

A hand in a white lab coat sleeve points towards a grid of brain MRI scans. The scans are arranged in a grid pattern on a dark background. The hand is in the foreground, pointing towards the center of the grid. The MRI scans show various cross-sections of a brain, with some showing more detail than others. The overall image has a dark, blue-toned aesthetic.

**Tozzini
Freire.**

ADVOGADOS

CIÊNCIAS DA

VIDA & SAÚDE.

BOLETIM INFORMATIVO ONLINE - BIOS

Edição 1 - 2024



Sumário

Atualizações regulatórias – Retrospectiva 2023 e perspectivas para 2024

01	03
02	05
03	07
04	09
05	10
06	13
07	14
08	16

Durante o ano de 2023 foram publicadas atualizações de impacto significativo para o setor regulado. Trazemos a seguir uma retrospectiva de temas deliberados e aprovados no âmbito do Ministério da Saúde (MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Ministério da Agricultura (MAPA), bem como dos Poderes Legislativo e Executivo da Federação. Boa leitura!

01

Agenda Regulatória (AR) 2024-2025 da ANVISA

Em 15/12/2023, a AR 2024-2025 foi aprovada pela Diretoria Colegiada da ANVISA (DICOL). A lista de temas que compõem a AR foi publicada em 18/12/2023, no Diário Oficial da União, por meio da Portaria nº 1.409/2023. A partir de janeiro se dará início à execução da nova AR.

A lista é composta por projetos/temas que já constavam em ARs anteriores, bem como por 66 temas regulatórios não previstos anteriormente. Dentre eles, destacamos:

Agroquímicos

- Critérios para o aproveitamento das avaliações toxicológicas, para fins de registro, realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) por meio de procedimento otimizado de análise.

Alimentos

- Regulamentação dos requisitos sanitários dos alimentos plant-based; e
- Boas Práticas para Serviços de Alimentação.





Medicamentos

- Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC nº 9/2015);
- Atualização dos requisitos técnicos e regulatórios para o registro de Produtos Biológicos; e
- Revisão da norma de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.

Portos, Aeroportos e Fronteiras

- Controle sanitário de aeronaves e aeroportos com foco no risco sanitário.

Tabaco

- Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco, bem como atualização de sua descrição.

Vale notar que a AR 2024-2025 é a primeira a ser construída nos moldes do novo Manual de Diretrizes e Procedimentos para Gestão da AR¹ (“Manual AR”).

o Manual AR foi aprovado em 19 de julho, pouco antes da disponibilização da lista preliminar de temas da AR 2024-2025. O documento conta com instruções a respeito do novo processo de seleção e priorização de temas regulatórios e elaboração de atos normativos sob competência da ANVISA.

¹ ANVISA. MANUAL: Diretrizes e procedimentos para a gestão da AR. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2024-2025/arquivos/manual-da-agenda-regulatoria.pdf>. Acesso em: 29 dez. 2023

02

Atualizações sobre regras de investigação clínica com dispositivos médicos

Está em trâmite no Congresso Nacional o Projeto de Lei nº 6.007/2023 (Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado nº 200/2015), o qual dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

O referido Projeto de Lei já foi inicialmente aprovado pelo Senado, posteriormente revisto pela Câmara dos Deputados e, em 12/12/2023, enviado novamente ao Senado para apreciação do texto substitutivo.

Recentemente, o tema voltou a ser destaque com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 837/2023, em 15/12/2023, que dispõe sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil. A nova Resolução traz alterações relevantes para a regulação, tais como: (i) estabeleceu quais investigações clínicas são passíveis de submissão à Agência; (ii) a submissão de toda a documentação relativa ao dispositivo médico e ao plano de investigação clínica deve ser realizada sob processo único; e (iii) retirou a necessidade de envio de notificações para anuência prévia pela ANVISA referentes a estudos pós-comercialização de dispositivos médicos de classes I e II, delimitando a análise por parte da ANVISA a apenas investigações clínicas cujos resultados poderão subsidiar o registro de dispositivos médicos de classes III e IV no Brasil².

² ANVISA. Produtos para Saúde. Anvisa atualiza regras sobre investigações clínicas com dispositivos médicos. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-atualiza-regras-sobre-investigacoes-clinicas-com-dispositivos-medicos>. Acesso em: 29 jan. 2023.



Além disso, a RDC nº 837/2023 conta com alterações terminológicas em relação à norma anterior – RDC nº 548/2023 – com o objetivo de adotar definições com nomenclatura compatível com o escopo regulatório de dispositivos médicos, bem como corresponder às terminologias internacionais³. Destaca-se, por exemplo, a substituição da expressão “ensaio clínico” por “investigação clínica” – terminologia já utilizada nas definições da RDC nº 751/2022, a qual dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Algumas disposições do referido Projeto de Lei já foram abordadas no Boletim Informativo Online de Ciências da Vida e Saúde de 01/10/2022 ([leia aqui a íntegra do BIOS](#)).

³ VOTO Nº 326/2023/SEI/DIRE2/ANVISA. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2023/copy_of_rop-20.2023/2-6.pdf/view. Acesso em: 29 jan. 2023.

03

Atualização do Marco Regulatório de Terapias Avançadas no Brasil

Em 18/12/2023, a ANVISA publicou normas que atualizam o Marco Regulatório de Terapias Avançadas no Brasil. São elas: (i) Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 836/2023; e (ii) Instrução Normativa (IN) nº 270/2023. São atualizações às regras de Boas Práticas em células humanas para uso terapêutico e em pesquisa clínica, bem como de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de produtos de Terapia Avançada, respectivamente.

Os produtos de terapia avançada são regulados pela ANVISA desde 2018, à época por meio da RDC nº 214/2018⁴, especificamente quanto a requisitos para os ensaios clínicos, regras específicas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e registro sanitário de produtos baseados em células, tecidos e genes.

De acordo com o diretor-presidente da ANVISA, a revisão e atualização das normas pré-existentes surgiu da necessidade de adequar a regulação de Terapia Avançada às diretrizes PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), publicadas em 2021, cujo objetivo é: “a harmonização de procedimentos de inspeção ao redor do mundo por meio do desenvolvimento de padrões comuns no âmbito de Boas Práticas de Fabricação e da promoção de treinamentos a inspetores”⁵ (tradução nossa). Tais diretrizes foram internalizadas por meio da IN nº 270/2023, que complementa a RDC nº 508/2021.

Considerando a presença de produtos estrangeiros de terapias avançadas em processo de certificação local perante a ANVISA, a Agência aduz que a existência de regulação clara e alinhada com a normatização internacional mostra-se fundamental⁶.

⁴ Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências. Revogada pela RDC ANVISA nº 508, de 27/05/2021.

⁵ “(...) PIC/S aims at harmonizing inspection procedures worldwide by developing common standards in the field of GMP and by providing training opportunities to Inspectors”. Disponível em: <https://picscheme.org/en/about>. Acesso em: 27 dez. 2023.

⁶ VOTO Nº 397/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, p. 6. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2023/copy_of_rop-20.2023/2-4.pdf/@@download/file. Acesso em: 27 dez. 2023.

Assim, a RDC nº 836/2023 apenas traz uma reestruturação para afastar do escopo da regulação as terapias celulares convencionais (transplantes convencionais com manipulação mínima, por exemplo) e manter apenas produtos de terapia avançada propriamente ditos⁷, definida na IN nº 270/2023⁸. Nesse sentido, a nova Resolução não inova quanto ao conteúdo regulatório previsto na norma anterior.

A Resolução entrou em vigor na data de sua publicação, ao passo que a Instrução Normativa entrará em vigor em 12/02/2024.



⁷ Idem, ibidem, p. 5.

⁸ IN nº 270/2023, art. 8º, XXXIV – “Produto de terapia avançada: categoria especial de medicamentos novos que compreende o produto de terapia celular avançada, o produto de engenharia tecidual e o produto de terapia gênica”.



Harmonização dos critérios administrativos para registro de medicamentos industrializados

A ANVISA submeteu proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para definição de requisitos sanitários para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano para Consulta Pública (CP) nº 1.179/2023. O prazo para envio de contribuições encerrou em 25 de setembro de 2023.

O intuito desta proposta de RDC é “revisar os atos normativos que tratam do registro de medicamentos e produtos biológicos, a fim de harmonizar os critérios administrativos exigidos para as diferentes categorias de produtos sob a supervisão da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas”⁹.

Para isso, o texto submetido à Consulta Pública define rol de documentos padrão que devem compor qualquer dossiê técnico para registro de medicamentos, a fim de demonstrar o atendimento a parâmetros mínimos de qualidade, segurança e eficácia. Também harmoniza os critérios administrativos relativos ao processo de registro de medicamentos em geral, ou seja, que independem das especificidades do produto. A harmonização dos critérios administrativos proposta não exclui a necessidade de atendimento aos requisitos técnicos específicos para cada categoria de medicamentos industrializados, devendo estes ser aplicados em conjunto quando da regularização do produto perante a ANVISA (art. 14).

Vale notar que o texto proposto também fixa critérios que devem ser observados para a categorização de medicamentos sujeitos a registro, quais sejam: (i) forma de obtenção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), podendo ser sintético, semissintético ou não sintético; (ii) classe do medicamento, podendo ser novo, inovador, similar ou tradicional; e (iii) características do IFA e do medicamento.

A análise das contribuições à CP e elaboração de instrumento final está prevista para após 2023, possivelmente durante a vigência da AR 2024-2025.

⁹ ANVISA. Voto nº 132/2023/SEI/DIRE2/ANVISA nº 12, Processo nº 25351.904297/2022-49. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6627714/%281%29Voto+132+-+2023+-+Dire+2+-+CP+1179.pdf/43d91c4a-4e57-41df-ae9c-9f8548a377ab>. Acesso em: 17 out. 2023.

05

Consultas públicas MAPA

a. Requisitos mínimos de identidade e qualidade para produtos plant-based

Em julho de 2023 foi publicada a Portaria SDA nº 831/2023 do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), que submeteu à consulta pública a proposta de portaria que estabelece requisitos mínimos de qualidade e identidade para os produtos análogos de base vegetal, além das regras de rotulagem e identidade visual que devem ser seguidas. O prazo para envio de contribuições encerrou em 16 de setembro de 2023.

Propõe-se que os produtos análogos de base vegetal sejam definidos como “o[s] produto[s] alimentício[s] formulado[s] com matéria-prima de origem vegetal, que guarda[m] relação com o[s] correspondente[s] produto[s] de origem animal regulamentado[s] pelo Ministério da Agricultura e Pecuária”.

Alguns requisitos que se propõe sejam aplicáveis à categoria incluem:

- i. a formulação exclusivamente com ingredientes de origem vegetal (incluindo os de origem fúngica ou algácea);
- ii. a denominação de venda como “ANÁLOGO VEGETAL DE [denominação de venda do produto de origem animal ao qual é análogo]”, sendo permitido utilizar denominações cognominadas ou termos novos que façam referência aos seus análogos de origem animal;
- iii. que a rotulagem contenha a expressão: “esse produto não substitui o seu análogo de origem animal em termos nutricionais ou funcionais” e selo específico a ser instituído pelo MAPA;
- iv. ausência, em rotulagem, de informações que façam alegações quanto à sustentabilidade, saudabilidade, ausência de transgênicos, produto natural, orgânicos sem a devida comprovação.

A relevância de uma regulação específica sobre o tema se dá pelo crescimento do mercado de produtos de base vegetal no setor alimentício, incluindo as bebidas, resultando em um maior interesse populacional para esse tipo de produto. Atualmente, o Brasil se destaca entre os países da América Latina por ser o maior consumidor de produtos de base vegetal, como reportado pela CNN Brasil em 2023¹⁰.

A proposta de portaria prevê que os produtos análogos de base vegetal devam ser cadastrados por meio de código de barras perante o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal (DIPOV) via sistema eletrônico.

Entre outras informações, será necessário apresentar rótulo atualizado do produto, memorial descritivo da composição do produto, declaração de cumprimento com as normas higiênico-sanitárias aplicáveis aos produtos.

Propõe-se que as informações disponibilizadas pelo responsável pelo produto sejam de caráter público, ressalvadas eventuais informações de caráter confidencial. Os consumidores poderão consultar tais informações.

A regulamentação proposta não se aplicaria às formulações culinárias prontas para consumo.

Os próximos passos são: (i) análise das contribuições à CP e (ii) elaboração de instrumento final para publicação.

Por fim, espera-se que o tema também seja regulado pela ANVISA na Agenda Regulatória 2024-2025, conforme mencionado anteriormente neste boletim.

¹⁰ BINI, Tina. Sem carne! Brasil é o principal país da América Latina no consumo de produtos plant-based. CNN Brasil. São Paulo. 20 mar. 2023. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/viagemegastronomia/gastronomia/sem-carne-brasil-e-principal-pais-da-america-latina-no-consumo-de-produtos-plant-based/#:~:text=Sem%20carne!-,Brasil%20%C3%A9%20o%20principal%20pa%C3%ADs%20da%20Am%C3%A9rica,consumo%20de%20produtos%20plant%2Dbased&text=Em%202022%20alcan%C3%A7amos%20a%20marca,os%20impactos%20no%20meio%20ambiente%3F>. Acesso em: 17 out. 2023.

b. Regulamento técnico, que fixa os padrões de identidade e qualidade que as bebidas lácteas devem atender

Ao fim do mês de julho, o MAPA submeteu a Consulta Pública minuta de portaria que estabelece regulamento técnico sobre padrões de identidade e qualidade para bebidas lácteas, por meio da Portaria SDA/MAPA nº 857/2023. O prazo para envio de contribuições encerrou em 15 de setembro de 2023.

Para fins da portaria proposta, bebida láctea seria definida como “produto lácteo, ou produto lácteo composto, obtido a partir de leite, ou de leite reconstituído, ou de derivados de leite, ou da combinação destes, com adição ou não de ingredientes não lácteos” (art. 2º), possuindo base láctea de pelo menos 51% (cinquenta e um por cento) dos ingredientes do produto.

Dentre os critérios de identidade e qualidade, destacamos que a minuta de portaria traz classificações para os produtos com base em critérios de tratamento térmico e de adição de ingredientes não lácteos, que devem constar nas denominações de venda (ex.: bebida láctea pasteurizada, bebida láctea esterilizada, bebida láctea pasteurizada com [ingrediente não lácteo adicionado], bebida láctea tratada termicamente após fermentação etc.).

Vale notar que, logo abaixo da denominação de venda no rótulo do produto, propõe-se a exigência da inclusão das seguintes expressões, conforme aplicável:

- Para as bebidas lácteas na cor branca: “BEBIDA LÁCTEA NÃO É LEITE” ou “ESTE PRODUTO NÃO É LEITE”; e
- Para as bebidas lácteas fermentadas: “BEBIDA LÁCTEA NÃO É IOGURTE” ou “ESTE PRODUTO NÃO É IOGURTE”.

Por fim, o prazo de adequação para produtos já registrados seria de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados da data de publicação.

Os próximos passos são: (i) análise das contribuições à CP e (ii) elaboração de instrumento final para publicação.

06

Brasil aprova novo Marco Legal de Defensivos Agrícolas

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

De acordo com a Agência Senado, tal marco regulatório encurta prazos e modifica regras para aprovação e comercialização de agroquímicos, substâncias usadas para o controle de pragas e de doenças em plantações¹¹.

Vale notar que o texto proposto pelo Senado foi parcialmente vetado pela Presidência da República quando de sua avaliação e sancionamento. Foram vetados ao todo 17 dispositivos.

Dentre os vetos realizados, destacamos que foi retirado dispositivo que daria a exclusividade ao Ministério da Agricultura de coordenar as reanálises dos riscos dos defensivos agrícolas e produtos correlatos, impedindo, assim, a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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 ambiente¹².

A nova Lei decorre de análises e debates do Poder Legislativo desde 1999 (com a proposição do Projeto de Lei (PL) do Senado de nº 526/1999, substituído posteriormente pelo PL nº 1.459/2022). Com o sancionamento e publicação, o marco legal que regula as etapas de fabricação e comercialização de defensivos agrícolas no Brasil está em vigor desde a data de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU), em 28/12/2023.

¹¹ Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2023/12/28/sancionada-nova-lei-dos-agrotoxicos-com-vetos>
Acesso em: 29 dez. 2023.

¹² 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: 29 dez. 2023.



Saúde ganha espaço no Novo PAC

O Governo Federal lançou no dia 11 de agosto o “Novo PAC”, com previsão de R\$ 1,7 trilhão em investimentos públicos e privados (sendo R\$ 1,4 trilhão até o final de 2026). O objetivo anunciado é de acelerar o crescimento econômico e a inclusão social, gerando emprego e renda, e reduzindo desigualdades sociais e regionais.

Entre os nove eixos de investimento, o setor de saúde ganhou espaço relevante, com previsão de R\$ 29,3 bilhões a serem aplicados até o final de 2026. As iniciativas estão organizadas em cinco eixos:

i. Atenção primária: R\$ 7,4 bilhões estimados para esta frente. Está prevista a construção ou finalização, além da equipagem, de 3.600 Unidades Básicas de Saúde (UBSs) Brasil afora.

ii. Atenção especializada: previsão de R\$ 13,8 bilhões com foco em novas obras para ampliar rede de média e alta complexidades em regiões desassistidas, aumentando a cobertura em hospitais, maternidades e centros de parto normal e policlínicas.

iii. Telessaúde: previsão de R\$ 150 milhões para fortalecimento do Programa Nacional de Telessaúde, por meio de aquisição de equipamentos multimídia e construção de novos núcleos. Sobre o tema telessaúde, confira nosso boletim anterior ([Tendências regulatórias em saúde e agricultura](#)).

iv. Preparação para emergências sanitárias: este eixo reflete preocupação crescente após a pandemia da COVID-19. A estimativa é de R\$ 272 milhões para fortalecer os laboratórios de saúde pública, manutenção de protocolos de segurança e a estruturação de um Centro de Inteligência Genômica (CIGEN), que deverá servir como referência para identificação de variantes de patógenos circulantes.

v. Parque Industrial da Saúde: há R\$ 8,9 bilhões previstos para a expansão do parque industrial brasileiro. Enquanto R\$ 6 bilhões têm uso genérico previsto para fortalecer a produção de imunobiológicos, fármacos e equipamentos (provavelmente via Parcerias de Desenvolvimento Produtivo – PDPs), há recursos com destinação mais específica: R\$ 2 bilhões para expansão das instalações da Fiocruz (nova fábrica em Santa Cruz para produção de 120 milhões de frascos de vacinas e biofármacos por ano) e R\$ 900 milhões para a Hemobrás, para sua unidade de Goiana/PE.

Portanto, as oportunidades no Novo PAC envolvem toda a cadeia de fornecimento de bens e serviços da indústria da saúde: fármacos, tecnologia da informação, equipamentos médicos, construção civil, serviços de todo gênero. Vale observar que em grande parte os projetos contidos no Novo PAC já estavam no pipeline do Ministério da Saúde, e foram envelopados para inclusão no novo programa. Espera-se que com isso eles ganhem a tração desejada.





Celebração de termo de compromisso em processos administrativos sancionadores da ANVISA

O Projeto de Lei (PL) nº 4.573/2019, que se propôs alterar a Lei nº 6.437/1977 para expressamente autorizar órgãos de controle e fiscalização integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a celebrar termo de compromisso com administrados autuados em razão de infrações sanitárias, foi sancionado pelo presidente da República em 12/09/2023 e convertido na Lei nº 14.671/2023¹³.

De acordo com a nova Lei, a celebração de termo de compromisso está condicionada à viabilidade técnica e jurídica a ser demonstrada por meio de apresentação de requerimento, cuja análise deve ocorrer em até noventa dias contados da data de protocolo.

Após a análise e validação do termo de compromisso, sanções administrativas ainda não executadas e inerentes à celebração do termo terão suas aplicações suspensas, com exceção daquelas de natureza preventiva ou cautelar.

A Lei entrou em vigor na data de sua publicação, 12/09/2023.

¹³ BRASIL. Lei nº 14.671/2023. Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para dispor sobre a celebração de termo de compromisso com a finalidade de promover correções e ajustes às exigências da legislação sanitária. Presidência da República. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/lei/L14671.htm. Acesso em: 29 dez. 2023.



Este boletim é um informativo da área de Ciências da Vida e Saúde de TozziniFreire Advogados

SÓCIOS RESPONSÁVEIS PELO BOLETIM:

 Marco Aurélio Torronteguy

 José Augusto Dias de Castro

Mais informações em:

tozzinifreire.com.br

**Tozzini
Freire.**
ADVOGADOS