


Ciências da Vida e Saúde.

Boletim Informativo Online - BIOS

Edição Especial – 1º Semestre de 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 

Desde o início de 2024, houve diversas novidades sob o prisma regulatório em saúde, especialmente no âmbito de novas normas e medidas adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Conselho Federal de Medicina (CFM).

Nesta edição especial do BIOS, traremos nossos principais highlights noticiados no primeiro semestre de 2024, que ensejaram novas perspectivas ao setor regulado.

PESQUISAS CLÍNICAS

Uso de banco de dados em pesquisa científica

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) estabeleceu as diretrizes da utilização de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos. As regras estão dispostas na Resolução CNS nº 738/2024, aprovada em Reunião Ordinária realizada em 31/01/2024 e 01/02/2024.

Nos termos da nova norma, os envolvidos na constituição e utilização dos bancos de dados possuem o dever de agir com responsabilidade e integridade durante o tratamento de dados.

Nesse sentido, pesquisadores, patrocinadores e instituições envolvidas na pesquisa devem pautar suas condutas de modo a minimizar riscos de violação a direitos fundamentais dos titulares dos dados. Para tanto, dentre os deveres atribuídos aos responsáveis pelos bancos de dados, a norma prevê a adoção de providências que garantam a segurança e a confidencialidade das informações.

Sempre que possível, os dados pessoais devem ser anonimizados. Se não for o caso, ou se os dados não forem coletados sem a identificação do titular, devem ser assegurados aos participantes de bancos de dados de pesquisa os direitos de acesso, de retificação ou de atualização de suas informações pessoais, incluindo meio para a solicitação de retirada das informações do banco de dados.

Em caso de eventuais danos causados aos participantes em razão de uso indevido, de falhas de segurança ou da quebra de confidencialidade dos dados, é assegurado aos titulares o direito de requerer indenização.

Naturalmente, a nova norma deve ser interpretada juntamente com as atuais regras de pesquisa clínica no Brasil, com especial atenção ao Marco Legal de Pesquisas Clínicas (veja o tópico a seguir).



Marco Legal de pesquisas clínicas é sancionado

Foi sancionado o Projeto de Lei nº 6.007/2023 (Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado nº 200/2015) sobre pesquisas clínicas, originando a Lei nº 14.874/2024, que também institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Após nove anos de tramitação do Projeto de Lei, a norma foi publicada no Diário Oficial da União em 29/05/2024 e entrará em vigor em 27/08/2024.

Até então, a regulação do tema ficava a cargo da Resolução do CNS nº 466/2012. A nova Lei engloba todas as pesquisas envolvendo seres humanos, as quais deverão atender às exigências éticas e científicas aplicáveis.

Um dos destaques da norma é a disposição do fornecimento pós-estudo. A Lei contém as hipóteses de interrupção do fornecimento pós-estudo, que atualmente se limitam às previstas nos incisos do art. 33, tais como disponibilidade do tratamento experimental na rede pública de saúde; ocorrência de reação adversa que inviabilize a continuidade do tratamento experimental, a critério do pesquisador; dentre outras.

A Lei estabelece que o fornecimento pós-estudo deverá ocorrer sempre que o tratamento experimental for considerado pelo pesquisador como a melhor terapia para a condição clínica do participante, bem como apresentar relação risco/benefício mais favorável quando comparada com demais tratamentos disponíveis.

Outro ponto de destaque é a instituição do contrato de pesquisa que, até o momento, era um contrato atípico em razão de ausência de previsão legal. A partir da nova lei, o contrato de pesquisa passará a ser definido como um acordo escrito entre duas ou mais partes envolvidas, assinado e datado, o qual estabelece quaisquer disposições quanto à delegação, distribuição de tarefas, bem como obrigações sobre a condução da pesquisa e, se for o caso, aspectos financeiros, facultada a utilização do protocolo como base para o acordo.

É esperado que as disposições da nova Lei de pesquisas clínicas sejam objeto de regulação, a fim de que sejam esclarecidas algumas diretrizes, como o próprio fornecimento pós-estudo.



Pesquisas clínicas para o desenvolvimento de medicamentos

A Anvisa realizou Consulta Pública para obtenção de contribuições envolvendo pesquisas clínicas para desenvolvimento de medicamentos.

As contribuições enviadas à Anvisa subsidiarão a tomada de decisão da Agência quanto ao processo de revisão da RDC Anvisa nº 9/2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

A Anvisa deu início ao processo de revisão da norma ao final de 2021 em decorrência dos avanços observados no âmbito de pesquisas clínicas, os quais demandaram aprimoramentos na regulação vigente.

Considerando o cenário atual, a revisão da norma mostra-se especialmente oportuna diante da recente publicação do Marco Legal de Pesquisas Clínicas – Lei nº 14.874/2024.

Finalizado o recebimento de contribuições, as próximas etapas do processo de revisão da RDC Anvisa nº 9/2015 consistirão em possível audiência pública, encaminhamento do processo ao Diretor Relator para posterior deliberação da proposta em reunião pública da Diretoria Colegiada da Anvisa.

MEDICAMENTOS

Regulamentação de rastreabilidade e bulas digitais

Em 2022 foi publicada a Lei nº 14.338/2022 para alterar a Lei nº 11.903/2009 e 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) – 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 através de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, nos termos da Lei nº 11.903/2009.

As novas regras determinam que 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.

O tema foi destaque nos últimos meses em razão da discussão quanto à proposta de regulamentação da bula digital. Por meio de Consulta Pública, a Anvisa recebeu contribuições sobre o assunto, as quais subsidiaram a deliberação do tema pela Diretoria Colegiada da Anvisa, que culminou na publicação da RDC Anvisa nº 885/2024.

A nova norma estabelece as diretrizes do projeto-piloto para implementação da bula digital. Nesse primeiro momento, a bula digital poderá ser utilizada apenas para medicamentos (i) em embalagens de amostras grátis; (ii) destinados ao uso em estabelecimentos de saúde – com exceção de farmácias e drogarias; (iii) com destinação governamental, contidos em embalagens com elementos distintivos do Ministério da Saúde; e (iv) isentos de prescrição, acondicionados em embalagens múltiplas.

Para compor o projeto-piloto, os medicamentos devem possuir princípio ativo, forma farmacêutica e concentração disponíveis no mercado nacional há, no mínimo, 5 (cinco) anos.

A bula digital será implementada via inserção de código QR na embalagem externa dos medicamentos, ou mecanismo digital equivalente, que redirecione o usuário ao Repositório de Informações Eletrônicas sobre Produtos aprovado pela Anvisa com link de acesso para as bulas digitais. Caso os medicamentos sejam acondicionados em embalagens múltiplas, a embalagem primária também deverá conter o código QR.

As empresas detentoras do registro deverão comunicar a Anvisa sobre o início do uso da bula digital em medicamentos do projeto-piloto em até 30 (trinta) dias após a supressão da bula impressa em suas embalagens.



Fortalecimento do desenvolvimento de medicamentos por meio de projeto-piloto da Anvisa envolvendo startups

A Anvisa aprovou um projeto-piloto envolvendo startups para avaliação regulatória de medicamentos de interesse em serviços de saúde no Brasil, alinhada com a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, instituída pelo Decreto nº 11.715/2023, que pretende buscar soluções que fortaleçam o Sistema Único de Saúde (SUS) e ampliem o acesso à saúde.

O projeto foi publicado em 09/04/2024 por meio do Edital de Chamamento Conjunto nº 1/2024. Tem como premissa a promoção do conhecimento e o cumprimento dos requisitos regulatórios em inovações no âmbito do desenvolvimento de medicamentos.

O foco da medida é o atendimento das demandas médicas da população através da aceleração do desenvolvimento de medicamentos destinados prioritariamente ao uso no sistema público.

Ao final de junho de 2024, a Anvisa selecionou projetos de startups nas categorias de medicamento fitoterápico, de medicamento sintético novo e de produto biológico.

Durante o andamento do projeto, tais empresas receberão orientação e suporte regulatório para que, desde as etapas iniciais do desenvolvimento dos produtos, haja observância aos requisitos sanitários aplicáveis. Nesse ambiente colaborativo, será permitido à Anvisa tomar conhecimento de eventuais lacunas e dificuldades relativas à regulação sanitária eventualmente enfrentadas por startups.





Alterações nas regras de concessão de AFE e AE de farmácias e drogarias

A Anvisa publicou a RDC Anvisa nº 860/2024 em 08/05/2024 para alterar as normas de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) aplicáveis a farmácias e drogarias, constantes na RDC Anvisa nº 16/2014 e na RDC Anvisa nº 275/2019, incluindo os petições exigidos pela RDC Anvisa nº 222/2006.

Dentre as alterações trazidas pela nova norma, destacam-se: (i) a implementação imediata para alterações de responsável técnico e representante legal; (ii) a alteração

do rol de documentos que devem compor o dossiê de registro; e (iii) a inclusão de estabelecimentos, empresas ou atividades dispensadas de AFE.

Conforme destacado pela Anvisa no Voto nº 40/2024/SEI/DIRE2/ANVISA, as alterações da RDC Anvisa nº 860/2024 buscam automatizar pedidos e minimizar exigências nos processos de concessão e alteração de AFE.

A norma entrou em vigor na data de sua publicação.

Anvisa institui o Sistema Nacional de Controle de Receituário

Em 27/05/2024, a Anvisa publicou a RDC Anvisa nº 873/2024, que institui o Sistema Nacional de Controle de Receituário (SNCR). A norma entrou em vigor em 18/07/2024.

O controle de receituário será realizado por meio de plataforma online a ser disponibilizada pela Anvisa às autoridades de vigilância sanitária locais. Esta plataforma fornecerá a numeração que deverá ser utilizada nas notificações de receita pelos prescritores.

A plataforma não emitirá prescrições eletrônicas, apenas fornecerá a referida numeração com o fim de aprimorar o controle e a rastreabilidade dos receituários e respectivas numerações, de modo a evitar fraudes ou falsificações de prescrições.

A partir de 01/01/2025, o uso da plataforma será obrigatório, sem prejuízo da possibilidade de sua utilização ainda em 2024.

A substituição dos talonários de receituários impressos, emitidos até 01/01/2025, será gradual, de modo que tais talonários poderão ser entregues pela autoridade competente por até dois anos após sua emissão. A implementação do SNCR, por ora, não

traz modificações nos procedimentos de solicitação de numerações ou talonários de notificação de receita pelos prescritores.

Estão mantidos, portanto, os procedimentos já estabelecidos nas Portarias SVS/MS nº 344/1998 e nº 6/1999, e nas orientações complementares definidas pelas Vigilâncias Sanitárias locais.





Marco regulatório sobre registro de medicamentos biossimilares

Em 29/05/2024, a Anvisa publicou a RDC Anvisa nº 875/2024 para dispor sobre o registro de biossimilares. A nova norma é complementar à RDC nº 55/2010, que dispõe sobre registro de produtos biológicos.

A nova Resolução visa simplificar o processo de desenvolvimento de biossimilares a partir da flexibilização segura dos requisitos exigidos para o registro de biológicos.

A norma traz novo conceito de medicamento biossimilar, o qual, nos termos do art. 2º da RDC Anvisa nº 875/2004, constitui “(...) medicamento biológico altamente similar a um medicamento biológico já registrado pela Anvisa (produto biológico comparador), cuja similaridade em termos de qualidade,

atividade biológica, segurança e eficácia foi estabelecida com base em uma avaliação adequada de comparabilidade”.

Além disso, criou-se a possibilidade de utilização de medicamento referência comparador adquirido em território internacional em situação de indisponibilidade.

Ainda assim, devem ser observados os requisitos técnicos necessários como, por exemplo, o registro do medicamento por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente reconhecida pela Anvisa.

A RDC Anvisa nº 875/2024 entrou em vigor em 17/06/2024.

Atualização do marco regulatório dos gases medicinais

Em 21/05/2024 e 22/05/2024, foram publicadas a RDC Anvisa nº 870/2024 e a IN Anvisa nº 301/2024 para atualizar o marco regulatório de gases medicinais. Ambas as normas entraram em vigor em 01/07/2024, com prazo de adequação até 01/07/2026.

A RDC Anvisa nº 870/2024 estabelece os requisitos mínimos para a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos. Vale dizer que a RDC não se aplica a gases de uso em saúde que não se enquadram como medicamentos ou a gases medicinais produzidos por meio de sistemas concentradores de oxigênio em serviços de saúde ou em domicílios para uso próprio.

Nos termos da Resolução, são aplicáveis as normas já existentes envolvendo medicamentos em geral para os seguintes

temas relacionados aos gases medicinais: Estudo Clínico, Estudos de Estabilidade, Bula, Revalidação de Registro e Prazos de Validade, e Farmacovigilância.

De forma complementar, a IN nº 301/2024 estabelece a lista com os gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos à notificação. Os gases integrantes desta lista são: (i) Ar Medicinal e Ar Sintético Medicinal; (ii) Dióxido de Carbono Medicinal; (iii) Nitrogênio Medicinal; (iv) Oxigênio Medicinal; (v) Óxido Nitroso Medicinal; (vi) Oxigênio Medicinal 50% + Óxido Nitroso Medicinal 50%; (vii) Hélio Medicinal; e (viii) Hélio Medicinal 79% + Oxigênio Medicinal 21%.

A IN também dispõe sobre as indicações, contraindicações, precauções, reações adversas, interações medicamentosas e linha de produção de cada gás listado.



ALIMENTOS

Marco regulatório sobre novos alimentos e novos ingredientes entra em vigor

Em 16/03/2024, entrou em vigor a RDC Anvisa nº 839/2023, que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

Ao longo da elaboração da nova norma pela Anvisa, houve discussões sobre possível alteração do modelo de avaliação da segurança de tais produtos, tendo sido considerados modelos em que especialistas são convocados para trabalhar com a Anvisa ad hoc ou mesmo a adoção da abordagem norte-americana, baseada no status *Generally Recognized as Safe* (GRAS), em que a fabricante/importadora se responsabiliza pela segurança dos produtos que vende – no caso do GRAS, é desnecessária análise prévia pelo órgão regulador.

Entretanto, a Anvisa manteve o modelo já adotado anteriormente, em que a Agência analisa 100% dos casos e autoriza novos alimentos e novos ingredientes antes da sua fabricação ou venda no Brasil.

Na lista exemplificativa trazida pela norma, constam alimentos e ingredientes com estrutura molecular nova ou intencionalmente modificada, submetidos a processo produtivo não aplicado usualmente na produção de alimentos, constituídos por nanomateriais obtidos por engenharia etc.

A fim de confirmar se determinado produto é considerado novo alimento ou ingrediente, a indústria pode submeter consulta prévia à Anvisa, mediante protocolo de petição com código de assunto específico.

Os novos alimentos e novos ingredientes estarão autorizados após aprovação do parecer público de deferimento e mediante publicação no Diário Oficial da União (DOU) da atualização das listas constantes das seguintes normas, a depender do seu enquadramento.



Rotulagem de alimentos contendo tartrazina

Em 06/03/2024, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a abertura de processo administrativo para alteração da RDC Anvisa nº 727/2022, que dispõe sobre a rotulagem geral de alimentos, a fim de criar obrigação de advertência no rótulo de produtos contendo tartrazina.

A iniciativa se dá em atendimento à decisão judicial transitada em julgado proferida na Ação Civil Pública nº 0008841.22.2005.4.03.6100, movida pelo Ministério Público Federal contra a Anvisa¹.

Foi determinado que a Anvisa publique norma exigindo a declaração da seguinte advertência no rótulo de alimentos que contêm tartrazina: “Este produto contém o corante amarelo tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”².

Nos termos da RDC Anvisa nº 727/2022, hoje, os rótulos dos alimentos contendo tartrazina já devem trazer o nome por extenso da substância na lista de ingredientes.

Vale mencionar que, de 2002 a 2005, foi obrigatório que os rótulos contivessem

advertência similar, como determinado pela RE Anvisa nº 148/2002: “Este produto contém o corante TARTRAZINA que pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis”.

Conforme o Voto nº 36/2024/SEI/DIRE2/ANVISA, “(...) a abordagem regulatória adotada pela Anvisa para autorização do uso da tartrazina em alimentos tem como premissa básica sua segurança de uso, e está embasada em evidências científicas e alinhadas às diretrizes internacionais, fornecendo informações claras ao consumidor sobre sua presença nos alimentos”³.

Em razão do curto prazo para cumprimento da decisão (de 30 dias a partir da intimação), a Anvisa já aprovou as dispensas de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência, assim como a dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório⁴.

O Termo de Abertura de Processo (TAP) correspondente, nº 11/2024, já está disponível no site da Anvisa⁵. A Agência deve publicar a norma na sequência.

¹ Processo nº 25351941275/2023-41. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2024/rop-2.2024/2-4.pdf/view>. Acesso em: 16 jul. 2024.

² Ibidem.

³ Ibidem.

⁴ Ibidem.

⁵ Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/tap#/visualizar/516862>. Acesso em: 16 jul. 2024.

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Extensão do prazo de validade de CBPF no contexto do MDSAP

A partir de 01/04/2024, passaram a valer as novas regras quanto ao prazo de validade de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de dispositivos médicos. Até então, pelas regras da RDC Anvisa nº 497/2021, CBPFs em geral tinham validade de 2 (dois) anos. A referida norma foi alterada pela RDC Anvisa nº 850/2024.

Nos termos das novas regras, as CBPFs concedidas por meio do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP) possuem validade de 4 (quatro) anos.

Para que o referido prazo seja aplicado, a fabricante deverá permanecer no MDSAP durante todo o período de vigência da CBPF.

As novas regras incidirão, inclusive, sobre concessões de CBPF através do MDSAP e suas renovações, solicitadas antes de 01/04/2024, cuja decisão não tenha sido publicada no DOU.



Publicada nova norma sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e IVDs

A Diretoria Colegiada da Anvisa publicou a RDC Anvisa nº 848/2024, que trata dos requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis a dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).

Por meio da nova norma, a Anvisa definiu os princípios essenciais aplicáveis aos dispositivos médicos e IVD relacionados à segurança e ao desempenho. Os princípios, em regra, são aplicáveis a todos os dispositivos médicos e IVD. A depender do dispositivo, alguns dos princípios contidos na norma podem não ser aplicáveis, caso em que deverão ser apresentadas justificativas para sua exclusão.

Em linhas gerais, de acordo com o Voto nº 32/2024/SEI/DIRE3/ANVISA proferido durante a 2ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, espera-se que dispositivos médicos e IVD sejam projetados para ser cada vez mais seguros e eficazes, nos termos dos princípios previstos na norma. Igualmente, os produtos devem ser fabricados e utilizados em conformidade com o projeto, de modo que suas características sejam mantidas.

Os princípios definidos tratam, por exemplo, de avaliações clínicas; propriedades químicas, físicas e biológicas; esterilização e contaminação microbiana; interoperabilidade e compatibilidade em casos de funcionamento conjunto entre diferentes dispositivos; proteção contra riscos mecânicos, tais como vibrações e ruídos, térmicos e elétricos; rotulagem e instruções de uso; dentre outros.

A Resolução entrará em vigor em 04/09/2024. Atualmente, os requisitos essenciais de segurança e eficácia estão dispostos na RDC Anvisa nº 546/2021, que será revogada assim que a nova norma entrar em vigor.



Marco Legal dos Games é sancionado com dispositivo sobre jogos para fins terapêuticos

A Presidência da República sancionou a Lei nº 13.852/2024, que cria o marco legal para indústria de jogos eletrônicos. A norma contém disposições sobre a fabricação, a importação, a comercialização, o desenvolvimento e o uso comercial dos games.

Um dos destaques da norma quanto ao uso de jogos eletrônicos possui relevante repercussão para a saúde. O marco legal dos games prevê expressamente que jogos eletrônicos podem ser utilizados para fins terapêuticos. Tal previsão legislativa possui grande relevância para o setor, visto que o desenvolvimento de jogos destinados a atender fins terapêuticos já é uma realidade.

Nos Estados Unidos, por exemplo, o jogo EndeavorRx®, utilizado para tratamento de Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), possui aprovação da autoridade reguladora Food and Drug Administration (FDA). O EndeavorRx® é destinado a crianças e adolescentes e seu uso deve ser prescrito por um profissional de saúde. O jogo deve ser considerado como parte de um programa terapêutico, não objetiva ser utilizado como terapia independente ou ser um substituto à medicação.

É importante destacar que a partir do momento em que um jogo eletrônico é desenvolvido, comercializado e utilizado para atender a fins terapêuticos, ele passa a ser enquadrado como um dispositivo médico. Essa categoria de produtos é regulada pela Anvisa.

É obrigatória a regularização de dispositivos médicos perante a Anvisa de forma prévia à disponibilização do produto no mercado, nos termos da Lei nº 6.360/1976, da RDC Anvisa nº 751/2022 e da RDC Anvisa nº 657/2022. A regularização desses produtos é de suma importância. A partir dela, é possível estabelecer, por exemplo, uma cadeia de responsabilização do produto.

Para que jogos eletrônicos sejam classificados como dispositivos médicos e, portanto, sujeitos à regulação aplicável, é preciso que os games sejam softwares destinados ao atendimento de finalidades médicas, como prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação etc. Caso contrário, os games serão enquadrados como softwares para o bem-estar.

SANEANTES

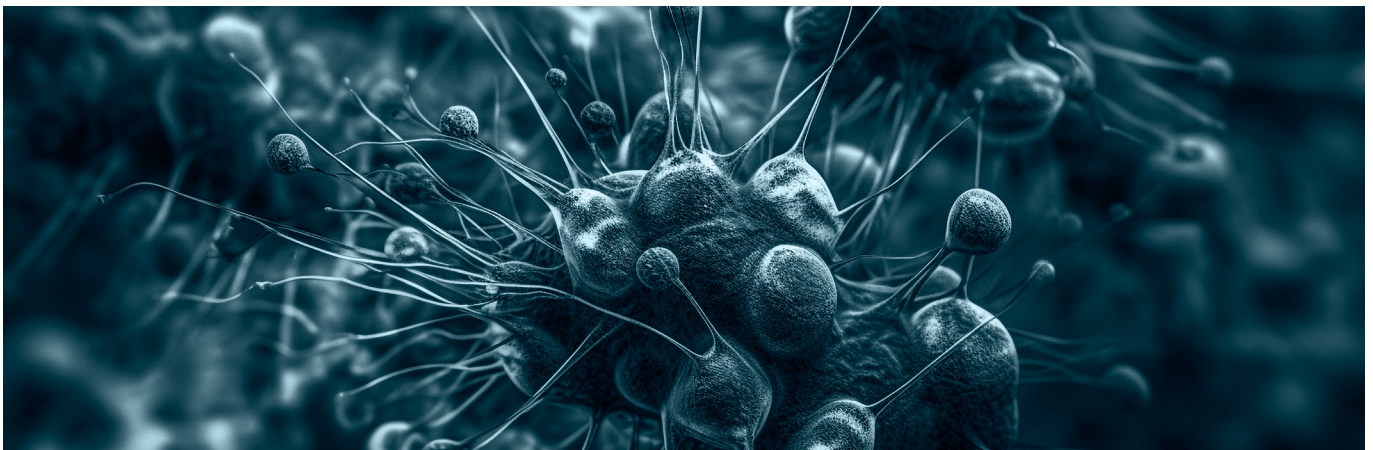
Temas da Agenda Regulatória 2024-2025 referentes a saneantes

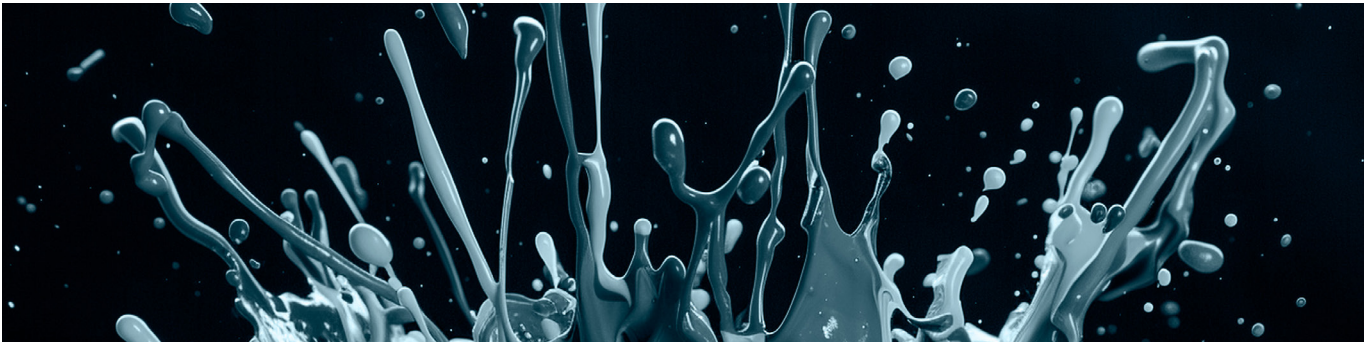
Em 2023 a Anvisa publicou diversas regras atinentes aos saneantes, modernizando as normas aplicáveis à categoria. Entre elas destacam-se a RDC Anvisa nº 774/2023, que estabelece condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana, a RDC Anvisa nº 813/2023, que regula 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, cuja norma regulamentadora foi publicada em 08/03/2024 (veja o tópico a seguir);
- Saneantes à base de microrganismos;
- Registro de roupas, superfícies e objetos com ação antimicrobiana;
- Requisitos para registro e notificação de produtos; e
- 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.





Publicada norma da Anvisa que regula tintas e vernizes com ação saneante

Em 01/04/2024, entrou em vigor a RDC Anvisa nº 847/2024, que dispõe sobre os requisitos técnicos para regularização de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante. A norma foi publicada no DOU em 08/03/2024.

Trata-se de um tema cuja discussão foi iniciada há mais de 10 anos: em 2011, a Anvisa passou a receber pedidos de autorização de comercialização de tintas com alegação de ação antibacteriana, antifúngica, repelente ou inseticida, ainda que o produto não fosse plenamente regulamentado⁶.

Desde então, a Anvisa tem aprovado determinados produtos após avaliação toxicológica e de eficácia, porém em procedimento distinto daquele adotado para saneantes em geral. A fim de estabelecer um procedimento formal específico, a regulação de tintas com efeito saneante foi inserida na Agenda Regulatória 2017- 2020, tendo sido desenvolvida a partir de 2019⁷.

A nova RDC Anvisa nº 847/2024 traz diversas definições pertinentes ao tema, sendo aplicável às tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante antimicrobiana (desinfetante ou sanitizante), ou ação saneante desinfestante (inseticida ou repelente), de venda livre e de venda restrita a empresa especializada.

Tais produtos foram classificados como produtos saneantes de risco 2. Portanto, são sujeitos a registro sanitário nos termos da RDC Anvisa nº 59/2010 e devem ter a sua eficácia residual comprovada. Os documentos necessários para registro são listados na norma, incluindo os dados necessários para avaliação de novos princípios ativos.

Logo, os requisitos e proibições relacionados à composição, indicação, rotulagem, embalagem e apresentação das tintas e vernizes com ação saneante são detalhados pela RDC Anvisa nº 847/2024.

⁶ Processo nº 25351.904808/2019-27, Voto nº 102/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, Item 2.3. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2024/rop-2.2024/2-3.pdf/view>. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁷ Ibidem.

PRODUTOS FUMÍGENOS

Anvisa mantém proibições envolvendo os dispositivos eletrônicos para fumar (DEF)

A Anvisa manteve a proibição de fabricação, importação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar (DEF).

A manutenção da proibição foi aprovada por unanimidade na 6ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada em 19/04/2024, resultando na publicação da RDC Anvisa nº 855/2024.

A proibição da importação, comercialização e propaganda de DEF já havia sido regulamentada desde a publicação da RDC Anvisa nº 46/2009. Com base no princípio da precaução e na ausência de dados científicos que atestassem a eficácia e a segurança de DEF, tal norma proibiu a comercialização, a importação e a propaganda desses dispositivos – em especial aqueles que alegassem servir para a substituição de produtos fumígenos convencionais ou para o tratamento do tabagismo.

A deliberação seguiu o entendimento do Relatório de Análise de Impacto Regulatório de julho de 2022, que entendeu pela manutenção da proibição dos DEF e pela implementação de medidas contra a comercialização de tais dispositivos.

Os diretores da Anvisa entenderam que tais dispositivos carecem de estudos científicos e de evidências sólidas quanto aos impactos para a saúde a longo prazo. Tampouco há evidências de benefícios relacionados à redução de danos ou à interrupção do consumo de produtos fumígenos.

Além disso, considerou-se que há elevado risco de expor jovens e adolescentes à prática do tabagismo, considerando os níveis de utilização de DEF por crianças e adolescentes em países onde tais dispositivos são permitidos.

Apesar de a utilização individual de DEF não ter sido proibida (ressalvado o caso de vedação de utilização de produtos fumígenos em locais fechados, previsto em lei), a proibição engloba a entrada de DEF em território nacional por meio de quaisquer formas de importação, incluindo em bagagens próprias de viajantes.

A RDC Anvisa nº 855/2024 entrou em vigor em 02/05/2024 e revogou a RDC Anvisa nº 46/2009. O descumprimento das suas disposições implicará infração sanitária, sem prejuízo da comunicação do fato às autoridades competentes para adoção de medidas civis e/ou penais.

RELIANCE

Anvisa publica norma para estabelecer procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos

Durante a 4ª Reunião Ordinária Pública de 2024, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, por unanimidade, a IN Anvisa nº 290/2024, que envolve mecanismos de reliance relacionados ao registro de dispositivos médicos.

A norma está alinhada com a RDC Anvisa nº 741/2022, que trata dos critérios gerais de admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) para a adoção de procedimento otimizado de análise e decisão. No caso, a IN nº 290/2024 estabelece, especificamente, o procedimento otimizado para análise e decisão no âmbito de petições de dispositivos médicos.

A IN é aplicável a dispositivos médicos sujeitos ao procedimento de registro, ou seja, aqueles enquadrados nas classes de risco sanitário alto (classe III) ou máximo (classe IV). Dispositivos médicos enquadrados nas classes de menor risco (classes I e II), sujeitos ao procedimento de notificação, não são abrangidos pela norma.

A solicitação de registro por meio do procedimento otimizado deverá ser instruída pela empresa interessada. A solicitante deverá

apresentar, dentre outros documentos, comprovação de registro ou autorização de AREE que faça referência ao dispositivo médico essencialmente idêntico que se pretenda registrar perante a Anvisa, incluindo informações sobre indicações de uso, fabricante etc.

A Anvisa não está obrigada a seguir o procedimento otimizado em todos os casos, visto que, mediante análise da documentação emitida pela AREE, a Anvisa poderá optar pelo procedimento ordinário de análise. Neste caso, a Anvisa deverá comunicar a empresa da decisão.

Nos termos da IN nº 290/2024, para fins de adoção do procedimento otimizado, a Anvisa considera como AREE, até o momento, quatro órgãos estrangeiros: (i) Australia Therapeutic Goods Administration (TGA); (ii) Health Canada (HC); (iii) US Food and Drug Administration (US FDA); e (iv) Japan Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW).

A IN nº 290/2024 foi publicada no DOU em 08/04/2024 e suas disposições entraram em vigor em 03/06/2024.



Anvisa publica Instrução Normativa que regulamenta procedimento otimizado de CBPF por inspeção de autoridades estrangeiras

A Diretoria Colegiada da Anvisa publicou, em 03/05/2024, a IN Anvisa nº 292/2024, que regulamenta a RDC nº 741/2022 e estabelece o procedimento otimizado de análise para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), bem como critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREEs).

Nos termos da IN, o procedimento otimizado se baseia na avaliação dos relatórios de inspeção, bem como em toda documentação instrutória emitida pelas AREEs, para fins de concessão de CBPF para empresas fabricantes estrangeiras de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos. Tal procedimento é opcional.

O rigor de análise e etapas do procedimento otimizado pode variar a depender do

nível de confiança regulatória da AREE responsável pela regulação sanitária no país de domicílio da empresa fabricante, podendo ser classificado como: parcial, pleno e de reconhecimento mútuo.

Para que uma entidade seja reconhecida pela Anvisa como AREE para fins do procedimento otimizado, a entidade deve cumprir os seguintes requisitos: (i) ser autoridade reguladora; (ii) ser membro do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S); ou (iii) ser membro do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH).

As regras estabelecidas pela IN nº 292/2024 entraram em vigor em 03/06/2024.



Anvisa e Health Canada (autoridade regulatória canadense em saúde) assinam acordo de confidencialidade

A Anvisa e a Regulatory Operations and Enforcement Branch – Divisão de Operações Regulatórias e Fiscalização – do Health Canada assinaram acordo de confidencialidade no final do mês de abril de 2024.

O acordo busca criar uma estrutura em que a Anvisa e a autoridade canadense compartilhem entre si informações não públicas referentes a segurança, eficácia, qualidade, fornecimento e disponibilidade de medicamentos, radiofármacos, produtos biológicos, ingredientes farmacêuticos ativos, dispositivos médicos, alimentos, entre outros. O acordo não engloba informações sobre sangue, células, plasma, tecidos e órgãos humanos.

As informações compartilhadas podem abranger questões atinentes ao licenciamento, ensaios clínicos, rotulagem,

atividades laboratoriais, monitoramento e análise de reações adversas, conformidade de fiscalização, desenvolvimento de políticas e orientações, produtos não autorizados ou em análise, entre outras.

Nos termos do acordo, as informações compartilhadas poderão ser usadas pelas autoridades para o único fim de desempenho de suas funções relacionadas aos produtos mencionados, bem como para a proteção e promoção da saúde pública.

A Anvisa e a autoridade canadense já haviam firmado instrumentos referentes à segurança do consumidor e à regulação de medicamentos e alimentos. O novo acordo e o intercâmbio de informações devem fortalecer o relacionamento entre os órgãos e facilitar, inclusive, o estabelecimento de eventuais mecanismos de reliance. O acordo entrou em vigor em 29/04/2024.

MAPA

MAPA aprova exigências para celebração de termo de compromisso em processos administrativos que tenham como sanção a suspensão de atividades

O Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) aprovou as exigências para celebração de termo de compromisso no âmbito de processos administrativos decorrentes de autos de infração, nos quais a sanção de interrupção de atividades econômicas tenha sido aplicada e cujas execuções tenham sido suspensas por decisão da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA).

As exigências constam da Portaria SDA/MAPA nº 1.118/2024, publicada em 21/05/2024. A norma entrou em vigor na data de sua publicação.

Para fins de celebração de termo de compromisso, são elegíveis os estabelecimentos de produtos de origem animal registrados no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA). A autuação deve ter ocorrido em razão de infração ao Decreto nº 9.013/2017, que contém disposições sobre a inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal.

Apresentado o requerimento para celebração de termo de compromisso, a competência para decidir pelo deferimento ou indeferimento será do Secretário de Defesa Agropecuária.

A apresentação tempestiva do requerimento, nos termos da portaria, implicará o efeito suspensivo da aplicação da sanção. O efeito suspensivo perderá sua eficácia em caso de eventual indeferimento do pedido de celebração de termo de compromisso, hipótese em que a penalidade será aplicada.

MAPA cria regras específicas para produtos Halal e Kosher (fins religiosos) decorrentes de abate animal

O MAPA aprovou os procedimentos para solicitação, avaliação, concessão e revogação da autorização excepcional para abate e processamento de produtos de origem animal de espécies de açougue em conformidade com preceitos religiosos.

A autorização excepcional, prevista na Portaria MAPA nº 676/2024, consiste na autorização de dispensa de observância a regras contidas em normas incompatíveis com os preceitos religiosos indicados na solicitação para fins de abate e processamento de produtos de origem animal.

A flexibilização quanto ao cumprimento de certos requisitos do MAPA, quando solicitada, tem como objetivo a produção de carne de acordo com preceitos religiosos. Dessa forma, a concessão da autorização excepcional dispensará o atendimento de algumas regras tradicionalmente previstas na regulação.

Durante a solicitação, os estabelecimentos devem apresentar os preceitos religiosos envolvidos, as razões que fundamentam o pedido de dispensa de atendimento a regras específicas, a declaração da autoridade religiosa correspondente, com a indicação

da necessidade de se cumprir os preceitos religiosos que conflitam com as regras previstas nas normas específicas, entre outras exigências.

Cabe ressaltar que a flexibilização não exime os estabelecimentos quanto à observância de todo o restante das normas, as quais devem ser cumpridas, como os padrões exigidos para inocuidade do produto.

A importância da norma é evidenciada quando considerada a intenção de intensificar a exportação de carne brasileira a países asiáticos de religiões muçumana (Halal) e judaica (Kosher). A Portaria está em conformidade com as práticas internacionais e coloca o Brasil em posição ainda mais competitiva nesses mercados, onde a preocupação religiosa sobre a origem dos produtos é elevada.

Desse modo, a iniciativa do MAPA não tem apenas o propósito de garantir a segurança desses produtos, como também é interessante do ponto de vista do comércio internacional. A Portaria MAPA nº 676/2024 foi publicada no DOU em 19/04/2024 e as regras entraram em vigor em 02/05/2024.

Publicada norma sobre inspeção e fiscalização de produtos para alimentação animal

Em 29/05/2024, foi publicado o Decreto nº 12.031/2024, que regulamenta procedimentos de inspeção e fiscalização relacionados a produtos para alimentação animal.

A nova norma traz critérios e definições sobre registro de estabelecimento e de produtos, bem como regras aplicáveis à fabricação, importação/exportação, rotulagem e transporte de produtos para alimentação animal, dentre outras.

O Decreto também determina que os estabelecimentos que exercerem atividades relacionadas à alimentação animal devem dispor de programas de autocontrole (trata-se de inovação para empresas em geral reguladas pelo MAPA, conforme definido na Lei nº 14.515/2022), que conterão:

- Registros sistematizados e auditáveis do processo produtivo, desde a obtenção e a recepção da matéria-prima, dos ingredientes e dos insumos até a expedição do produto resultante da atividade;
- Previsão de recolhimento de lotes, quando identificadas deficiências ou não conformidades no produto que possam causar riscos à segurança do consumidor ou à saúde animal;
- Descrição dos procedimentos de autocorreção.

Vale notar que qualquer infração às novas regras aplicáveis a produtos de alimentação animal sujeitam o autor da infração às seguintes penalidades, aplicáveis de acordo com a gravidade da ação ou omissão: (i) advertência; (ii) multa; (iii) condenação do produto; (iv) suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento; (v) cassação de registro, de cadastro ou de credenciamento; ou (vi) cassação da habilitação de profissional para prestar serviços relacionados à defesa agropecuária.

O Decreto entrou em vigor em 08/07/2024 e o período de adequação dos estabelecimentos às novas regras se encerrará em 09/07/2025.

Brasil aprova novo Marco Legal de Defensivos Agrícolas

Em 28/12/2023, foi sancionada pela Presidência da República e entrou em vigor a Lei nº 14.785/2023, que dispõe sobre o Marco Legal de Defensivos Agrícolas, até então com veto parcial.

Posteriormente, houve derrubada do veto de alguns dispositivos, cuja promulgação foi publicada no DOU em 22/05/2024.

A título de exemplo, havia sido inicialmente vetado o dispositivo que daria a exclusividade ao Ministério da Agricultura de coordenar as reanálises dos riscos dos defensivos agrícolas e produtos correlatos, consequentemente impedindo a atuação da Anvisa e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) quanto a esta análise posterior de risco à saúde e ao meio ambiente⁸. Tal veto foi derrubado.

De acordo com a Agência Senado, o Marco Regulatório de Defensivos Agrícolas encurta prazos e modifica regras para aprovação e comercialização de agroquímicos, substâncias usadas para o controle de pragas e de doenças em plantações⁹.

A nova Lei decorre de análises e debates do Poder Legislativo desde 1999 (com a proposição do Projeto de Lei (PL) do Senado nº 526/1999, substituído posteriormente pelo PL nº 1.459/2022).



⁸ Vide razões de veto na Mensagem nº 743/2023. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/Msg/Vep/VEP-741-23.htm. Acesso em: 16 jul. 2024.

⁹ Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2023/12/28/sancionada-nova-lei-dos-agrotoxicos-com-vetos>. Acesso em: 16 jul. 2024.

Conflito entre o Marco Legal de Defensivos Agrícolas e o arcabouço regulatório pré-existente aplicável a agroquímicos

Desde 28/12/2023 está vigente a Lei nº 14.785/2023, que dispõe sobre o novo Marco Legal de Defensivos Agrícolas.

A Lei traz novas diretrizes e regras para o registro, fabricação, exportação, importação, distribuição e demais atividades relacionadas a agroquímicos, produtos de controle ambiental, seus produtos técnicos e afins. A referida Lei, no entanto, não revogou formalmente as normas regulamentadoras já existentes e aplicáveis quando da sua vigência.

Considerando que há regulamentação do tema que ainda não foi formalmente revogada, é possível que haja conflito entre os novos critérios definidos na Lei e a prática regulatória decorrente da regulação pré-existente.

A título de exemplo, a nova Lei dispensa o registro no MAPA para fabricação de agroquímicos destinados exclusivamente para exportação, exigindo apenas que seja enviado “comunicado de produção para a exportação” contendo informações sobre o produto e os quantitativos a serem exportados e sua destinação.

Ocorre que tanto o Decreto nº 4.074/2002 como a Instrução Normativa Conjunta nº 1/2006 ainda dispõem sobre a necessidade de registro específico para essa exportação (Registro Exclusivo para Exportação - REX), definindo procedimentos e critérios específicos para tanto, não incorporados na nova Lei.



ANS

Discussão pela ANS sobre incorporação de tecnologias aprovadas pela Conitec

Em reunião da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) ocorrida em 26/02/2024, foi deliberada a incorporação de tecnologias aprovadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), no rol de cobertura obrigatória pelas operadoras de saúde, conforme determina a Resolução ANS nº 465/2021.

A Diretoria Colegiada decidiu incorporar ao rol o medicamento beta-agalsidase, para tratamento de Doença de Fabry clássica em pacientes com oito anos ou mais. Outros tratamentos que foram discutidos e não incorporados incluem (i) a vacina tetravalente TAK-003 (dengue); (ii) o acetato de icatibanto (angioedema hereditário tipo 1 e 2 para uso hospitalar); (iii) o inibidor de C1 esterase derivado do plasma humano (angioedema hereditário tipo 1 e 2); e (iv) o ustequinumabe (Doença de Crohn moderada a grave).

A ANS não incorporou a vacina tetravalente TAK-003 ao rol. Quanto aos demais tratamentos, a Diretoria Colegiada entendeu que estes já estariam previstos no rol, de forma que a inclusão seria desnecessária.

A discussão se relaciona à alteração da Lei nº 9.656/1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, pela Lei nº 14.454/2022: desde então, tem-se que em caso de tratamento ou procedimento prescrito que não esteja previsto no rol, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que, entre outras condições, existam recomendações pela Conitec.

Na prática, na ausência de menção expressa a determinado tratamento no rol da Resolução ANS nº 465/2021, é comum haver discussões sobre a obrigatoriedade das operadoras de fornecer tal tratamento, o que deve ser analisado à luz do caso concreto.

PUBLICIDADE MÉDICA

Novas regras do CFM sobre publicidade médica entram em vigor

O Conselho Federal de Medicina (CFM) apresentou o Novo Manual de Publicidade Médica, com o objetivo de esclarecer as disposições da Resolução CFM nº 2.336/2023 (que dispõe sobre o assunto). A Resolução foi publicada em setembro do ano passado e entrou em vigor em 11/03/2024.

A Resolução e o Manual contêm as diretrizes sobre uso de veículos de comunicação, como redes sociais, para fins de publicidade e propaganda, incluindo descrição das limitações e requisitos a serem observados por médicos durante a divulgação de seu trabalho.

Com base nas novas regras, é permitido que o médico promova seu trabalho em veículos de comunicação dentro dos limites impostos pela norma, podendo expor informações de teor informativo ou acadêmico, promover a saúde e o bem-estar, apresentar seu ambiente de trabalho, organizar grupos de trabalho com caráter educativo para leigos (tais como para casos de gestação com o objetivo de promover orientações relativas à gravidez), dentre outros.



Sobre as limitações da publicidade médica, são vedadas publicações que contenham teor sensacionalista (tais como enaltecer e priorizar sua atuação ou compartilhar informações que possam causar insegurança coletiva), que possam caracterizar concorrência desleal, que contenham informações inverídicas, bem como que realizem propagandas de medicamentos, equipamentos, alimentos ou de quaisquer outros produtos.

Na organização de grupos de trabalho com caráter educativo para leigos, é expressamente proibida a realização de consultas, o ensino de atos privativos do médico, o oferecimento de informações que contenham juízo de diagnóstico etc.

Para fins de publicidade médica, a norma permite o uso de imagens de pacientes, mas tam-

bém traz restrições. Para que a divulgação não seja enquadrada como sensacionalismo ou autopromoção, quaisquer utilizações de imagens de pacientes devem, necessariamente, possuir caráter exclusivamente educativo.

Nesse sentido, eventuais divulgações de “antes e depois”, por exemplo, precisam conter informações como indicações, evoluções ou eventuais intercorrências. Além disso, qualquer forma de manipulação das imagens é proibida. É também vedado o compartilhamento de imagens de procedimentos que permitam a identificação do paciente.

A íntegra do Novo Manual de Publicidade Médica pode ser acessada no site do CFM¹⁰.



¹⁰ Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/novo-manual-da-publicidade-medica-foi-lancado-durante-o-i-enbcm-2024>. Acesso em: 16 jul. 2024.

PDP/PDIL

Em 21/06/2024, o Ministério da Saúde publicou duas portarias com as novas diretrizes aplicáveis no âmbito da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) referentes aos programas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e Desenvolvimento e Inovação Local.

Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

Por meio da Portaria GM/MS nº 4.472/2024, o Ministério da Saúde trouxe novas regulamentações aplicáveis ao Programa de PDPs.

A Portaria entrou em vigor na data de sua publicação e seus efeitos incidirão sobre parcerias vigentes até então submetidas às normas anteriores, respeitados as obrigações e os acordos firmados entre as partes¹¹.



¹¹ Portaria GM/MS nº 4.472/2024, arts. 4º e 6º.

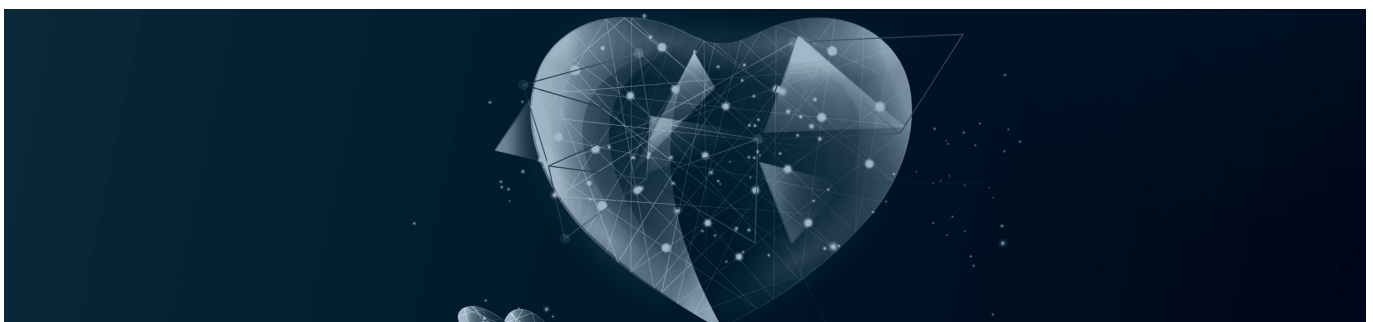
Dentre as novidades trazidas pela Portaria, destacamos as seguintes: i. definição de requisitos para que produtos e serviços sejam elegíveis para PDP; ii. necessidade de avaliação da proposta de PDP pelo Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), além do Ministério da Saúde; iii. possibilidade de participação de Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT); iv. definição de marcos temporais para cada fase do processo de PDP; e v. definição de sanções aplicáveis pelo Ministério da Saúde em razão da inexecução total ou parcial do Termo de Compromisso.

Além disso, vale notar que a nova regulação possibilita a apresentação de propostas de PDP para dispositivos médicos¹². Considerando sua importância para o sistema de saúde pública nacional no que tange ao tratamento, monitoramento e diagnóstico de condições médicas, dentre outras aplicações supramencionadas, a produção de dispositivos médicos é essencial e a possibilidade de submissão de propostas de PDP de projetos envolvendo tais produtos

constitui importante ação para promoção da saúde.

Com a publicação da Portaria, foram abertos prazos para adequação de parcerias e acordos para desenvolvimento tecnológico já estabelecidos e que objetivem fornecer produtos para o SUS no modelo de PDP, nos termos da nova regulamentação, conforme a seguir:

- Prazo para informar a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS)¹³ sobre as parcerias/acordos já existentes: até 20 de agosto de 2024 (prazo de 60 dias, a contar da publicação da Portaria).
- Prazo para apresentar requerimento de adequação da parceria/acordo ao modelo de PDP à SECTICS: até 18 de dezembro de 2024 (prazo de 180 dias, a contar da publicação da Portaria).



¹² A regulamentação de dispositivos médicos no Brasil é dada pela Anvisa no que tange à classificação de risco, aos regimes de notificação e de registro, aos requisitos de rotulagem, de segurança e desempenho etc. Nos termos da regulação vigente, dispositivos médicos são quaisquer dispositivos destinados ao desempenho de atividades de diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de doenças, lesões ou deficiências; investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; suporte ou manutenção da vida; controle ou apoio à concepção; ou fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos (RDC Anvisa nº 751/2022, art. 4º, X, “a”-“f”).

¹³ Responsável pelo desenvolvimento de métodos e mecanismos para a análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos públicos no Complexo Industrial da Saúde, promove a implementação de parcerias público-privadas no desenvolvimento tecnológico e na produção de produtos estratégicos para o país (fonte: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics>).

Etapas

O procedimento de estabelecimento de PDPs é dividido em 4 (quatro) etapas¹⁴:

A primeira etapa (proposta de projeto) inicia com a submissão de proposta de projeto pela Instituição Pública (IP) ou pela Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT), passa pela realização de análise conjunta pelo Ministério da Saúde, Comissão Técnica de Avaliação (CTA)¹⁵ e Comitê Deliberativo (CD) e tem fim na publicação dos resultados ou do extrato do Termo de Compromisso.

A segunda etapa (projeto de PDPs) consiste na fase de preparação para a execução da transferência de tecnologia entre os parceiros, além de treinamentos e conclusão do desenvolvimento do produto para a absorção do

conhecimento científico e tecnológico envolvido na parceria. Esta etapa se encerra com a publicação do instrumento de formalização da primeira aquisição do produto.

A terceira etapa (PDP), por sua vez, é o momento em que ocorrerá de fato a transferência de tecnologia, junto com sua internalização, produção nacional e fornecimento do produto objeto de PDPs pelas instituições responsáveis (IP/ICT).

Na quarta etapa (verificação da internalização da tecnologia), por fim, será verificada a conclusão da transferência e absorção da tecnologia objeto de PDPs, com a publicação do extrato do termo de deliberação de internalização da tecnologia.



¹⁴ Portaria GM/MS nº 4.472/2024, Anexo, art. 6º, I, II, III e IV e parágrafo único.

¹⁵ Órgão colegiado que visa analisar e avaliar as PDPs.

Responsabilidades Institucionais – IP/ICT e Entidades Privadas (EP)

A constituição de um PDP conta com a participação das seguintes instituições: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), IP/ICT e EP.

A inclusão expressa da possibilidade de participação das IP/ICTs e das EPs é uma das novidades trazidas pela Portaria GM/MS nº 4.472/2024.

Cada uma dessas instituições possui responsabilidades pré-estabelecidas pela Portaria. Destacamos as responsabilidades definidas para as IPs/ICTs e para as EPs, conforme a seguir:

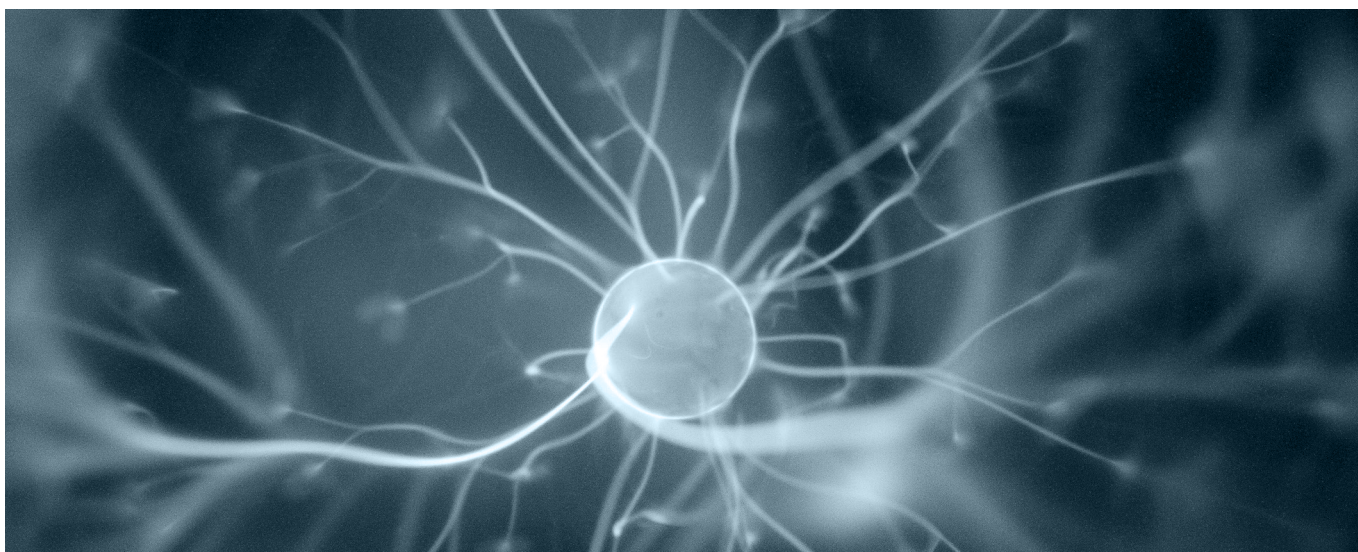
a. IP/ICT:

São órgãos ou entidades da Administração Pública (Direta ou Indireta) que atuam na propositura e execução das PDPs.

Suas principais responsabilidades, quando da submissão de propostas e cumprimento das etapas da PDP, englobam: i. a demonstração de capacidade produtiva para execução do projeto de PDP; ii. a realização de gerenciamento de risco e estudo de viabilidade do projeto; iii. a participação em visitas técnicas na(s) EP parceira(s) nacionais e internacionais, em conjunto com o Ministério da Saúde; iv. a celebração de Termo de Compromisso juntamente com o Ministério da Saúde e os demais parceiros da

PDP; v. a celebração de acordos, contratos ou outros instrumentos jurídicos com parceiros do projeto de PDP; vi. o peticionamento de dossiê de registro e alterações pós-registro do produto objeto de PDP perante a Anvisa; vii. a solicitação de priorização de análise perante a Anvisa; viii. o encaminhamento ao Ministério da Saúde de cópia do protocolo do peticionamento da solicitação de registro; ix. a garantia da internalização das competências tecnológicas, conforme arranjo produtivo estabelecido; e x. o acompanhamento de todo o ciclo tecnológico e regulatório-sanitário.





b. EP:

São pessoas jurídicas de direito privado nacional ou internacional que atuam na recepção e transferência da tecnologia em um mesmo projeto de PDP, conforme arranjo produtivo estabelecido.

As responsabilidades instituídas no processo de PDP englobam, dentre outras: i. participar na elaboração da proposta de projeto de PDP em atendimento aos requisitos aplicáveis; ii. demonstrar a capacidade produtiva para produto e recursos humanos, financeiros e orçamentários necessários para execução do projeto de PDP; iii. comprovar ser detentor da propriedade intelectual necessária para o projeto de PDP ou possuir legítimo direito para sua utilização; iv. celebrar o Termo de Compromisso juntamente com o Ministério da Saúde e a IP/ICT; v. celebrar acordos, contratos ou outros instrumentos jurídicos com parceiros

do projeto de PDP; vi. garantir, na esfera da sua responsabilidade, a internalização da produção nacional do IFA e, quando aplicável, a internalização da produção nacional do dispositivo tecnológico associado à forma farmacêutica ou do componente tecnológico crítico, conforme grau de verticalização previsto no Projeto Executivo aprovado; vii. garantir a transferência de tecnologia e o efetivo cumprimento do cronograma técnico-regulatório sob sua responsabilidade; viii. compartilhar o desenvolvimento do produto objeto de PDP com a IP; ix. receber visitas técnicas das equipes do Ministério da Saúde e parceiros públicos (IP/ICT); x. informar periodicamente à IP/ICT as atividades executadas, em andamento e previstas, incluindo dados de propriedade intelectual; e xi. comunicar ao Ministério da Saúde e aos demais parceiros da PDP a descontinuação da fabricação ou comercialização do produto com antecedência mínima de 360 dias.

Monitoramento e avaliação

A Portaria trouxe mecanismos para verificar o cumprimento das PDPs. Para tanto, cada PDP deverá ser continuamente monitorada, desde o projeto até a internalização da tecnologia¹⁶.

O monitoramento técnico será conduzido pela área técnica da SECTICS e compreenderá as atividades de registro, pós-registro, certificação de boas práticas de fabricação, do processo técnico de transferência e de absorção de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades das instituições; a análise de relatórios de acompanhamento; etc.¹⁷.

Sanções

A Portaria nº 4.472/2024 estabelece que a não observância das obrigações sujeita os parceiros das PDPs a medidas administrativas e judiciais, incluindo sanções previstas em lei e nos contratos firmados, ressalvadas as situações de caso fortuito ou força maior¹⁹.

As sanções decorrentes da inexecução total ou parcial do termo de compromisso firmado poderão ser de advertência, multa e/ou suspensão temporária de participação em novas PDPs²⁰.

A penalidade de multa será calculada conforme previsão contratual, com valor mínimo de

Os parceiros das PDPs estarão sujeitos à notificação da SECTICS caso seja constatado que a parceria deixou de observar os requisitos e diretrizes aplicáveis (e.g. ações previstas no projeto aprovado não executadas, adequações propostas ou requeridas não realizadas, não ocorrência de participação ativa no desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia e produção pública nacional do produto objeto da PDP, entre outras situações)¹⁸.

0,5% e máximo de 30% do valor do contrato, sendo admissível a sua conversão em medidas compensatórias²¹.

Caso haja suspensão temporária de participação em novas PDPs, a suspensão perdurará até a regularização da situação que deu origem à suspensão²².

A aplicação de sanções possibilita aos interessados a interposição de recurso administrativo, em conformidade com a Lei nº 9.784/1999²³.

¹⁶ Portaria GM/MS nº 4.472/2024, Anexo, art. 59.

¹⁷ Portaria GM/MS nº 4.472/2024, Anexo, art. 61, caput, e art. 62, I e II.

¹⁸ Portaria GM/MS nº 4.472/2024, Anexo, art. 63 e 64, I, II e III.

¹⁹ Portaria GM/MS nº 4.472/2024, Anexo, art. 76, caput e § 3º.

²⁰ Portaria GM/MS nº 4.472/2024, Anexo, art. 77, I, II e III.

²¹ Portaria GM/MS nº 4.472/2024, Anexo, art. 77, §§ 2º e 3º.

²² Portaria GM/MS nº 4.472/2024, Anexo, art. 77, § 6º.

²³ Portaria GM/MS nº 4.472/2024, Anexo, art. 80.

Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL)

O PDIL, por sua vez, foi regulamentado pela Portaria GM/MS nº 4.473/2024. O Programa visa ampliar o acesso à saúde por meio de ações de fomento relacionadas à inovação e ao desenvolvimento local, estimular a produção no âmbito do CEIS pautada pela sustentabilidade, bem como promover a capacitação de instituições científicas, tecnológicas e de inovação²⁴.

Tal como a Portaria das PDPs, a Portaria GM/MS nº 4.473/2024 também entrou em vigor na data de sua publicação.

Parcerias vigentes para o desenvolvimento local para o fornecimento de produtos ao SUS por meio de soluções inovadoras poderão se adequar à estrutura do PDIL até junho de 2025²⁵.

Implementação

O estabelecimento do PDIL poderá ocorrer através de convênios, termos de execução descentralizada, encomendas tecnológicas, contratos públicos para solução inovadora, acordos de compensação tecnológica, ou similares²⁶.

Tais instrumentos conterão medidas destinadas ao desenvolvimento de projetos de inovação local, caracterizados como planos que visem a implantação de medidas que resultem em aperfeiçoamentos de produtos, serviços ou processos²⁷.



²⁴ Portaria GM/MS nº 4.473/2024, Anexo, art. 3º, I, II, III e IV.

²⁵ Portaria GM/MS nº 4.473/2024, arts. 3º e 4º.

²⁶ Portaria GM/MS nº 4.473/2024, Anexo, art. 5º, caput.

²⁷ Portaria GM/MS nº 4.473/2024, Anexo, art. 2º, VI, e art. 5º, caput.

Proposta de PDIL

Poderão submeter propostas de PDIL perante a SECTICS: IPs, ICTs ou EPs sem fins lucrativos²⁸.

A elaboração de proposta do projeto deverá considerar os desafios em saúde e as soluções produtivas e tecnológicas para o SUS, disponíveis na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, estabelecida por meio da Portaria GM/MS nº 2.261/2023²⁹.

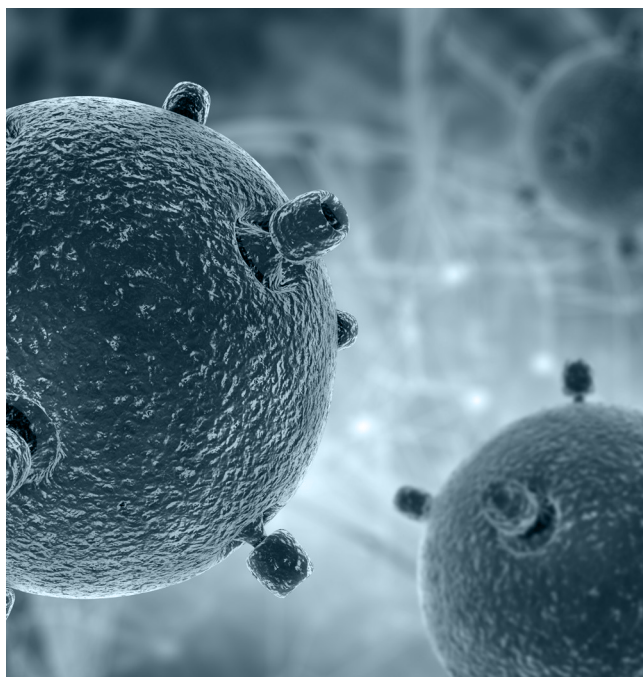
Seu objeto consistirá na tecnologia a ser desenvolvida, diretamente relacionada aos produtos ou plataformas contidas na referida matriz. As informações apresentadas por meio das propostas, nos termos da Portaria GM/MS nº 4.473/2024, estão protegidas sob o manto do sigilo industrial e comercial³⁰.

Monitoramento

Com vistas a verificar a observância das obrigações inerentes aos projetos de PDIL, o Departamento do CEIS para o SUS conduzirá o monitoramento e a avaliação dos resultados dos projetos relacionados ao desenvolvimento de tecnologia, à etapa regulatória a ser cumprida perante as autoridades competentes, à capacidade de produto local da tecnologia e à incorporação da tecnologia no SUS³¹.

O recebimento e a análise prévia da proposta de PDIL ficarão a cargo da SECTICS. A avaliação do mérito da proposta considerará a adequação do cronograma de execução, a capacidade tecnológica e produtiva da proponente e dos parceiros, a disponibilidade de recursos humanos qualificados para execução do projeto, o caráter inovador e benefícios para o sistema de saúde etc.³¹.

Os produtos decorrentes da proposta de PDIL poderão ser priorizados nas etapas de registro e de análise de incorporação no SUS perante os órgãos competentes³².



²⁸ Portaria GM/MS nº 4.473/2024, Anexo, art. 7º, caput, e art. 9º, I.

²⁹ Portaria GM/MS nº 4.473/2024, Anexo, art. 6º, caput.

³⁰ Portaria GM/MS nº 4.473/2024, Anexo, art. 6º, §§ 3º e 6º.

³¹ Portaria GM/MS nº 4.473/2024, Anexo, art. 9º, I e II, e art. 13, I, II, III e IV.

³² Portaria GM/MS nº 4.473/2024, Anexo, art. 25.

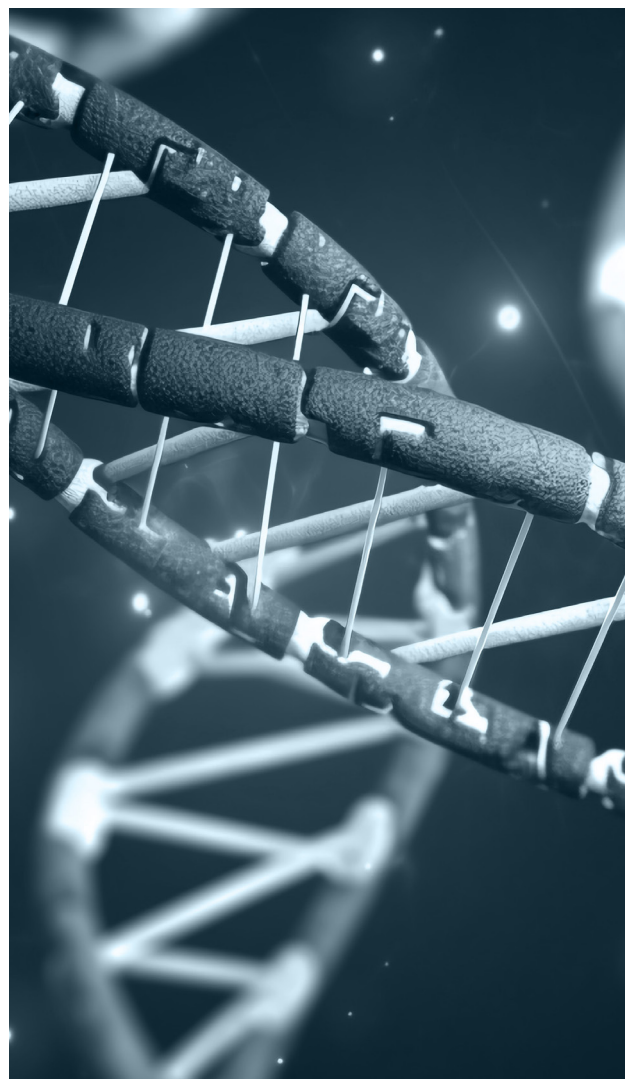
³³ Portaria GM/MS nº 4.473/2024, Anexo, art. 23, caput.

Recursos administrativos

Em caso de resultado desfavorável em relação à seleção da proposta de projeto do PDIL, caberá recurso administrativo contra resultados de avaliação de propostas de projetos de PDIL perante a(o) Ministra(o) de Estado da Saúde³⁴.

A SECTICS conduzirá a instrução recursal para fins de juízo de admissibilidade que, se for observada, implicará encaminhamento do recurso à Comissão Técnica de Avaliação Recursal para análise de mérito³⁵.

Em caso de decisão favorável por parte da(o) Ministra(o) de Estado da Saúde, o resultado do recurso administrativo e a relação dos projetos aprovados serão publicizados no Diário Oficial da União (DOU) e no sítio eletrônico do Ministério da Saúde no prazo de até trinta dias corridos, a partir da data da decisão. Tal prazo pode ser prorrogado por igual período³⁶.



³⁴ Portaria GM/MS nº 4.473/2024, Anexo, art. 17, caput.

³⁵ Portaria GM/MS nº 4.473/2024, Anexo, art. 9º, VII, e art. 17, § 2º.

³⁶ Portaria GM/MS nº 4.473/2024, Anexo, art. 21.



Sócio responsável pelo boletim

 Marco Aurélio Torronteguy