolha

da mulher no acolhimento, trabalho de parto, pós-parto etc., a adoção de alojamento conjunto desde o nascimento, ambiente confortável de espera, entre outros.

Assim como nos demais casos de consolidação de regulamentação de produtos/serviços sujeitos à vigilância sanitária, o trabalho resulta dos esforços da Anvisa em aprimorar a regulação vigente, em linha com as disposições do Decreto nº 12.002/2024.

As normas entraram em vigor em 26/09/2024. A RDC Anvisa nº 920/2024, originalmente publicada nesta data, foi republicada em 04/10/2024.





Sócio responsável pelo boletim

 Marco Aurélio Torronteguy