

Aspectos regulatórios:

Ciências da Vida e Saúde

Retrospectiva 2024 e
perspectivas para 2025

TozziniFreire.
ADVOGADOS

Retrospectiva 2024 e perspectivas para 2025

Aspectos regulatórios: Ciências da Vida e Saúde

Área de Ciências da Vida e Saúde de TozziniFreire Advogados

Marco Aurélio Antas Torronteguy

Victor Hugo Callejon Avallone

Giovana Bruna Salerno Soares

Amarildo Gabriel Filho

Em 2024, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – autarquia ligada ao Ministério da Saúde que coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – completou 25 anos de existência.

Por meio da regulação e fiscalização de temas inerentes à vigilância sanitária, a Anvisa, desde sua criação no final do século XX, tem possibilitado o advento de medidas, normas e princípios destinados a dar efetividade à proteção da saúde pública.

Desde então, a atuação da Anvisa, bem como a dos demais órgãos responsáveis por regulamentar e fiscalizar temas ligados à saúde e ao bem-estar da população – como a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e o Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) –, tem sido essencial ao fortalecimento da qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços postos à disposição da população brasileira.

O ano de 2024 foi marcado por grandes novidades nos âmbitos legal e regulatório referentes a matérias de relevância para os setores regulados de áreas como alimentos, cosméticos, dispositivos médicos, insumos agropecuários, medicamentos, planos de saúde etc., além de questões procedimentais inerentes à atuação das autoridades na condução de suas atividades e prerrogativas ligadas à vigilância sanitária.



Marco Aurélio Torronteguy

Este e-book foi elaborado pela área de Ciências da Vida e Saúde de TozziniFreire Advogados para trazer perspectivas do que se pode esperar para 2025, bem como considerações relacionadas aos temas mais importantes discutidos em 2024 no âmbito dos principais órgãos do setor.

O texto que você lerá a seguir parte de um compilado dos boletins publicados por nossa equipe em 2024 com acréscimos relevantes para você navegar no ambiente regulatório em 2025. Boa leitura!

LISTA DE ABREVIATURAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AE	Autorização Especial
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AREE	Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes
ASNVS	Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CD	Comitê Deliberativo
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CFM	Conselho Federal de Medicina
CFMV	Conselho Federal de Medicina Veterinária
CID	Código Internacional de Doença
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNAE	Classificação Nacional de Atividades Econômicas
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CPF	Cadastro Nacional de Pessoa Física
CTA	Comissão Técnica de Avaliação
DOU	Diário Oficial da União
DEF	Dispositivos Eletrônicos para Fumar
DIPOA	Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal

EMA	European Medicines Agency
Embrapa	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EP	Entidades Privadas
FDA	U.S. Food and Drug Administration
Geceis	Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
GGPAF	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GGREC	Gerência-Geral de Recursos
GRAS	Generally Recognized as Safe
Ibama	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
ICH	Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano
ICT	Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação
IFA	Insumo Farmacêutico Ativo
IFDC	Centro Internacional de Desenvolvimento de Fertilizantes
IP	Instituição Pública
IVD	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro
LINDB	Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro
LMR	Limites Máximos de Resíduos
LMT	Limites Máximos Tolerados
Mapa	Ministério da Agricultura e Pecuária
MDSAP	Medical Device Single Audit Program
MHLW	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
OEA	Operador Econômico Autorizado
OMC	Organização Mundial do Comércio
PAC	Programa de Aceleração do Crescimento

PDIL	Programa de Desenvolvimento e Inovação Local
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PL	Projeto de Lei
PNF	Plano Nacional de Fertilizantes
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
Renaciat	Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica
REX	Registro Exclusivo para Exportação
RFB	Receita Federal do Brasil
RN	Resolução Normativa
SaMD	Software as a Medical Device
SDA	Secretaria de Defesa Agropecuária
SECTICS	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
SEI	Sistema Eletrônico de Informações
SINEB	Sistema de Informações sobre Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência
SMS	Short Message Service
SNCM	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
SNCR	Sistema Nacional de Controle de Receituário
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TCAC	Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta
TDAH	Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade
TGA	Australia Therapeutic Goods Administration
TPS	Tomada Pública de Subsídios
UDI	Identificação Única de Dispositivos Médicos

SUMÁRIO

APERFEIÇOAMENTO REGULATÓRIO

OPINIÃO: 2024, UM ANO TAMBÉM DE REVISÃO E APRIMORAMENTO DE NORMAS IMPORTANTES DA ANVISA	11
OPINIÃO: FORTALECIMENTO DAS PRÁTICAS DE CONFIANÇA REGULATÓRIA NA ANVISA	14
Anvisa atualiza Agenda Regulatória 2024-2025 com a inclusão de oito novos temas	16
Anvisa recebe contribuições sobre proposta de norma para padronização dos riscos de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária	17
Anvisa consolida regras sobre transferências de titularidade/responsabilidade decorrentes de operações societárias ou comerciais	18
Anvisa consolida normas referentes a atividades em serviços de saúde	19
Anvisa abre portas para a prescrição veterinária de produtos de cannabis, bem como a regularização desses produtos pelo Mapa	21
Nova CP em matéria de processos administrativos sancionadores no âmbito da Anvisa	22
Estabelecimento de sandbox regulatório na Anvisa	25
Anvisa institui o sistema AnvisaLegis	25

RELIANCE E RELAÇÕES INTERNACIONAIS

Anvisa ingressa no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (OEA)	27
Anvisa publica norma para estabelecer procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos	28
Anvisa publica IN que regulamenta procedimento otimizado de CBPF por inspeção de autoridades estrangeiras	29
Anvisa e Health Canada – Autoridade regulatória canadense em saúde – assinam acordo de confidencialidade	29
Acordo entre Brasil e Chile deve facilitar o comércio de cosméticos entre os países	30
MAPA e IFDC firmam parceria para estimular a inovação e a sustentabilidade no setor de fertilizantes	31

PROGRAMA DE PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO, PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO LOCAL E COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

OPINIÃO: INVESTIMENTOS EM SAÚDE NO CONTEXTO DAS PDPs	32
PDP	35
PDIL	38
Geceis anuncia investimento substancial para produção de insumos no âmbito do SUS	40

MEDICAMENTOS

Regulamentação de rastreabilidade e bula digital	41
Projeto-piloto da Anvisa contará com a participação de startups para fortalecer o desenvolvimento de medicamentos	42
Anvisa altera regras relacionadas aos procedimentos de concessão de AFE e AE de farmácias	43
Anvisa institui o SNCR	44
Anvisa aprova nova norma sobre o registro de medicamentos biossimilares	45
Anvisa aprova novas normas acerca do Marco legal dos gases medicinais	45
CFF regulamenta atribuições do farmacêutico em matéria de inteligência artificial e saúde digital	46
STF conclui julgamento sobre a obrigação do Estado de fornecer medicamentos fora da lista do SUS	47
Anvisa recebe contribuições sobre celebração de termos de compromisso para regularização de medicamentos	49
Anvisa consolida regras aplicáveis a Centros de Equivalência Farmacêutica	50
Anvisa se pronuncia e toma ações relacionadas a implantes hormonais subcutâneos	51
CMED estabelece novo formulário para envio de denúncias referentes ao mercado de medicamentos	53
Expectativa de atualização das regras de dispensação remota de medicamentos	54

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Extensão do prazo de validade de CBPF no contexto do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos	55
Publicada nova norma sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e IVD	56
Marco Legal dos Games é sancionado com dispositivo sobre jogos para fins terapêuticos	56
Anvisa inclui a categoria de Dispositivos Médicos no sistema e-Notivisa	57
Anvisa divulga lista de empresas com anuência de fabricação/importação de dispositivos médicos sob medida	58

PESQUISA CIENTÍFICA

Norma sobre o uso de bancos de dados em pesquisa científica é aprovada pelo CNS	60
Publicada Lei Federal sobre pesquisas clínicas no Brasil	61
Anvisa aprova o marco regulatório para regras de pesquisa clínica	62

ALIMENTOS

Marco regulatório sobre novos alimentos e novos ingredientes entra em vigor	63
Anvisa aprova abertura de processo administrativo de regulação para criar obrigação de advertência no rótulo de produtos contendo tartrazina	64
Novas regras específicas para produtos Halal e Kosher (fins religiosos) decorrentes de abate animal	65
Anvisa recebe contribuições para atualização das listas de Limites Máximos Tolerados de contaminantes em alimentos	66
Anvisa cria repositório que compila alegações plenamente reconhecidas em alimentos	68

COSMÉTICOS

Evolução do caso das pomadas para cabelos	70
Anvisa estabelece as novas diretrizes relacionadas às Boas Práticas de Cosmetovigilância	70
Anvisa consolida regras envolvendo a regulação de produtos cosméticos	72

SANEANTES

Publicada norma da Anvisa que regula tintas e vernizes com ação saneante	73
--	----

PRODUTOS FUMÍGENOS

Anvisa mantém proibições envolvendo os DEF	74
Anvisa aprova Instruções Normativas para estabelecer advertências em expositores e embalagens de produtos fumígenos	75

ÉTICA EM SAÚDE E REGULAÇÃO DO CFM

OPINIÃO: TENDÊNCIAS EM MATÉRIA DE CONFLITOS DE INTERESSE EM SAÚDE	76
Novas regras do CFM sobre publicidade médica entram em vigor	78
CFM publica norma sobre divulgação de vínculos de médicos com a indústria	79

VIGILÂNCIA AGROPECUÁRIA

Potencial conflito entre o Marco Legal de Defensivos Agrícolas e o arcabouço regulatório pré-existente aplicável a agroquímicos	81
Lei que regula os bioinsumos no Brasil entra em vigor	82
Publicada a regulamentação da Lei de Autocontrole do Mapa	83
Publicada norma sobre inspeção e fiscalização de produtos para alimentação animal	84

PLANOS DE SAÚDE E ANS

Discussão pela ANS sobre incorporação de tecnologias aprovadas pela Conitec _____	86
STF confirma competência privativa da União em matérias de planos de saúde e seguros – ADI nº 7552 _____	87
ANS suspende temporariamente regras que entrariam em vigor sobre inadimplência de plano de saúde _____	87
ANS recebe contribuições sobre a implementação do sandbox regulatório _____	88

APERFEIÇOAMENTO REGULATÓRIO

OPINIÃO: 2024, UM ANO TAMBÉM DE REVISÃO E APRIMORAMENTO DE NORMAS IMPORTANTES DA ANVISA

Victor Hugo Callejon Avallone¹

O ano de 2024 na ótica da regulação sanitária também representou um período importante de revisões, pela Anvisa, de normas de grande importância para a vigilância sanitária e para o setor regulado, em que pesem os sabidos desafios da Anvisa envolvendo sua defasagem no número de servidores. Muitas das mudanças decorrem também das diretrizes do Decreto nº 12.002/2024, que estabelece um processo claro de revisão e consolidação de atos normativos.

A Agência, por exemplo, alterou a já clássica RDC Anvisa nº 16/2014, que trata dos critérios para AFE e AE de empresas. A referida alteração foi feita por meio da RDC Anvisa nº 860/2024 (alterou as RDCs nº 275/2019 e nº 222/2006), que, por exemplo, tornou imediatas diversas alterações cadastrais que antes exigiam anuência da Anvisa para ser implementadas. Além disso, a revisão da norma deixou clara a previsão de dispensa da exigência de AFE para uma matriz que não exerce atividade sujeita a AFE para empresas que desempenham atividades com dispositivos médicos em suas filiais.

Em 2024, a Anvisa também aprovou o novo marco regulatório para pesquisas clínicas envolvendo medicamentos, por meio da RDC Anvisa nº 945/2024 (revogou a RDC Anvisa nº 9/2015) e da IN Anvisa nº 338/2024, que entrarão em vigor em 01/01/2025. Para tanto, a Anvisa reconheceu que a modernização das estratégias regulatórias é crucial para consolidar um ecossistema de inovação

¹ Advogado na área de Ciências da Vida e Saúde de TozziniFreire Advogados. Doutorando e mestre pela Faculdade de Direito da USP. Especialista em Direito Sanitário pela Faculdade de Saúde Pública da USP.

robusto no Brasil, capaz de atender às necessidades da saúde pública e impulsionar o desenvolvimento tecnológico².

Somado a isso, como consequência do Decreto nº 12.002, a Anvisa igualmente revisou diversas normas sobre serviços de saúde, por meio das RDC Anvisa nº 916/2014 (boas práticas em soluções parenterais), nº 917/2014 (atenção domiciliar), nº 918/2024 (bancos de leite humano), nº 919/2024 (água para hemodiálise) e nº 920/2024 (serviços de atenção obstétrica e neonatal). Ainda que referidas novas normas não mudem o mérito das normas anteriores, elas foram adaptadas à forma exigida pelo Decreto³.

O mesmo ocorreu com as regras da Anvisa envolvendo transferência de registro sanitário em razão de operações societárias e comerciais. A nova RDC Anvisa nº 903/2024 não alterou formalmente as regras da norma anterior (RDC Anvisa nº 102/2016), mas já está adaptada ao novo Decreto. A situação é igual à das regras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, consolidadas agora nas RDCs Anvisa nº 906/2024 e nº 907/2024⁴.

Todas essas revisões, entre outras, representam um amadurecimento da regulação sanitária, passados 25 anos da criação da Anvisa. É hoje muito mais fácil identificar, interpretar e acompanhar alterações regulatórias da Agência. Além de tudo, o fato de a Anvisa não mais reiniciar a numeração das Resoluções a cada ano já evita diversas confusões entre as normas (como ocorria na época em que as RDCs nº 16/2013, sobre Boas Práticas de Fabricação, e nº 16/2014, sobre AFE e AE, coexistiam e eram igualmente importantes para a indústria de produtos médicos).

Neste espírito, a Anvisa também recentemente disponibilizou uma nova ferramenta para acesso a normas, o portal AnvisaLegis, que permite acessar normas regulatórias consolidadas e contempla diversas outras seções importantes, como bibliotecas temáticas, guias, análises de impactos regulatórios, acesso a atos da

2 Para uma visão geral da nova norma aplicável a pesquisas clínicas para desenvolvimento de medicamentos, confira: TORRONTÉGUY, M.A.A. Boletim Ciências da Vida e Saúde – 11ª Edição de 2024, p. 9. Disponível em: <https://tozzinifreire.com.br/site/conteudo/uploads/1-bios-ed1124-pt-6758a9325a222.pdf>. Acesso em: 23/12/2024.

3 Para uma visão geral das novas normas aplicáveis a serviços de saúde, confira: TORRONTÉGUY, M.A.A. Boletim Ciências da Vida e Saúde – 9ª Edição de 2024, p. 10-11. Disponível em: <https://tozzinifreire.com.br/site/conteudo/uploads/bios-ed0924pt-672384a8cb583.pdf>. Acesso em: 23/12/2024.

4 *Ibidem*, p. 7-8.

Agência no DOU etc.⁵. As atualizações na Agenda Regulatória (da relação de temas e seus andamentos) também proporcionam uma maior visibilidade das novidades da Agência que estão por vir.

Considerando todas essas novidades, 2024 evidenciou um resultado de contínuo amadurecimento da regulação sanitária. Considerando os futuros desafios (como as tendências de reliance e autoinspeção, bem como as inovações tecnológicas decorrentes da inteligência artificial), essa evolução é muito bem-vinda e desejada para o momento.

⁵ Sobre as funcionalidades do AnvisaLegis, confira: TORRONTÉGUY, M.A.A. Boletim Ciências da Vida e Saúde – 11ª Edição de 2024, p. 8. Disponível em: <https://tozzinifreire.com.br/site/conteudo/uploads/1-bios-ed1124-pt-6758a9325a222.pdf>. Acesso em: 23/12/2024.

OPINIÃO: FORTALECIMENTO DAS PRÁTICAS DE CONFIANÇA REGULATÓRIA NA ANVISA

Amarildo Gabriel Filho⁶

Nos últimos anos, a Anvisa tem buscado aumentar a eficiência de suas análises por meio da prática da confiança regulatória (ou *reliance*). A técnica consiste em aproveitar análises e aprovações de determinadas autoridades reguladoras internacionais para subsidiar a tomada de decisão da Agência brasileira, a fim de conferir maior eficiência à condução de suas análises.

A importância do *reliance* ficou evidente durante a pandemia da Covid-19, momento em que o acesso a medicamentos para o tratamento da doença mostrou-se imperativo⁷.

Entre as medidas adotadas pela Anvisa, permitiu-se, em caráter temporário e emergencial, a utilização de relatórios de autoridades reguladoras estrangeiras para concessão de CBPF para fins de regularização de produtos destinados ao tratamento da Covid-19, nos termos da RDC Anvisa nº 346/2020 (atualmente revogada).

A importância das medidas de confiança regulatória foi reafirmada durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional decorrente do aumento dos casos de MPOX.

Diante das contramedidas demandadas pelo respectivo cenário, a Anvisa permitiu, na época, a dispensa de requisitos para importação temporária e excepcional de medicamentos e vacinas para prevenção ou tratamento da doença.

Como condição para a dispensa, a Anvisa exigia que a utilização dos produtos tivesse sido aprovada por, ao menos, uma das autoridades listadas pela RDC Anvisa nº 747/2022 (atualmente revogada), tais como o FDA, EMA, MHRA, Health Canada, entre outras entidades⁸.

6 Assistente jurídico na área de Ciências da Vida e Saúde de TozziniFreire Advogados. Estudante de Direito na Faculdade de Direito da USP.

7 Sobre o acesso a medicamentos e as medidas adotadas durante a pandemia da Covid-19, confira: AVALLONE, V.H.C. Licenciamento compulsório de medicamentos e exportação para países em situação de necessidade. Dissertação de Mestrado. p. 194. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2135/tde-27092022-114952/pt-br.php>. Acesso em: 23/12/2024.

8 Sobre as condições para a dispensa de requisitos sanitários aplicáveis durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional decorrente da MPOX, confira: TORRONTGUY, M.A.A. Boletim Ciências da Vida e Saúde – 1ª Edição de 2024, p. 2. Disponível em: <https://tozzinifreire.com.br/site/conteudo/uploads/boletim-ciencias-da-vida---1%C2%AA-edicao-6401f786862e8.pdf>. Acesso em: 23/12/2024.

Atualmente, as diretrizes gerais para utilização do reliance pela Anvisa são estabelecidas pela RDC Anvisa nº 741/2022. A norma prevê a possibilidade de adoção de critérios otimizados na condução de atividades relativas a produtos sujeitos à regulação sanitária, entre as quais destacam-se a autorização, o registro, a habilitação, o credenciamento, a certificação, a inspeção, entre outras atividades.

Enquanto a RDC Anvisa nº 741/2022 estabelece os critérios gerais para a prática do reliance, a Anvisa tem criado normas específicas sobre o tema para cada categoria regulatória sob sua competência (e.g. a IN Anvisa nº 290/2024 – referente a dispositivos médicos; a IN Anvisa nº 292/2024 – referente a medicamentos e CBPF; e a IN Anvisa nº 338/2024 – referente a pesquisas clínicas).

Não há dúvidas de que a cooperação regulatória internacional se mostrou uma pauta de grande relevância para a Anvisa. Neste ano, o Brasil celebrou negociações com o Chile para incentivar o comércio relativo a produtos cosméticos. Por meio do referido acordo, busca-se aumentar a convergência regulatória entre ambas as nações, o que deve reduzir a complexidade e eventuais impedimentos à comercialização de cosméticos entre partes oriundas dos dois países⁹.

Acredito que a tendência de crescimento da prática do reliance pela Anvisa se manterá em 2025. Os benefícios do aumento da otimização das análises pela Agência estendem-se a todos os envolvidos: à própria Anvisa, que conduzirá suas atividades em observância ao princípio da eficiência da Administração Pública; ao setor regulado, cujas solicitações serão analisadas de forma mais ágil; e, em especial, à população brasileira, em razão do conseqüente fortalecimento do direito à saúde decorrente do acesso a produtos de qualidade e postos no mercado com segurança e de forma mais rápida.

9 Sobre as negociações entre Brasil e Chile, confira: TORRONTÉGUY, M.A.A. Boletim Ciências da Vida e Saúde – 7ª Edição de 2024, p. 4. Disponível em: <https://tozzinifreire.com.br/boletins/boletim-ciencias-da-vida-e-saudeedicao-7-2024>. Acesso em: 23/12/2024.

ANVISA ATUALIZA AGENDA REGULATÓRIA 2024-2025 COM A INCLUSÃO DE OITO NOVOS TEMAS

Na 21ª Reunião Ordinária Pública (ROP) de 2024, realizada em 27/11/2024, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou nova versão da Agenda Regulatória 2024-2025, publicada por meio da Portaria Anvisa nº 1.514/2024.

A Agenda tem como finalidade indicar temas para maior planejamento de mudanças regulatórias, com o propósito de trazer mais previsibilidade e transparência ao processo regulatório.

Trata-se de instrumento obrigatório às agências reguladoras desde 2019, com previsão expressa na Lei nº 13.848/2019 (Lei das Agências Reguladoras).

Vale dizer que a Agenda já é concebida para ser revisada quando necessário. A Agenda de 2024-2025 foi inicialmente criada com 172 temas. Com a atualização, foram incluídos 8 temas e excluídos outros 9, de forma que a lista atualizada passou a contemplar 171 temas.

Os temas incluídos foram os seguintes:

- Tema 1.24 - Revisão da norma que cria a Renaciat (Revisão da RDC Anvisa nº 19/2005).
- Tema 1.25 - Procedimentos para o enquadramento de produtos fronteira.
- Tema 3.35 - Regulamentação da extrapolação de LMR de insumos farmacêuticos ativos entre espécies animais.
- Tema 3.36 - Revisão da lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para uso em materiais plásticos.
- Tema 5.6 - Revisão dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e do Regimento Interno desses colegiados (Revisão da RDC Anvisa nº 467/2021).
- Tema 8.46 - Atualização da pesquisa clínica de produtos de terapia avançada, em função da publicação da Lei nº 14.874/2024 (Revisão da RDC Anvisa nº 506/2021).
- Tema 11.12 - Disponibilização da base de dados sobre UDI da Anvisa, na forma do que determina o § 3º do artigo 15 da RDC Anvisa nº 591/2021.
- Tema 12.7 - Requisitos para a regularização de agentes biológicos (macrorganismos) para fins de controle de vetores e patógenos em ambientes urbanos.

Por sua vez, alguns temas excluídos dizem respeito a questões internas na Anvisa, como (a) parcelamento de débitos (1.7); (b) plano diretor de educação permanente do SNVS (9.4); e (c) planos de contingência (9.5).

Em que pesem essas exclusões, alguns temas excluídos são de maior relevância, como o tema envolvendo (d) roupas, superfícies e objetos com ação antimicrobiana (12.3); e sobre (e) produtos agroquímicos utilizados para jardinagem profissional em centros urbanos (2.10).

A relação completa de assuntos excluídos e incluídos, com as respectivas justificativas, está disponível na Página da Anvisa sobre a atualização da Agenda Regulatória 2024-2025¹⁰.

ANVISA RECEBE CONTRIBUIÇÕES SOBRE PROPOSTA DE NORMA PARA PADRONIZAÇÃO DOS RISCOS DE ATIVIDADES ECONÔMICAS SUJEITAS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Por meio da Consulta Pública nº 1.249/2024 aprovada pela Diretoria Colegiada em 30/04/2024, a Anvisa recebeu contribuições da sociedade e do setor regulado sobre proposta de RDC envolvendo a identificação e a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

O intuito da nova RDC é revisar e consolidar os seguintes atos normativos:

- RDC Anvisa nº 49/2013 (Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário);
- RDC Anvisa nº 153/2017 (Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento);
- RDC Anvisa nº 418/2020 (Altera a RDC nº 153/2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências); e
- IN nº 66/2020 (Estabelece a lista de CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação

¹⁰ Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa aprova atualização da Agenda Regulatória 2024-2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-atualizacao-da-agenda-regulatoria-2024-2025>. Acesso em: 23/12/2024.

para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da RDC nº 153/2017).

A proposta de novo ato normativo tem por objetivo “servir de modelo para categorização e classificação das ações e práticas sanitárias realizadas nas atividades de pré e pós-mercado nos estabelecimentos e serviços de interesse sanitário, considerando os requisitos para monitoramento, controle e o gerenciamento do risco à saúde de produtos e serviços oferecidos à população de um território”¹¹.

Para padronizar os riscos de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, a ASNVS propôs a seguinte identificação e classificação¹²:

Risco I – Baixo: “atividades econômicas cuja oferta de produtos e serviços à população possuem baixa possibilidade de ocorrência de falhas, queixas técnicas ou provocar eventos adversos à saúde e ao meio ambiente”.

Risco II – Médio: “atividades econômicas cuja oferta de produtos e serviços à população possuem possibilidade de ocorrência de falhas, queixas técnicas ou provocar eventos ou agravos temporários ou reversíveis à saúde, havendo tratamento adequado, bem como, ao meio ambiente”.

Risco III – Alto: “atividades econômicas cuja oferta de produtos e serviços à população possuem alta possibilidade de ocorrência de falhas, queixas técnicas ou provocar eventos ou agravos com riscos à saúde e ao meio ambiente”.

Após a conclusão da análise das propostas recebidas, é esperado que a Diretoria Colegiada delibere sobre a aprovação da proposta de RDC a respeito da padronização dos riscos.

ANVISA CONSOLIDA REGRAS SOBRE TRANSFERÊNCIAS DE TITULARIDADE/RESPONSABILIDADE DECORRENTES DE OPERAÇÕES SOCIETÁRIAS OU COMERCIAIS

A Diretoria Colegiada 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.

11 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - VOTO Nº 100/2024/SEI/DIRE3/ANVISA. Disponível em https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6585013/SEI_ANVISA+-+2891067+-+Voto.pdf/7bb04425-e012-44a9-a3d5-cd051ea1caaf. Acesso em: 23/12/2024.

12 *Ibidem*.

Referida consolidação resultou na publicação da 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 mérito¹³. A norma resultou das ações da Anvisa em aprimorar a regulação sob sua competência, 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.

ANVISA CONSOLIDA NORMAS REFERENTES A ATIVIDADES EM SERVIÇOS DE SAÚDE

No mês de setembro, a Anvisa publicou cinco RDCs 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.

¹³ Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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: 23/12/2024.

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 funcionamento para tais serviços, 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 planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no SNVS.

A norma é aplicável a todos os estabelecimentos que 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 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 sintonia 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 nessa data, foi republicada em 04/10/2024.

ANVISA ABRE PORTAS PARA A PRESCRIÇÃO VETERINÁRIA DE PRODUTOS DE CANNABIS, BEM COMO A REGULARIZAÇÃO DESSES PRODUTOS PELO MAPA

A Anvisa aprovou medida para permitir a prescrição de produtos veterinários à base de cannabis por médicos veterinários, além de possibilitar a regularização de tais produtos pelo Mapa.

Para tanto, a Anvisa publicou em 07/11/2024 a RDC Anvisa nº 936/2024, para atualizar a Portaria SVS/MS nº 344/1998, a qual contém disposições sobre registro e dispensação de produtos sujeitos a controle especial.

Produtos de cannabis constituem uma categoria regulatória criada pela Anvisa em 2019 por meio da RDC Anvisa nº 327/2019. Isso possibilitou, na época, a regularização de produtos para uso humano (sob o regime de autorização sanitária) que ainda não haviam cumprido os requisitos técnicos e regulatórios necessários para serem enquadrados como medicamentos (regularizados sob o regime de registro sanitário)¹⁴.

14 Sobre o tema, confira: RIBEIRO, A.; KESTENER, B.M.A.C.; SILVA, B.M.; PARISE, C. *et al.* Direito da Cannabis: perspectiva Life Sciences. Organizadores: JAMBOR, D.G; e FÜRST, H. Belo Horizonte: Editora Casa do Direito, 2023.

A atual medida atende demanda do CFMV. Considerando que, até então, não havia um marco regulatório que autorizasse a prescrição de produtos por médicos veterinários, tais profissionais corriam o risco de penalização caso realizassem prescrições desses produtos. Em nota, o CFMV afirmou que “com a nova regulamentação, os profissionais poderão utilizar a cannabis de forma segura e legal, sem o risco de penalidades”¹⁵.

Com as novas regras:

- O Mapa, responsável pela regularização de produtos veterinários, passou a poder regularizar produtos de cannabis para fins de comercialização no Brasil; e
- Médicos veterinários, devidamente habilitados, podem agora prescrever medicamentos de cannabis (registrados na Anvisa); produtos de cannabis (autorizados pela Anvisa); e produtos de uso exclusivo animal regularizados pelo Mapa¹⁶.

Por se tratar de produtos sujeitos a controle especial, a prescrição veterinária deve ocorrer por meio de receita especial a ser retida em farmácias. A RDC Anvisa nº 936/2024 entrou em vigor em 02/12/2024.

NOVA CP EM MATÉRIA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS SANCIONADORES NO ÂMBITO DA ANVISA

No fim de 2024, a Anvisa abriu a Consulta Pública nº 1.297/2024 para o recebimento de contribuições a respeito da proposição de nova RDC sobre processos administrativos sanitários no âmbito da Agência.

Considerando a data de publicação deste e-book, a Consulta Pública ainda está aberta e eventuais contribuições poderão ser enviadas até 03/02/2025.

Se aprovada, a nova RDC será aplicada de forma complementar às Leis nº 6.437/1977 (configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas) e nº 9.784/1999 (regula o processo administrativo no âmbito

15 Sobre o tema, confira: Conselho Regional de Medicina Veterinária do Estado da Paraíba - Uso da Cannabis na Medicina Veterinária é aprovado pela Anvisa. Disponível em: <https://www.crmvpb.org.br/uso-da-cannabis-na-medicina-veterinaria-e-aprovado-pela-anvisa/>. Acesso em: 23/12/2024.

16 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Produtos à base de Cannabis poderão ser regularizados para uso em animais. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/produtos-a-base-de-cannabis-poderao-ser-regularizados-para-uso-em-animais>. Acesso em: 23/12/2024.

da Administração Pública Federal) e à RDC Anvisa nº 266/2019 (dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Anvisa).

A proposta busca trazer maior segurança jurídica processual: a minuta deixa claras interpretações da Anvisa já conhecidas, bem como traz definições a termos essenciais às ações de fiscalização em vigilância sanitária e ao processo administrativo sanitário.

Listamos abaixo os principais pontos da proposta:

Processos ficarão públicos, via de regra, após decisão de primeira instância (art. 26):

A proposta prevê que: “Após a emissão da decisão em 1ª instância, os PAS serão públicos, excetuando-se os dados protegidos por atos legais ou infralegais”.

Hoje, os autos de processos administrativos sanitários são inacessíveis por aqueles que não têm interesse direto na demanda.

Conceito de fiscalização responsiva (art. 2º, XI, e arts. 3º a 12):

Definida como “abordagem regulatória baseada em critérios que orientam a autoridade sanitária na seleção proporcional e eficiente das medidas administrativas, considerando o risco sanitário associado à infração, o histórico de conformidade do regulado e a necessidade de prevenir ou mitigar riscos à saúde pública de forma mais célere”.

Esse princípio se relaciona com noções de notificação sanitária, e agora dá possibilidade de TCAC e de dupla visita mencionados expressamente pela proposta, que trazem um viés menos punitivo e mais orientativo à fiscalização sanitária, em sintonia com as noções e ações da Agência de *reliance*.

Previsão expressa de penalidade por infração e possibilidade de *reformatio in pejus* (art. 24, § 2º):

Agora, propõe-se deixar claro em norma própria que “Os limites das multas estabelecidos nas Leis nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e nº 9.294, de 15 de julho de 1996, serão aplicados por infração e não por processo administrativo sanitário” e a possibilidade de agravamento da sanção em sede de recurso (*reformatio in pejus*).

Já era sabido que a Anvisa tinha essa interpretação (de que é possível o *reformatio in pejus* e de que a penalidade é por cada infração), mas agora a Agência buscará deixar isso mais claro.

Trata-se de prerrogativa já possibilitada pela Lei nº 9.784/1999 e reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal, considerando seu entendimento de que o princípio *non reformatio in pejus* não é aplicável a processos administrativos sanitários.

Atos e protocolos via Sistema SEI (art. 19, art. 28 e art. 77):

Previsão de que os atos nos processos devem ser realizados por via eletrônica (SEI-Anvisa), entre eles o peticionamento de defesas, recursos, assim como a comunicação de autos de infração e decisões administrativas.

Prazos de defesa e recurso (art. 18 e art. 27):

Também ficarão mais claros os prazos para apresentação de defesa e recursos administrativos. A norma prevê o mesmo prazo atual de 15 dias para apresentar defesa administrativa, tal como previsto na Lei nº 6.437/1977. Mas ela diverge da Lei ao estabelecer o prazo de 20 dias para interposição de recursos administrativos em 2ª instância.

Isso deve dar fim a eventuais incertezas referentes ao prazo para interposição de recursos perante a GGREC, mas a Anvisa já tem adotado o prazo de 20 dias previsto pela RDC Anvisa nº 266/2019 (em tese, não aplicável a processos sancionadores).

Com isso, a norma deve trazer maior segurança jurídica quanto aos prazos considerados pela Anvisa, os quais, na prática, ficariam da seguinte forma:

Peça	Prazo (contado da notificação da empresa)
Defesa	15 dias
Recurso perante a GGREC	20 dias
Recurso perante a Diretoria Colegiada	20 dias

Crítérios de aplicação de penalidades (art. 24, art. 38 e arts. 51 e 52):

Definição de critérios envolvendo fatores como a capacidade econômica do autuado, seus antecedentes e as circunstâncias atenuantes e agravantes, inclusive estabelecendo tabela para os valores-base de multa aplicáveis com base no porte da pessoa autuada e da natureza da infração sob análise.

Ao detalhar tais critérios, já previstos pela Lei nº 6.437/1977, a nova norma busca dar maior clareza e transparência com relação aos aspectos considerados pela autoridade julgadora durante a dosimetria das penalidades a serem aplicadas.

ESTABELECIMENTO DE SANDBOX REGULATÓRIO NA ANVISA

Por meio da TPS nº 9/2024 aberta em 12/08/2024, a Anvisa recebeu contribuições públicas sobre o Relatório Parcial da Análise de Impacto Regulatório para estabelecer o modelo de Sandbox Regulatório (ou Ambiente Regulatório Experimental)¹⁷.

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

Nos termos da TPS, propõe-se que o processo seja supervisionado e permita a suspensão temporária de normas vigentes, dentro de um ambiente experimental, que, em tese, impediriam o teste ou a regulação de inovações.

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

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

É esperado que as contribuições recebidas pela Anvisa subsidiem o estudo da Análise de Impacto Regulatório de modo a implementar o modelo de Sandbox Regulatório em atendimento às necessidades do setor e da sociedade.

ANVISA INSTITUI O SISTEMA ANVISALEGIS

No início de dezembro de 2024, a Anvisa implementou oficialmente o sistema AnvisaLegis. O sistema consolida as normas regulatórias da Agência, bem como todas as publicações relativas ao processo regulatório, tais como aberturas de processos de regulação, consultas públicas, relatórios de análise de impacto regulatório, guias etc.

A implementação do sistema derivou da necessidade de cumprimento das exigências do Decreto nº 12.002/2024 (responsável pela definição das regras para elaboração, redação, alteração e consolidação de atos normativos), o qual contém disposições sobre o padrão de divulgação de atos normativos.

¹⁷ Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa recebe contribuições sobre proposta de modelo de Sandbox Regulatório. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-recebe-contribuicoes-sobre-proposta-de-modelo-de-sandbox-regulatorio>. Acesso em: 23/12/2024.

O sistema AnvisaLegis traz uma série de ferramentas para facilitar o acesso às informações regulatórias da Agência. Atualmente o sistema está dividido nas seguintes seções:

- i. Normas Regulatórias da Anvisa:** “Apresenta os atos normativos publicados pela Anvisa, como as Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC), Instruções Normativas (IN), Portarias, entre outros atos”;
- ii. Bibliotecas Temáticas:** “Apresenta o conjunto de normas regulatórias de modo agrupado pelas áreas temáticas de atuação da Anvisa, com opções de consultar o documento completo em PDF ou por assuntos específicos”;
- iii. Guias:** “Apresenta os Guias publicados pela Anvisa com recomendações sobre as melhores práticas para procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos”;
- iv. Participação Social:** “Apresenta as Consultas Públicas, Audiências, Tomadas Públicas de Subsídios, entre outras formas de participação da sociedade nas propostas regulatórias da Anvisa”;
- v. Abertura de Processos:** “Apresenta os documentos que marcam e definem as condições iniciais de um processo regulatório”;
- vi. Análise de Impacto Regulatório:** “Reúne os Relatórios de Análise de Impacto Regulatório produzidos pela Anvisa, distribuídos por ano ou por macrotemas”;
- vii. Avaliação do Resultado Regulatório:** “Reúne os Relatórios de Avaliação de Resultado Regulatório produzidos pela Anvisa”;
- viii. Atos Gerais da Anvisa:** “Disponibiliza os atos normativos e não normativos editados pela Agência, classificados de acordo com o tipo”; e
- ix. Extrato DOU Anvisa:** “Disponibiliza, entre 5 e 8 horas do mesmo dia, todos os Atos da Anvisa publicados no DOU”.

O sistema já pode ser acessado através do portal da Anvisa¹⁸.

18 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – AnvisaLegis. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=apresentacao&cod_menu=9434&cod_modulo=310. Acesso em: 23/12/2024.

RELIANCE E RELAÇÕES INTERNACIONAIS

ANVISA INGRESSA NO PROGRAMA BRASILEIRO DE OPERADOR ECONÔMICO AUTORIZADO (OEA)

Em 14/03/2024, a RFB e a Anvisa publicaram a Portaria Conjunta RFB/Anvisa nº 400/2024, para tratar da participação da Anvisa no Programa Brasileiro de OEA.

O Programa OEA é uma ferramenta prevista na Estrutura Normativa para a Segurança e Facilitação do Comércio Global da OMC, que já era utilizada para produtos fora do âmbito da Anvisa.

O propósito é certificar operadores da cadeia de suprimentos internacional como parceiros estratégicos de baixo risco. Para tanto, operadores devem cumprir com requisitos e critérios previstos no Programa OEA, que permite que usufruam de benefícios oferecidos pela Aduana Brasileira.

A participação da Anvisa no Programa se dá por meio da implementação do Programa OEA-Integrado Anvisa, módulo complementar do Programa OEA. São elegíveis à certificação importadores de produtos sujeitos à regularização no SNVS que atendam aos requisitos de admissibilidade.

As certificações concedidas são classificadas em função das diferentes categorias de produtos, cada qual com os próprios requisitos de admissibilidade, previstos na RDC Anvisa nº 845/2024. As categorias são (i) alimentos; (ii) dispositivos médicos; (iii) medicamentos; (iv) cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; e (v) saneantes. A RDC Anvisa nº 845/2024 entrou em vigor em 26/05/2024.

Operadores com certificação no programa OEA-Integrado-Anvisa têm prioridade na análise de processos de importação e na inspeção de cargas, entre outros benefícios. Para que possam continuar a usufruir das vantagens, operadores devem manter a observância aos requisitos necessários à obtenção da certificação, a qual será monitorada pela Anvisa.

A adesão ao Programa OEA-Integrado-Anvisa é voluntária. Cabe à GGPAF a concessão e o cancelamento da referida certificação.

ANVISA PUBLICA NORMA PARA ESTABELECEER PROCEDIMENTO OTIMIZADO PARA FINS DE ANÁLISE E DECISÃO DE PETIÇÕES DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Durante a 4ª ROP de 2024, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou por unanimidade a IN 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 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 deve ser instruída pela empresa interessada. A solicitante deve apresentar, entre 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 deve 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) TGA; (ii) Health Canada; (iii) FDA; e (iv) MHLW.

A IN nº 290/2024 entrou em vigor em 03/06/2024.

ANVISA PUBLICA IN QUE REGULAMENTA PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE CBPF POR INSPEÇÃO DE AUTORIDADES ESTRANGEIRAS

A Diretoria Colegiada da Anvisa publicou, em 03/05/2024, a IN nº 292/2024, que regulamenta a RDC Anvisa nº 741/2022 e estabelece o procedimento otimizado de análise para concessão de CBPF, bem como critérios e procedimentos específicos para definição das AREE.

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 PIC/S; ou (iii) ser membro do 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 a 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.

ACORDO ENTRE BRASIL E CHILE DEVE FACILITAR O COMÉRCIO DE COSMÉTICOS ENTRE OS PAÍSES

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

O acordo visa a estimular a convergência regulatória entre os países, e seus objetivos incluem reduzir impedimentos técnicos à comercialização entre os países envolvidos, tornar as regulamentações simples e claras, garantir a segurança dos produtos, entre outros¹⁹.

Sob o aspecto regulatório, os compromissos assumidos pelos países no acordo envolvem a definição de cosméticos, a diminuição de requisitos sanitários prévios, o estabelecimento de harmonização de regras relativas à rotulagem e às boas práticas de fabricação etc.²⁰.

O acordo constituirá importante iniciativa para o mercado de cosméticos nacional. De acordo com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, aproximadamente 80% das exportações brasileiras de produtos

19 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e Chile fecham acordo de facilitação de comércio para setor de cosméticos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-e-chile-fecham-acordo-de-facilitacao-de-comercio-para-setor-de-cosmeticos>. Acesso em: 23/12/2024.

20 *Ibidem*.

cosméticos, de higiene e perfumes são destinadas à América Latina e, nesse mercado, o Chile é o segundo maior destino, representando 16% das exportações²¹.

A cooperação internacional envolvendo produtos sujeitos à regulação sanitária tem se intensificado nos últimos anos. Nesse sentido, a Anvisa tem ampliado cada vez mais a adoção de práticas de confiança regulatória para fins de facilitar a regularização de produtos no Brasil.

MAPA E IFDC FIRMAM PARCERIA PARA ESTIMULAR A INOVAÇÃO E A SUSTENTABILIDADE NO SETOR DE FERTILIZANTES

Ao final de outubro de 2024, o Mapa e o IFDC assinaram um Memorando de Entendimento para promover a inovação e a sustentabilidade no setor de fertilizantes.

A parceria envolve a Embrapa, o Mapa, a Petrobras e universidades brasileiras. O objetivo é explorar tecnologias que aumentem a eficiência dos fertilizantes e promovam práticas agrícolas sustentáveis. A cooperação deve, inclusive, fortalecer o PNF brasileiro com redução da dependência estrangeira no setor.

Fundado em 1974, com atuação em mais de 100 países, o IFDC é uma referência internacional em soluções para segurança alimentar e redução de impactos ambientais.

Em nota, o secretário-executivo adjunto Cleber Soares afirmou que “a parceria com o IFDC é um passo essencial para fortalecer a inovação em fertilizantes e impulsionar a agricultura brasileira de forma sustentável. Esse avanço reforça nosso compromisso com a segurança alimentar e a redução da dependência externa, colocando o Brasil na vanguarda das práticas agrícolas modernas e sustentáveis”²².

Os encontros envolveram reuniões com players do setor de fertilizantes da Índia, visitas a laboratórios e instalações do IFDC, bem como discussões sobre possíveis medidas para o fortalecimento da eficiência de fertilizantes.

21 Sobre o tema, confira: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços - Acordo facilita comércio de cosméticos entre Brasil e Chile. Disponível em: <https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/noticias/2024/agosto/acordo-facilita-comercio-de-cosmeticos-entre-brasil-e-chile>. Acesso em: 23/12/2024.

22 Sobre o tema, confira: Ministério da Agricultura e Pecuária - Mapa e Embrapa firmam parceria com IFDC nos EUA para fortalecer inovação em fertilizantes. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/mapa-e-embrapa-firmam-parceria-com-ifdc-nos-eua-para-fortalecer-inovacao-em-fertilizantes>. Acesso em: 23/12/2024.

PROGRAMA DE PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO, PROGRAMA DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO LOCAL E COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

OPINIÃO: INVESTIMENTOS EM SAÚDE NO CONTEXTO DAS PDPS

Marco Aurélio Antas Torronteguy²³

Como é sabido²⁴, há enorme potencial de colaboração público-privada no setor de saúde, visando ao fortalecimento do complexo industrial da saúde no país, notadamente por meio de transferência de tecnologia. É irreal pensar que a Administração Pública poderia dar conta de produzir todos os medicamentos e dispositivos médicos necessários para abastecer o SUS. Não à toa, a Constituição Federal garante à iniciativa privada a participação no mercado da saúde, inclusive no SUS.

Nesse contexto, como o Direito pode contribuir para arranjos público-privados eficientes? A resposta pode passar por dois âmbitos. No primeiro plano, o Direito cumpre seu papel ao desenhar modelos de colaboração, que incluem outras

²³ Sócio na área de Ciências da Vida e Saúde de TozziniFreire Advogados. Doutor pela Faculdade de Direito da USP.

²⁴ CASTRO, J.A.D.; TORRONTÉGUY, M.A.A. De que política industrial de saúde precisamos? In: JOTA Saúde. Disponível em: <https://www.jota.info/artigos/de-que-politica-industrial-de-saude-precisamos>. Acesso em: 23/12/2024.

possibilidades para além das PDPs²⁵ ²⁶. No segundo, ao estruturar arranjos contratuais complexos que envolvem instituições públicas de excelência, iniciativa privada nacional e multinacionais estrangeiras proprietárias de tecnologias em saúde que sejam estratégicas para a segurança sanitária nacional.

Quanto aos contratos privados necessários para esse tipo de investimento em saúde, é importante estabelecer regras claras sobre diversos aspectos, entre os quais se pode destacar:

- a. Definições contratuais claras, que permitam não apenas a definição de conceitos jurídicos, mas também uma clara delimitação do escopo das obrigações assumidas, inclusive no seu âmbito temporal e territorial;
- b. Clareza quanto à assistência técnica que será fornecida por quem transfere a tecnologia, bem como quanto às condições e premissas a serem cumpridas por quem recebe a tecnologia, considerando cada uma das etapas da execução do contrato;
- c. Governança da execução do acordo, para que a tomada de decisões técnicas e regulatórias obedeça a critérios previamente estabelecidos – por exemplo, por meio de um comitê (*steering committee*) criado para esse fim. Especial atenção deve ser dada à regra de tomada de decisão final em caso de impasse entre as partes;
- d. Valores a serem pagos, repartição de custos entre as partes, bem como indicadores de resultado a serem aferidos;
- e. Detalhamento das regras de *know-how*, dos direitos de propriedade intelectual envolvidos, bem como da confidencialidade a ser observada;
- f. Anexos técnicos pertinentes, relacionados, por exemplo, aos produtos envolvidos, à documentação técnica, aos serviços que serão prestados, cronogramas, acordos de qualidade, farmacovigilância; etc.

Para além disso, espera-se que a transferência de tecnologia de fato contribua para a sustentabilidade do SUS. Afinal, os preços das novas tecnologias em saúde são elevados, considerando o custo de desenvolvimento dessas tecnologias.

25 Para uma visão geral das normas aplicáveis às PDPs, confira: TORRONTÉGUY, M.A.A. Boletim Ciências da Vida e Saúde – Edição Especial 1º Semestre de 2024, p. 32-40 Disponível em: <https://tozzinifreire.com.br/boletins/boletim-ciencias-da-vida-e-saudeedicao-especial-1-semester-de-2024>. Acesso em: 23/12/2024.

26 Ver também: CASTRO, J.A.D.; TORRONTÉGUY, M.A.A.; AVALLONE, V.H.C. Podcast TozziniFreire: Novo PAC e o Setor Saúde. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=V4SCeKUXH3o>. Acesso em: 23/12/2024.

Diante disso, alguns arranjos contratuais passam a testar modalidades diferentes de pagamento. Um dos grandes desafios dos investimentos em saúde é incluir critérios de pagamento por performance, de modo que os pagamentos não sejam feitos apenas por produtos entregues ou por serviços prestados, mas dependam, em parte, de resultados obtidos no caso concreto. Nesse contexto, há alguns anos já se fala em acordos de compartilhamento de risco (*risk sharing agreements*).

Na prática, tais acordos ainda esbarram em dificuldades relacionadas, por exemplo, a indicadores, a como mensurar os resultados, a impactos do ponto de vista da pesquisa clínica e da proteção de dados, intercorrências que possam acontecer sem relação com a tecnologia utilizada (ou seja, possíveis vieses na aferição do resultado do uso da tecnologia). Em que pese esses desafios, a busca por soluções inovadoras parece ser vital para o acesso à saúde nos próximos anos.

Diante disso tudo, pode-se dizer que nos investimentos em saúde que envolvem transferência de tecnologia há uma dupla complexidade: regulatória e contratual.

Os projetos de transferência de tecnologia são estratégicos para a segurança nacional, para a sustentabilidade do SUS e para a efetivação do direito constitucional à saúde de todos os brasileiros. Dada a complexidade da regulação e dos contratos aplicáveis, é fundamental um cuidadoso desenho jurídico ao assessorar as empresas envolvidas.

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 referentes aos programas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e Desenvolvimento e Inovação Local.

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 partes, conforme artigos 4º e 6º.

Entre 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, além do Ministério da Saúde; iii. possibilidade de participação de 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 médicos²⁷. Considerando sua importância para o sistema de saúde pública nacional no que tange ao tratamento, monitoramento e diagnóstico de condições médicas, entre 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.

Etapas

O procedimento de estabelecimento de PDPs é dividido em quatro etapas, nos termos da Portaria GM/MS nº 4.472/2024, Anexo, art. 6º, I – IV, parágrafo único.

A primeira etapa (proposta de projeto) inicia com a submissão de proposta de projeto pela Instituição Pública ou pela ICT, passa pela realização de análise conjunta pelo Ministério da Saúde, CTA – órgão colegiado que visa a analisar e

²⁷ 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. Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC Anvisa nº 751/2022, art. 4º, X, "a"-“f”.

avaliar as PDPs – e Comitê Deliberativo 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, é 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.

Responsabilidades Institucionais – IP/ICT e Entidades Privadas

A constituição de uma PDP conta com a participação das seguintes instituições: Ministério da Saúde, 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:

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.

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, entre 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 deve ser continuamente monitorada, desde o projeto até a internalização da tecnologia, conforme Portaria GM/MS nº 4.472/2024.

O monitoramento técnico é conduzido pela área técnica da SECTICS e compreende as atividades de registro, pós-registro, CBPF, do processo técnico de transferência e de absorção de tecnologia e do desenvolvimento das capacidades das instituições; a análise de relatórios de acompanhamento; etc.

Os parceiros das PDPs estão 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).

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 maior.

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

A penalidade de multa é calculada conforme previsão contratual, com valor mínimo de 0,5% e máximo de 30% do valor do contrato, sendo admissível a sua conversão em medidas compensatórias.

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

A aplicação de sanções possibilita aos interessados a interposição de recurso administrativo, em conformidade com a Lei nº 9.784/1999.

PDIL

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

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 2025.

Implementação

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

Tais instrumentos devem conter 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 processos.

Proposta de PDIL

Podem submeter propostas de PDIL perante a SECTICS: IPs, ICTs ou EPs sem fins lucrativos, conforme Portaria GM/MS nº 4.473/2024.

A elaboração de proposta do projeto deve 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 2.261/2023.

Seu objeto consiste 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 comercial.

O recebimento e a análise prévia da proposta de PDIL ficam a cargo da SECTICS. A avaliação do mérito da proposta deve considerar 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.

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

Monitoramento

Com vistas a verificar a observância das obrigações inerentes aos projetos de PDIL, o Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde para o SUS deve conduzir 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 SUS.

Recursos administrativos

Em caso de resultado desfavorável em relação à seleção da proposta de projeto do PDIL, a Portaria GM/MS nº 4.473/2024 estabelece que cabe recurso administrativo contra resultados de avaliação de propostas de projetos de PDIL perante a(o) Ministra(o) de Estado da Saúde.

A SECTICS deve conduzir 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 mérito.

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 publicados no DOU e no sítio eletrônico do Ministério da Saúde no prazo de até 30 dias corridos, a partir da data da decisão. Tal prazo pode ser prorrogado por igual período.

GECEIS ANUNCIA INVESTIMENTO SUBSTANCIAL PARA PRODUÇÃO DE INSUMOS NO ÂMBITO DO SUS

O Geceis anunciou um investimento recorde destinado a impulsionar a produção nacional de insumos estratégicos para o SUS. O investimento faz parte do novo PAC e totaliza R\$ 4,2 bilhões.

Dos 322 projetos recebidos pelo Ministério da Saúde, 175 correspondem ao PDIL e 147 às PDPs.

Ambos os programas fazem parte da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio da qual objetiva-se fortalecer a indústria nacional para a produção de insumos essenciais à promoção do acesso universal à saúde.

As propostas aprovadas visam a fortalecer a produção de insumos essenciais ao atendimento das principais demandas relativas à saúde da população brasileira, bem como reduzir a dependência nacional com relação a importações.

Os produtos englobam terapias avançadas para o SUS, vacinas, soros, medicamentos para enfermidades/populações negligenciadas, produtos oncológicos, imunossuppressores, anticorpos monoclonais, radiofármacos, insumos farmacêuticos ativos, dispositivos médicos, entre outros.

O investimento é substancial e deve fomentar a indústria nacional dos produtos mencionados. Objetiva-se que a produção nacional atinja a média de 70% quando comparada com o percentual de produtos importados. Até 2027, há previsão de investimentos com montante estimado em R\$ 8,9 bilhões pelo novo PAC.

Números divulgados pelo Ministério da Saúde evidenciam os potenciais impactos da medida. Atualmente, mais de 90% da matéria-prima utilizada no Brasil para a produção de insumos farmacêuticos ativos é de origem estrangeira. Para dispositivos médicos, a produção nacional é capaz de atender 50% da demanda. Para medicamentos e vacinas, por sua vez, a quantidade é de cerca de 60%²⁸.

28 Sobre o tema, confira: Ministério da Saúde - Governo Federal destina R\$ 4,2 bilhões para alavancar indústria da saúde e atender necessidades do SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/outubro/governo-federal-destina-4-2-bilhoes-para-alavancar-industria-da-saude-e-atender-necessidades-do-sus>. Acesso em: 23/12/2024.

MEDICAMENTOS

REGULAMENTAÇÃO DE RASTREABILIDADE E BULA DIGITAL

Em 2022 foi sancionada a Lei nº 14.338/2022, que altera a Lei nº 11.903/2009 para dispor sobre a bula digital de medicamentos, bem como sobre sistema de rastreabilidade e controle de medicamentos em território nacional.

O antigo 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, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados”, conforme nova redação do art. 3º da Lei nº 11.903/2009.

Nos termos da nova lei, 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.

Manteve-se a possibilidade de haver mais de um distribuidor na cadeia de distribuição, desde que seja garantido que a origem do produto é lícita. Devem ser observadas as informações contidas na bula e mapa de distribuição eletrônicos.

As disposições da Lei nº 14.338/2022 criaram a necessidade de uma regulamentação para possibilitar a efetiva implementação da bula digital em medicamentos.

Diante disso, após a condução de processo de regulação e da análise de contribuições da sociedade sobre o tema, a Anvisa publicou a RDC Anvisa nº 885/2024, a qual entrou em vigor em 10/09/2024. A norma estabelece as diretrizes para o estabelecimento de projeto-piloto com regras transitórias para a implementação faseada da bula digital.

Por se tratar de um projeto-piloto, a RDC Anvisa nº 885/2024 é uma norma temporária com prazo de vigência determinado (31/12/2026). Durante esse período, espera-se coletar informações que subsidiarão a Análise de Impacto Regulatório ainda em andamento na Anvisa²⁹.

29 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - VOTO Nº 166/2024/SEI/DIRE3/ANVISA. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2024/rop-12.2024/2-5.pdf/view>. Acesso em: 23/12/2024.

A norma permite a dispensa da bula impressa em embalagens de medicamentos, mas estabelece que o detentor do registro deve garantir a disponibilidade da bula física quando solicitada pelo estabelecimento de saúde, pelo profissional prescritor ou pelo paciente.

A utilização da bula digital é um grande passo rumo à modernização da saúde brasileira por meio da inovação tecnológica. Nesta primeira fase, a implementação da bula digital foi permitida apenas para medicamentos:

- a. em embalagens de amostras grátis;
- b. com destinação a estabelecimentos de saúde (exceto farmácias e drogarias);
- c. com destinação governamental contendo elementos distintivos do Ministério da Saúde nas embalagens; e
- d. isentos de prescrição, acondicionados em embalagens múltiplas.

Para a implementação da bula digital, a embalagem secundária dos medicamentos deve conter código QR ou mecanismo digital equivalente. O mecanismo deverá direcionar o paciente a um repositório de informações que contenha a bula e demais informações do medicamento.

Após a coleta de dados desta primeira etapa da implementação faseada da bula digital para as categorias de medicamentos supramencionadas, é esperado que a Anvisa estabeleça uma regulamentação definitiva sobre o tema.

PROJETO-PILOTO DA ANVISA CONTARÁ COM A PARTICIPAÇÃO DE STARTUPS PARA FORTALECER O DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS

A Anvisa aprovou um projeto-piloto envolvendo startups para avaliação regulatória de medicamentos de interesse em serviços de saúde no Brasil.

O projeto está alinhado 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 SUS e ampliem o acesso à saúde.

O projeto, publicado 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 do projeto está direcionado ao atendimento das demandas médicas da população através da aceleração do desenvolvimento de medicamentos destinados prioritariamente ao uso no sistema público. Para tanto, a Anvisa selecionou

três startups neste projeto-piloto: uma startup desenvolvedora de medicamento fitoterápico, uma desenvolvedora de medicamento sintético novo e uma desenvolvedora de produto biológico³⁰.

Entre os requisitos para participação no projeto, as startups envolvidas deveriam ser nacionais e devidamente cadastradas na Anvisa, com equipe e infraestrutura adequadas. Ademais, a Anvisa verificou se os medicamentos candidatos representam tecnologia inovadora; se estão em fase de desenvolvimento; e se possuem, em relação às alternativas existentes, maior potencial de tratamento ou prevenção para doenças debilitantes, irreversíveis e com risco de vida ou para doenças negligenciadas.

Durante o andamento do projeto, as startups selecionadas receberão orientação e suporte regulatório para que, desde as etapas iniciais do desenvolvimento dos medicamentos, haja observância aos requisitos sanitários aplicáveis.

Nesse ambiente colaborativo, a Anvisa terá a chance de tomar conhecimento de eventuais lacunas e dificuldades relativas à regulação sanitária eventualmente enfrentadas por startups.

ANVISA ALTERA REGRAS RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS DE CONCESSÃO DE AFE E AE DE FARMÁCIAS

Em 08/05/2024, a Anvisa publicou a RDC Anvisa nº 860/2024, que altera as normas de AFE e AE aplicáveis a farmácias e drogarias, constantes nas RDCs Anvisa nº 16/2014 e nº 275/2019 e, conseqüentemente, os petições exigidos pela RDC Anvisa nº 222/2006.

Entre as mudanças trazidas pela nova norma, as seguintes alterações valem especial destaque: (i) implementação imediata para alterações de responsável técnico e representante legal; (ii) alteração do rol de documentos que devem compor o dossiê de registro; e (iii) inclusão de estabelecimentos, empresas ou atividades dispensadas de AFE.

30 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa divulga projetos de startups selecionados para receber orientação regulatória na inovação de medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-divulga-projetos-de-startups-selecionados-para-receber-orientacao-regulatoria-na-inovacao-de-medicamentos>. Acesso em: 23/12/2024.

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 publicação³¹.

ANVISA INSTITUI O SNCR

Em 27/05/2024, a Anvisa publicou a RDC Anvisa nº 873/2024, que institui o SNCR. O uso da plataforma, até então facultativo, passou a ser obrigatório a partir de 01/01/2025.

A norma prevê que o controle de receituário, para fins do SNCR, 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.

É importante destacar que a plataforma não emitirá prescrições eletrônicas, mas apenas fornecerá a referida numeração com o fim de aprimorar o controle e rastreabilidade sobre os receituários e respectivas numerações, de modo a evitar fraudes ou falsificações de prescrições.

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.

O SNCR entrou em vigor em 18/07/2024.

31 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - VOTO Nº 40/2024/SEI/DIRE2/ANVISA. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2024/rop-7.2024/2-11.pdf>. Acesso em: 23/12/2024.

ANVISA APROVA NOVA NORMA SOBRE O REGISTRO DE MEDICAMENTOS BISSIMILARES

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

O intuito da nova RDC é simplificar o processo de desenvolvimento de biossimilares, a partir da flexibilização segura dos requisitos exigidos para o registro de biológicos.

A norma traz o novo conceito de medicamento biossimilar. De acordo com o art. 2º da RDC Anvisa nº 875/2004, biossimilar é “(...) 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, de acordo com a Anvisa, a RDC Anvisa nº 875/2024 traz como uma de suas novidades a possibilidade de utilização de medicamento referência comparador adquirido em território internacional em situação de indisponibilidade³².

Ainda assim, devem ser observados os requisitos técnicos necessários³³ como o registro do medicamento por AREE reconhecida pela Anvisa.

A nova Resolução entrou em vigor em 17/06/2024.

ANVISA APROVA NOVAS NORMAS ACERCA DO MARCO LEGAL DOS GASES MEDICINAIS

Nos dias 21/05/2024 e 22/05/2024, foram publicadas normas que atualizam o marco regulatório de gases medicinais: RDC Anvisa nº 870/2024 e IN nº 301/2024.

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

32 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa aprova novo regulamento para registro de medicamentos biossimilares. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-novo-regulamento-para-registro-de-medicamentos-biossimilares>. Acesso em: 23/12/2024.

33 *Ibidem*.

por meio de sistemas concentradores de oxigênio em serviços de saúde ou em domicílios para uso próprio.

Nos termos da nova norma, 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.

Ambas as normas entraram em vigor em 01/07/2024, com prazo de adequação até 01/07/2026.

CFF REGULAMENTA ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM MATÉRIA DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E SAÚDE DIGITAL

Em 06/08/2024, o CFF publicou a Resolução CFF nº 10/2024 para regulamentar as atribuições do farmacêutico no âmbito da saúde digital e da utilização de inteligência artificial.

De acordo com o CFF, o advento da regulamentação deriva dos novos paradigmas decorrentes dos avanços da tecnologia da informação e das implicações de tais avanços sobre produtos e serviços de saúde.

Por meio da norma, o CFF estabeleceu as atribuições e competências do profissional farmacêutico relacionadas ao desenvolvimento e utilização de produtos e serviços de saúde digital para promoção da saúde.

A Resolução CFF nº 10/2024 definiu tais produtos e serviços de forma ampla: abarcou o conceito de SaMD – categoria de produto regulamentada pela Anvisa – e foi além, incluindo na definição diversos outros itens, sendo alguns inovadores, tais como “Terapêuticos digitais (DTx), Medicamentos digitais ou digicêuticos”.

Na prática, “Terapêuticos digitais (DTx), Medicamentos digitais ou digicêuticos” aparentam ser passíveis de enquadramento sob a categoria regulatória de SaMD, ou seja, dispositivos médicos, e não medicamentos em sentido estrito.

A norma entrou em vigor na data de sua publicação e sua íntegra está disponível no portal do CFF³⁴.

STF CONCLUI JULGAMENTO SOBRE A OBRIGAÇÃO DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTOS FORA DA LISTA DO SUS

O STF concluiu o julgamento dos recursos extraordinários de repercussão geral sobre o fornecimento de medicamentos fora da lista do 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.

Sobre a 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 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

34 Sobre o tema, confira: Conselho Federal de Farmácia - Resolução CFF nº 10/2024. Disponível em: https://documentos.cff.org.br/sei/publicacoes/controlador_publicacoes.php?acao=publicacao_visualizar&id_documento=262741&id_orgao_publicacao=0. Acesso em: 23/12/2024.

- 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).

Sobre a legitimidade passiva e competência para julgamento

O Plenário do STF estabeleceu duas hipóteses:

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

Os custos anuais do tratamento pleiteado forem iguais ou superiores a 210 salários mínimos.

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

O custo anual unitário do medicamento ficar entre 7 e 210 salários mínimos.

Nessa hipótese, em condenações de estados e municípios, 65% das despesas oriundas dos tratamentos ficarão sob responsabilidade da União. O percentual da União será de 80% 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 Anvisa, salvo em casos excepcionais (conforme decidido anteriormente no âmbito do Tema nº 500 do STF³⁵).

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:

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

35 Sobre o tema, confira: Supremo Tribunal Federal - Tema 500: Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 23/12/2024.

Sobre os números

De acordo com informações divulgadas pelo STF, em 2020 foram ajuizadas 347 mil ações relacionadas à saúde. Em 2024, tal número atingiu a marca de 600 mil, considerando o momento da divulgação dos respectivos dados (17/10/2024)³⁶.

ANVISA RECEBE CONTRIBUIÇÕES SOBRE CELEBRAÇÃO DE TERMOS DE COMPROMISSO PARA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Por meio da Consulta Pública nº 1.282/2024, aprovada pela Diretoria Colegiada, a Anvisa recebeu contribuições do setor regulado e da sociedade acerca da proposta de critérios e procedimentos para a celebração de termos de compromisso para registro, pós-registro e autorização temporária de uso emergencial de medicamentos.

Caso a minuta objeto da proposta seja aprovada após a análise das contribuições pela Anvisa, as novas regras podem 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 assumiria a obrigação de apresentar a documentação pendente posteriormente à concessão do registro ou permissão de alteração pós

³⁶ Sobre o tema, confira: Supremo Tribunal Federal - STF celebra conclusão de julgamento sobre fornecimento de medicamentos de alto custo. Disponível em: <https://noticias.stf.jus.br/postsnoticias/stf-celebra-conclusao-de-julgamento-sobre-fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo/>. Acesso em: 23/12/2024.

registro pela Anvisa. A submissão dos documentos legalmente exigidos ocorreria conforme um cronograma pré-estabelecido no acordo.

A proposta alinha-se às disposições LINDB e do Decreto nº 9.830/2019, os quais contêm regras sobre a celebração de termos de compromisso pela Administração Pública³⁷.

Após concluir a análise das contribuições recebidas, é esperado que a Diretoria Colegiada da Anvisa apresente proposta de RDC para regulamentar a implementação da possibilidade de celebração de termos de compromisso para regularização de medicamentos.

ANVISA CONSOLIDA REGRAS APLICÁVEIS A CENTROS DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a consolidação das regras aplicáveis aos 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 12.002/2024³⁸.

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 dois anos e deverá ser renovada após esse período. A solicitação de renovação deverá ocorrer entre nove e seis meses anteriores ao vencimento da habilitação.

37 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Consulta Pública nº 1.282/2024. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=CPB&numeroAto=00001282&seqAto=222&valorAno=2024&orgao=ANVISA/MS&-cod_modulo=630&cod_menu=9898. Acesso em: 23/12/2024.

38 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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: 23/12/2024.

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 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.

ANVISA SE PRONUNCIA E TOMA AÇÕES RELACIONADAS A IMPLANTES HORMONAIS SUBCUTÂNEOS

A Anvisa tem se pronunciado recentemente em relação aos “chips da beleza”, implantes hormonais subcutâneos manipulados em farmácias e implantados em clínicas, tendo adotado medidas restritivas em relação à sua prescrição e comercialização – algumas revogadas, outras em vigor.

Em 2023, o CFM já havia publicado a Resolução CFM nº 2.333/2023, que contraindica o uso de terapias hormonais com esteroides androgênicos e anabolizantes com finalidade estética, de ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo.

Em 18/10/2024, a Anvisa publicou a Resolução RE Anvisa nº 3.915/2024, determinando a suspensão da comercialização, manipulação, propaganda e uso de implantes hormonais em geral manipulados a farmácias de manipulação, em razão de “evidências fornecidas pela Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia de complicações relacionadas a segurança dos implantes hormonais manipulados”³⁹.

Referida RE foi revogada em 22/11/2024 pela Resolução RE Anvisa nº 4.353/2024⁴⁰. Mais específico, o ato:

39 Sobre o tema, confira: Diário Oficial da União - Resolução RE Anvisa nº 3.915/2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.915-de-18-de-outubro-de-2024-591127718>. Acesso em: 23/12/2024.

40 Sobre o tema, confira: Diário Oficial da União - Resolução RE Anvisa nº 4.353/2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-4.353-de-21-de-novembro-de-2024-597098013>. Acesso em: 23/12/2024.

- i. suspendeu a comercialização, a manipulação e o uso de implantes hormonais manipulados à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos com a finalidade estética, de ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo por farmácias de manipulação; e
- ii. suspendeu a propaganda de implantes hormonais manipulados em geral, por farmácias de manipulação e por quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos.

A Resolução RE Anvisa nº 4.353/2024, que continua em vigor, ainda ressaltou que não se aplica aos produtos devidamente regularizados perante a Anvisa.

Em 26/11/2024, a Anvisa publicou o Despacho nº 163/2024⁴¹. Entre outras medidas, determinou-se:

- somente poderão ser manipulados implantes hormonais contendo IFA que já tiveram a eficácia e segurança avaliadas pela Anvisa;
- a prescrição de implantes hormonais manipulados à base de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos deve ser feita por meio de Receituário de Controle Especial, nos termos da Portaria nº 344/1998, e deve incluir o CID correspondente à condição clínica tratada – portanto, não será permitida para fins estéticos, esportivos ou de ganho de massa muscular; e
- os pacientes, prescritores e as farmácias devem assinar Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, conforme modelo presente no referido Despacho.

Ainda, o Despacho retirou o efeito suspensivo de eventuais recursos administrativos interpostos contra a Resolução RE Anvisa nº 4.353/2024, diante do iminente risco à saúde.

A Anvisa pretende realizar Painel Técnico sobre o tema, que deverá trazer ainda mais esclarecimentos. Para as empresas impactadas pela decisão da Agência, para além dos argumentos jurídicos, é fundamental o respaldo técnico. Essa discussão deve continuar se desenvolvendo em 2025.

41 Sobre o tema, confira: Diário Oficial da União - Despacho nº 163/2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/despacho-n-163-de-25-de-novembro-de-2024-597938106>. Acesso em: 23/12/2024.

CMED ESTABELECE NOVO FORMULÁRIO PARA ENVIO DE DENÚNCIAS REFERENTES AO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Após concessão de prazo de adequação pela CMED à sociedade, o novo formulário eletrônico destinado ao envio de denúncias de eventuais infrações relativas ao mercado de medicamentos passou a ser o único canal oficial para o envio de denúncias.

De acordo com a SCMED, o novo formato de submissão de denúncias constitui parte das medidas da CMED para fortalecer a vigilância do mercado de medicamentos no Brasil.

Nesse sentido, a ferramenta busca garantir maior transparência, além de fortalecer o rastreamento, a entrega e o recebimento de documentos, quando comparada com os métodos anteriores de comunicação utilizados pelos interessados.

A SCMED também pontua que a padronização no recebimento de respostas oriunda da utilização do formulário deve, inclusive, reduzir o tempo de resposta ao cidadão.

É possível que a medida reflita possível enrijecimento no âmbito da fiscalização do mercado de medicamentos pela CMED. O formulário para submissão de denúncias de possíveis irregularidades no comércio de medicamentos está disponível no portal da SCMED⁴².

42 Sobre o tema, confira: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – Denúncias. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/denuncias>. Acesso em: 23/12/2024.

EXPECTATIVA DE ATUALIZAÇÃO DAS REGRAS DE DISPENSAÇÃO REMOTA DE MEDICAMENTOS

A Lei nº 5.991/1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, completou 51 anos em dezembro de 2024⁴³.

As disposições da Lei nº 5.991/1973 foram complementadas pela RDC Anvisa nº 44/2009 no que concerne à dispensação e comercialização de produtos e à prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

Em que pese isso, as normas sobre a temática estão defasadas, especialmente com relação ao advento dos cenários decorrentes das novas tecnologias, tais como os novos serviços de entrega e os *marketplaces* – ainda não existentes à época da criação da RDC Anvisa nº 44/2009.

Nesse sentido, espera-se que o arcabouço regulatório contemplado pela Lei nº 5.991/1973 seja atualizado para que a regulação se adapte ao cenário atual. A proposta de atualização compõe o Tema nº 1.2 da agenda regulatória 2024-2025 da Anvisa.

Assim, há uma expectativa de revogação da seção V, subseção I, da RDC Anvisa nº 44/2009, que trata da solicitação remota para dispensação de medicamentos, bem como de publicação de instrumento normativo específico para regulamentar o assunto.

Considerando a data de publicação deste e-Book, o processo se encontra na etapa de Análise de Impacto Regulatório, a qual está prevista para terminar no segundo trimestre de 2025.

É esperado que a discussão avance em 2025 com a elaboração de minuta da nova norma, a qual deverá ser submetida ao procedimento de consulta pública antes de ser aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

43 Sobre o tema, confira: Migalhas - 51 anos da lei 5.991/73: Recapitulação e mudanças. TORRONTÉGUY, M.A.A; AVALLONE, V.H.C; SOARES, G.B.S. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/421604/51-anos-da-lei-5-991-73-recapitulacao-e-mudancas>. Acesso em: 23/12/2024.

DISPOSITIVOS MÉDICOS

EXTENSÃO DO PRAZO DE VALIDADE DE CBPF NO CONTEXTO DO PROGRAMA DE AUDITORIA ÚNICA EM DISPOSITIVOS MÉDICOS

Após a análise das contribuições recebidas via consulta pública a respeito do aumento do prazo de validade dos CBPF de fabricantes de dispositivos médicos concedidos por meio do MDSAP, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a proposta de alteração da RDC Anvisa nº 497/2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de CBPF e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Como consequência, a Anvisa publicou RDC Anvisa nº 850/2024, que alterou a validade do CBPF para as empresas que aderem ao MDSAP, estendida de dois para quatro anos.

A validade do CBPF é condicionada à permanência do fabricante no programa durante todo o período. Além disso, as disposições da RDC Anvisa nº 850/2024 aplicam-se também aos processos de certificação protocolados na Anvisa antes da entrada em vigor da Resolução sem decisão publicada no DOU.

A Anvisa justificou a alteração pretendida com base na diminuição do custo regulatório para as empresas e no aumento da adesão ao MDSAP, o que consequentemente diminui “(...) a quantidade de inspeções nacionais e internacionais realizadas pelo SNVS, de forma que a Anvisa e SNVS possam direcionar seus recursos para ações de maior risco”⁴⁴.

As alterações entraram em vigor em 01/04/2024.

44 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Consulta Pública nº 1208 de 16/10/2023. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrir-TextoAto&link=S&tipo=CPB&numeroAto=00001208&seqAto=222&valorAno=2023&orgao=ANVISA/MS&cod_modulo=630&cod_menu=9373. Acesso em: 23/12/2024.

PUBLICADA NOVA NORMA SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO APLICÁVEIS AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E IVD

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 IVD.

Por meio da nova norma, a Anvisa definiu os princípios essenciais aplicáveis aos dispositivos médicos e IVD relacionados a segurança e 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.

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 mantidas⁴⁵.

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; entre outros.

A Resolução entrou em vigor em 04/09/2024.

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.

⁴⁵ Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - VOTO Nº 32/2024/SEI/DIRE3/ANVISA. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2024/rop-2.2024/2-9.pdf>. Acesso em: 23/12/2024.

Tal previsão legislativa possui grande relevância para o setor, visto que o desenvolvimento de games destinados a atender fins terapêuticos já é uma realidade.

Nos Estados Unidos, por exemplo, o game EndeavorRx®, utilizado para tratamento de TDAH, possui aprovação do FDA.

O EndeavorRx® é destinado a crianças e adolescentes e seu uso deve ser prescrito por um profissional de saúde. O game deve ser considerado como parte de um programa terapêutico, não objetiva ser utilizado como terapia independente ou ser um substituto à medicação⁴⁶.

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 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.

O Marco Legal dos Games entrou em vigor em 06/05/2024.

ANVISA INCLUI A CATEGORIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO SISTEMA E-NOTIVISA

A partir de agosto de 2024, os cidadãos passaram a ter a possibilidade de comunicar problemas relacionados a dispositivos médicos diretamente às empresas responsáveis pelos produtos por meio do sistema e-Notivisa. Até então, já era possível submeter ao sistema problemas envolvendo produtos de higiene, cosméticos e saneantes.

O sistema e-Notivisa foi criado para substituir o atual sistema Notivisa para fins de notificação de problemas e queixas técnicas envolvendo produtos sujeitos

⁴⁶ Sobre o tema, confira: EndeavorRx - *The only doctor prescribed video game treatment for kids with ADHD*. Disponível em: <https://www.endeavorrx.com/>. Acesso em: 23/12/2024.

à regulação da Anvisa. É esperado que outras categorias de produtos sejam incluídas no sistema futuramente.

A nova ferramenta deve facilitar a comunicação entre o cidadão e as empresas responsáveis, que poderão responder e/ou solicitar informações adicionais sobre a notificação. As informações enviadas às empresas são limitadas às necessárias para condução da investigação, de modo que dados sensíveis do notificante (e.g. nome e CPF) não são disponibilizados, a menos que o cidadão o faça.

O novo sistema visa a superar limitações de seu predecessor, como dificuldades de integração entre sistemas. O e-Notivisa altera a forma de gerenciamento de informações por meio do uso de ferramentas como ciência de dados e inteligência artificial. Dessa forma, o sistema relaciona informações de eventos adversos e consegue identificar padrões com análises conduzidas por inteligência artificial.

Eventuais erros encontrados no sistema poderão ser objeto de reclamação através do canal de comunicação da Anvisa “Fale Conosco”⁴⁷.

ANVISA DIVULGA LISTA DE EMPRESAS COM ANUÊNCIA DE FABRICAÇÃO/IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SOB MEDIDA

Em 29/10/2024, a Anvisa divulgou as empresas que receberam anuência para fabricar ou importar dispositivos médicos sob medida. A lista de empresas autorizadas consta na Resolução RE Anvisa nº 3.971/2024⁴⁸.

Dispositivos médicos sob medida fazem parte da categoria de dispositivos médicos personalizados, cuja regulamentação é atualmente dada pela RDC Anvisa nº 925/2024. A norma estabelece as diretrizes relativas à fabricação, à comercialização, à importação e à exposição ao uso de tais produtos.

Dispositivos médicos personalizados constituem dispositivos destinados a um indivíduo em particular e são divididos em três categorias, nos termos da RDC Anvisa nº 925/2024:

- **Dispositivos médicos sob medida:** São exclusivamente destinados ao atendimento de condições anátomo-fisiológicas de um indivíduo em particular. São dispositivos médicos fabricados especificamente conforme a

47 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Fale Conosco. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico. Acesso em: 23/12/2024.

48 Sobre o tema, confira: Diário Oficial da União - Resolução RE Anvisa nº 3.971/2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.971-de-24-de-outubro-de-2024-592797799>. Acesso em: 23/12/2024.

prescrição do profissional de saúde, que confere características específicas de projeto. Nesta categoria, a responsabilidade pelo dispositivo é do profissional de saúde, ainda que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o fabricante.

- **Dispositivos médicos paciente-específicos:** São compatibilizados com a anatomia do paciente através de técnicas de dimensionamento baseado em referências ou características anatômicas verificadas em exames imagiológicos. São dispositivos médicos produzidos em lotes por meio de processos passíveis de validação e reprodução e, diferentemente da categoria anterior, a responsabilidade é do fabricante, ainda que o desenvolvimento ocorra em conjunto com o profissional de saúde.
- **Dispositivos médicos adaptáveis:** São adaptados, ajustados, montados ou moldados em função das características anátomo-fisiológicas específicas do paciente antes do uso, nos termos das instruções do fabricante no local de atendimento. Tais dispositivos médicos são produzidos em massa.

Quanto ao regime de regularização, dispositivos médicos paciente-específicos e dispositivos médicos adaptáveis devem ser registrados perante a Anvisa. Dessa forma, submetem-se aos requisitos inerentes ao respectivo regime previstos na RDC Anvisa nº 751/2024.

Dispositivos médicos sob medida, por sua vez, são dispensados de registro. O controle sanitário de tais dispositivos é realizado previamente à introdução no mercado mediante anuência de fabricação/importação e notificação de fabricação/importação. Os procedimentos e requisitos estão descritos na RDC Anvisa nº 925/2024.

A Resolução RE Anvisa nº 3.971/2024 com a lista de empresas anuídas para fabricar/importar dispositivos médicos sob medida entrou em vigor na data de sua publicação.

PESQUISA CIENTÍFICA

NORMA SOBRE O USO DE BANCOS DE DADOS EM PESQUISA CIENTÍFICA É APROVADA PELO CNS

O 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, entre 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 deverá ser interpretada juntamente com as atuais regras de pesquisa clínica no Brasil, incluindo, mas não se limitando a estas, a Resolução CNS nº 466/2012 e as normas da Anvisa sobre pesquisas clínicas para o desenvolvimento de novos fármacos e produtos para saúde, quando aplicável.

PUBLICADA LEI FEDERAL SOBRE PESQUISAS CLÍNICAS NO BRASIL

Após nove anos de tramitação, em maio de 2024 foi sancionado o PL sobre pesquisas clínicas, dando origem à Lei nº 14.874/2024, que também institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Até então, não havia um marco legal sobre o tema, cuja regulação ficava a cargo da Resolução 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 do texto da referida Lei diz respeito à questão do fornecimento pós-estudo. Houve veto ao inciso VI do artigo 33 do texto proposto antes da sanção presidencial, que estabelecia prazo de cinco anos para fornecimento pós-estudo, contados da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país.

De acordo com a justificativa do veto, a interrupção da oferta do tratamento feriria os direitos dos participantes da pesquisa, bem como a condução de pesquisas éticas baseadas nos princípios da dignidade, beneficência e justiça.

Com isso, as hipóteses de interrupção do fornecimento pós-estudo atualmente se limitam às previstas nos demais incisos do art. 33 da Lei, 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; entre outras.

Vale lembrar 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 comparado com demais tratamentos disponíveis.

Além disso, pode ser destacado o dispositivo referente ao 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 passou 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.

A Lei nº 14.874/2024 entrou em vigor em 27/08/2024. O Marco regulatório sobre pesquisas clínicas foi aprovado pela Anvisa posteriormente (tratado a seguir).

ANVISA APROVA O MARCO REGULATÓRIO PARA REGRAS DE PESQUISA CLÍNICA

A Diretoria Colegiada da Anvisa atualizou a regulamentação de pesquisas clínicas no Brasil. As novas regras estão dispostas na RDC Anvisa nº 945/2024 e na IN Anvisa nº 338/2024.

Considerando a importância das pesquisas clínicas para a efetiva demonstração da segurança e da eficácia de novos medicamentos, as novas regras visam a reduzir a burocracia e facilitar o desenvolvimento clínico, sem comprometer os parâmetros técnicos aplicáveis.

A deliberação ocorreu durante a 23ª ROP, onde a Diretoria Colegiada reconheceu que a modernização das estratégias regulatórias é crucial para consolidar um ecossistema de inovação robusto no Brasil, capaz de atender às necessidades da saúde pública e impulsionar o desenvolvimento tecnológico.

A nova regulamentação inclui diretrizes e procedimentos detalhados, além de uma lista de autoridades estrangeiras equivalentes que podem ser utilizadas para otimizar as análises, definidas na IN Anvisa nº 338/2024.

Com relação a este ponto, a otimização de análises a partir de autoridades estrangeiras equivalentes tem se tornado comum no âmbito da Anvisa, conforme explorado em tópico acima e publicado anteriormente⁴⁹.

Entre as novidades da norma, é possível mencionar (i) a possibilidade de antecipação da importação, através da qual tornou-se possível importar medicamentos antes da aprovação do dossiê, com redução do tempo entre a autorização e o início do estudo clínico; (ii) definições precisas sobre os critérios para categorias de risco, fases dos estudos e requisitos técnicos; (iii) o alinhamento com padrões internacionais; entre outros.

As novas regras trazidas pela RDC Anvisa nº 945/2024 e pela IN Anvisa nº 338/2024 entraram em vigor em 01/01/2025.

49 Sobre o tema, confira: TORRONTGUY, M.A.A. Boletim Ciências da Vida e Saúde – Edições 2, 4, 5 e 6. Disponível em: <https://tozzinifreire.com.br/publicacoes>. Acesso em 23/12/2024.

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 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).

Ainda assim, a Anvisa decidiu manter 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.

É o que preceitua a RDC Anvisa nº 839/2023, que define novos alimentos e novos ingredientes como “alimentos e ingredientes alimentares sem histórico de consumo seguro no Brasil obtidos de vegetais, animais, minerais, microrganismos, fungos, algas ou de forma sintética (...)”.

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.

Para 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. O resultado da análise será comunicado ao peticionante e publicado no portal da Anvisa.

A análise da segurança dos produtos deve ser requerida perante a Anvisa por meio de petição específica, cumprindo com os requisitos técnicos estabelecidos pela RDC Anvisa nº 839/2023.

Caso o pleito seja deferido, a Anvisa enviará apenas ao interessado ofício eletrônico do parecer correspondente, em versão integral, e a proposta de versão pública. O interessado terá 60 dias para indicar à Anvisa a existência de informações confidenciais ou sigilosas na versão pública do parecer.

Caso o pleito seja indeferido, além do parecer de análise enviado em particular, a Anvisa publicará Resolução RE no DOU. O interessado terá 30 dias para indicar à Anvisa a existência de informações confidenciais ou sigilosas na versão pública do parecer.

A Anvisa divulgará a versão pública do parecer da avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes em seu portal. A ausência de resposta do peticionante nos prazos acima implicará a concordância com a proposta de versão pública do parecer. Ainda assim, cabe à Anvisa a deliberação final sobre o conteúdo da versão pública do parecer, devendo a Anvisa notificar o peticionante em caso de divergência de entendimento entre as partes.

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

ANVISA APROVA ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO PARA CRIAR OBRIGAÇÃO DE ADVERTÊNCIA NO RÓTULO DE PRODUTOS CONTENDO TARTRAZINA

Durante a 2ª ROP de 2024, ocorrida 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 deu em atendimento à decisão judicial transitada em julgado proferida na Ação Civil Pública nº 00088401.22.2005.4.03.6100, movida pelo Ministério Público Federal contra a Anvisa⁵⁰.

Determinou-se 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,

⁵⁰ Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Voto nº 36/2024/SEI/DIRE2/ANVISA, Item 2.4. 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: 23/12/2024.

entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”⁵¹.

Nos termos da RDC Anvisa nº 727/2022, 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”⁵².

Em razão do curto prazo para cumprimento da decisão – 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 Regulatório⁵³.

Em que pese isso, o processo para alterar a RDC Anvisa nº 727/2022 ainda está em trâmite na Anvisa. O tema deve seguir em discussão em 2025.

NOVAS 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

51 *Ibidem.*

52 *Ibidem.*

53 *Ibidem.*

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 cumprir os preceitos religiosos que conflitam com as regras previstas em 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 muçulmana (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.

ANVISA RECEBE CONTRIBUIÇÕES PARA ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS DE CONTAMINANTES EM ALIMENTOS

Por meio da Consulta Pública nº 1.289/2024, a Diretoria Colegiada da Anvisa recebeu contribuições da sociedade e do setor regulado com o objetivo de atualizar as listas de LMT de contaminantes em alimentos.

A regulação de LMT em alimentos é atualmente determinada pela RDC Anvisa nº 722/2022. Tais limites são atualmente fixados pela IN Anvisa nº 160/2022.

A IN Anvisa nº 160/2022 contém os LMT de metais (arsênio, cádmio, chumbo, cobre, cromo, mercúrio e estanho), micotoxinas (metabólitos tóxicos secundários derivados de alguns fungos⁵⁴) e de outros contaminantes em alimentos.

54 Sobre o tema, confira: Universidade Federal de Santa Maria – O que são micotoxinas?. Disponível em: <https://www.lamic.ufsm.br/site/pt/micotoxinas/o-que-sao-micotoxinas>. Acesso em: 23/12/2024.

De acordo com a Diretoria Colegiada, as atualizações a serem realizadas buscam alinhar a norma às recomendações do Codex Alimentarius. Trata-se de uma coletânea de padrões, diretrizes e códigos de conduta reconhecidos internacionalmente, os quais contribuem para a segurança e qualidade de produtos alimentares⁵⁵.

As alterações propostas são:

- A redução dos LMT de chumbo nos alimentos à base de cereais para alimentação infantil (de 0,05 mg/kg para 0,02 mg/kg) e nos alimentos de transição para lactantes e crianças de primeira infância (de 0,15 mg/kg para 0,02 mg/kg);
- O aumento dos LMT de fumonisinas (B1 + B2) em farinha de milho, creme de milho, fubá, flocos, canjica e canjiquinha (de 1.500 mcg/kg para 2.000 mcg/kg);
- A inserção dos LMT de fumonisinas (B1 + B2) em milho cru (4.000 mcg/kg);
- A inserção dos LMT de ácido cianídrico em farinha de mandioca (10 mg/kg);
- A inserção dos LMT de monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) em condimentos líquidos contendo proteínas vegetais hidrolisadas ácidas (0,40 mg/kg) – exceto molho de soja fermentado naturalmente; e
- A inserção dos LMT de melamina em (i) alimentos em geral, exceto fórmulas infantis (2,5 mg/kg); em (ii) fórmulas para lactantes, fórmulas de transição e fórmulas para crianças pequenas colocadas no mercado sob forma de pó (1,0 mg/kg); e em (iii) fórmulas para lactantes, fórmulas de transição e fórmulas para crianças pequenas colocadas no mercado sob forma líquida (0,20 mg/kg).

A Diretoria Colegiada da Anvisa esclareceu que não fazem parte do objeto da proposta os LMT de contaminantes em alimentos harmonizados ou negociados no âmbito do Mercosul⁵⁶.

O tema deve seguir em discussão em 2025.

⁵⁵ Sobre o tema, confira: *Codex Alimentarius*. Disponível em: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/#c453333>. Acesso em: 23/12/2024.

⁵⁶ Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – VOTO Nº 236/2024/SEI/DIRE2/ANVISA. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrir-TextoAto&link=S&tipo=VTO&numeroAto=00000236&seqAto=ROP&valorAno=2024&orgao=DIRE2/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=630&cod_menu=9373. Acesso em: 23/12/2024.

ANVISA CRIA REPOSITÓRIO QUE COMPILA ALEGAÇÕES PLENAMENTE RECONHECIDAS EM ALIMENTOS

A Anvisa disponibilizou painel para consulta pelo público em geral com 109 alegações plenamente reconhecidas, que podem ser inseridas nos rótulos independentemente de análise prévia pela Anvisa⁵⁷.

A ferramenta inclui alegações prontas relacionadas a 27 nutrientes e possibilita a sua seleção de maneira interativa, facilitando a análise e identificação pelo setor regulado dos requisitos que devem ser atendidos para o seu uso em rótulo.

A medida é subsidiada pela NOTA TÉCNICA Nº 64/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, que detalha a motivação por trás da iniciativa: apesar de a Resolução Anvisa nº 18/1999 dispor que, para os nutrientes com funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica, não é necessária demonstração de eficácia ou análise prévia à sua inclusão em rotulagem, a norma não lista nem as funções nem os critérios para a sua definição/identificação⁵⁸.

Orientações informais e outras medidas foram adotadas pela Anvisa ao longo dos anos para suprir essa lacuna. Porém, havia certa insegurança jurídica que, segundo a Anvisa, dificultava a execução de ações de fiscalização pós-mercado, “potencializando situações de concorrência desleal, dificultando a tomada de decisão sobre os procedimentos de regularização e aumentando a possibilidade de assimetria de informações e de situações enganosas para os consumidores”⁵⁹.

Em 2018, a IN Anvisa nº 28/2018 trouxe a lista de alegações autorizadas para suplementos alimentares, associada a requisitos específicos. Porém, a IN é aplicável apenas a esta categoria específica de alimentos.

57 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Alegações plenamente reconhecidas. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZGExYTU5ZjMtYmE2My00N-Dg0LTkwNGQzZWFIYzFhNzQ4OThlIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1Zj-VIZGQ4MSJ9>. Acesso em: 23/12/2024.

58 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – NOTA TÉCNICA Nº 64/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/manuais-guias-e-orientacoes/sei_3029382_nota_tecnica_64.pdf. Acesso em: 23/12/2024.

59 *Ibidem*.

A medida facilita a identificação de alegações permitidas pela Anvisa para alimentos em geral – exceto para produtos infantis indicados para lactentes e crianças de primeira infância, em linha com as RDC Anvisa n^os 43, 44 e 45/2011, como destacado na ferramenta.

A Anvisa recomenda não alterar as frases padrão listadas, “exceto para reunir alegações de um mesmo nutriente numa única frase ou para reunir alegações que descrevem os mesmos efeitos de nutrientes diferentes”⁶⁰.

60 *Ibidem.*

COSMÉTICOS

EVOLUÇÃO DO CASO DAS POMADAS PARA CABELOS

Em 2022, durante as festas de Carnaval, a Anvisa havia constatado relatos de ocorrências de efeitos adversos que supostamente seriam oriundos da utilização de produtos para trançar ou modelar cabelos, conhecidos como pomadas capilares.

Em face disso, a Anvisa passou a adotar medidas preventivas de interdição cautelar e de suspensão de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de pomadas capilares em razão dos casos de intoxicação relatados.

Medidas preventivas contra pomadas capilares não regularizadas também foram adotadas. Além disso, foram publicados no DOU cancelamentos realizados pela Anvisa de processos de regularização de pomadas capilares que estavam em andamento.

Entre outras medidas, a Anvisa participou de reunião técnica com empresas fabricantes de pomadas capilares com objetivo de fornecer às empresas informações sobre as investigações das causas dos efeitos adversos relatados.

Em 15/09/2023, entrou em vigor a RDC Anvisa nº 814/2023, que trata das condições temporárias para regularização, comercialização e uso de pomadas capilares. Orientações em forma de Perguntas e Respostas à RDC também foram disponibilizadas a fim de facilitar o acesso do público à nova regulação.

Considerando o caráter temporário da RDC Anvisa nº 814/2023, novas medidas da Anvisa quanto à regulamentação do tema ainda são esperadas.

ANVISA ESTABELECE AS NOVAS DIRETRIZES RELACIONADAS ÀS BOAS PRÁTICAS DE COSMETOVIGILÂNCIA

Em 28/08/2024, a Anvisa publicou a RDC Anvisa nº 894/2024 para dispor sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para o setor de produtos cosméticos. A norma entrará em vigor em 28/08/2025 e revogará a RDC Anvisa nº 332/2005 (atual Resolução sobre cosmetovigilância).

A cosmetovigilância consiste na vigilância e monitoramento pós-mercado de produtos cosméticos. A prática abrange a identificação, notificação, avaliação,

investigação, monitoramento, comunicação e prevenção de reações adversas decorrentes da utilização de produtos cosméticos, nos termos da RDC Anvisa nº 894/2024, art. 2º, XIII.

O monitoramento e a vigilância de produtos cosméticos objetiva obstar a ocorrência de eventos adversos à saúde. A existência de risco, ainda que de intensidade variável, é inerente a qualquer produto regulado. Nesse sentido, cosméticos não são uma exceção – a exemplo dos relatos de mais de 10 mil casos de eventos adversos relacionados ao uso de pomadas capilares em 2023 que, inclusive, ensejaram a criação da nova norma⁶¹.

A atualização da regulamentação decorreu da necessidade de que fossem criadas obrigações além das então previstas na RDC Anvisa nº 332/2005. Tal norma estabeleceu a obrigação de empresas do setor regulado de implementar seus próprios sistemas de cosmetovigilância para analisar ocorrências relatadas pelos consumidores. Nesse sentido, tais players devem manter um sistema de registro de tais ocorrências, bem como notificar a Anvisa e as autoridades sanitárias dos demais países do Mercosul envolvidos.

Entretanto, a norma anterior continha apenas três artigos e não trazia regras claras a respeito dos requisitos sobre: o monitoramento dos produtos; a condução do sistema de cosmetovigilância instituído pelas empresas; os prazos para o devido atendimento das ocorrências reportadas pelos consumidores; a designação de profissional qualificado como responsável pelas ações de cosmetovigilância; entre outros.

Com a revogação da RDC Anvisa nº 332/2005, a nova norma visa a suprir tais lacunas regulatórias de forma a aumentar a qualidade dos produtos cosméticos postos no mercado e trazer maior previsibilidade e segurança jurídica ao setor regulado.

É esperado que a Anvisa publique um manual de inspeção em cosmetovigilância em breve de forma complementar à RDC Anvisa nº 894/2024⁶².

61 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Voto nº 148/2024/SEI/DIRE2/ANVISA. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2024/rop-15.2024/2-5.pdf>. Acesso em: 23/12/2024.

62 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa publica novas regras para monitoramento pós-mercado de cosméticos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-publica-novas-regras-para-monitoramento-pos-mercado-de-cosmeticos>. Acesso em: 23/12/2024.

ANVISA CONSOLIDA REGRAS ENVOLVENDO A REGULÇÃO DE PRODUTOS COSMÉTICOS

A Diretoria Colegiada 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, entre outros.

Por se tratar de uma consolidação, alinhada 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 consolidação são formais⁶³.

As regras estabelecidas pelas normas 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, conforme comentado acima.

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

63 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 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: 23/12/2024.

SANEANTES

PUBLICADA NORMA DA ANVISA QUE REGULA TINTAS E VERNIZES COM AÇÃO SANEANTE

Em 08/03/2024, foi publicada 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 entrou em vigor em 01/04/2024.

Trata-se de tema cuja discussão foi iniciada há mais de dez 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 regulamentado⁶⁴.

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 2019⁶⁵.

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.

64 Sobre o tema, confira: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - VOTO Nº 102/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA. 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: 23/12/2024.

65 *Ibidem*.

PRODUTOS FUMÍGENOS

ANVISA MANTÉM PROIBIÇÕES ENVOLVENDO OS DEF

A Diretoria Colegiada da Anvisa manteve a proibição de fabricação, importação, comercialização, distribuição, armazenamento, transporte e propaganda de DEF.

A manutenção da proibição foi aprovada por unanimidade durante a 6ª ROP 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.

ANVISA APROVA INSTRUÇÕES NORMATIVAS PARA ESTABELECEM ADVERTÊNCIAS EM EXPOSITORES E EMBALAGENS DE PRODUTOS FUMÍGENOS

Em 01/11/2024, a Anvisa publicou a IN Anvisa nº 331/2024 e a IN Anvisa nº 332/2024, as quais contêm as novas advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores, mostruários e embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Conforme deliberado pela Diretoria Colegiada, tais normas buscam estabelecer as diretrizes para efetiva divulgação de informações claras e aptas a conscientizar os consumidores quanto aos riscos inerentes ao consumo de produtos fumígenos.

As mensagens e advertências estabelecidas pelas instruções normativas contêm textos e elementos visuais com o objetivo de desestimular a utilização de tabaco.

Tais medidas estão amparadas pela Lei nº 9.294/1996, que estabelece que tais produtos devem conter advertências sobre os malefícios decorrentes de seu uso. A referida Lei, inclusive, veda expressamente a propaganda de produtos fumígenos em território nacional.

As mensagens e advertências relativas aos malefícios do tabaco são periodicamente atualizadas. As últimas modificações ocorreram por meio da publicação da IN Anvisa nº 271/2023 e da IN Anvisa nº 272/2023.

As diretrizes a serem observadas pelas empresas quanto ao *layout*, ao *design* e ao conteúdo das advertências estão listadas nas instruções normativas, tais como a área percentual mínima obrigatória do conjunto gráfico para as advertências, os textos e suas respectivas formatações etc.

As novas regras entraram em vigor em 01/11/2024 e revogaram as normas anteriores que tratavam da matéria.

ÉTICA EM SAÚDE E REGULAÇÃO DO CFM

OPINIÃO: TENDÊNCIAS EM MATÉRIA DE CONFLITOS DE INTERESSE EM SAÚDE

Giovana Bruna Salerno Soares⁶⁶

Já temos percebido há alguns anos o amadurecimento das autoridades e do mercado em relação a potenciais conflitos de interesse envolvendo a indústria/distribuidores de produtos regulados e profissionais de saúde.

O assunto é tratado em normas éticas aplicáveis aos profissionais de saúde, em códigos internos das clientes e de associações às quais pertencem, cada qual com a sua robustez particular, baseada na atuação de cada agente na cadeia de fornecimento de produtos e no risco sanitário inerente a estes, que pode variar a depender da categoria regulatória em que se enquadram.

Ao mesmo tempo, têm surgido no mercado soluções que visam a atender necessidades multifacetadas dos consumidores no campo da saúde, muitas vezes propondo interações e interligações entre as esferas *produtos X serviços de saúde*.

Da perspectiva da regulação, desde o fim de 2016, o estado de Minas Gerais aplica a Lei nº 22.440/2016, regulamentada pelo Decreto nº 47.334/2017. As normas obrigam as empresas do setor de saúde a fornecer informações relacionadas a doações ou benefícios concedidos a profissionais de saúde, como presentes, passagens aéreas, inscrições em congressos ou convenções, financiamento de pesquisas, entre outros. O reporte deve ser feito pelas empresas anualmente, e os dados são disponibilizados ao público em geral.

Mais recentemente, a Resolução CFM nº 2.386/2024 – que entrará em vigor em março de 2025 – exige que os médicos informem ao CFM se possuem vínculo com indústrias farmacêuticas, de insumos da área da saúde e equipamentos médicos ou intermediadoras da venda desses produtos, além de declarar eventuais conflitos de interesse em suas exposições a respeito da medicina.

⁶⁶ Advogada na área de Ciências da Vida e Saúde de TozziniFreire Advogados. Estudante de Química na Universidade Presbiteriana Mackenzie.

A iniciativa inovou ao pretender disponibilizar em plataforma própria do CFM dados referentes a potenciais conflitos de interesse em nível nacional, a partir de informações fornecidas pelos profissionais de saúde. A noção de vínculo trazida pela norma envolve a prestação de serviços habitual ou ocasional, participação em pesquisa, em palestras etc., os quais devem ser reportados em até 60 dias contados da ocorrência (ou de seu início).

Tais medidas, que atingem tanto as empresas quanto os profissionais em saúde, proporcionam maior transparência ao consumidor final dos produtos regulados, assim como incentivam a contribuição frutífera entre indústria/distribuidores e profissionais de saúde. Acredito que em 2025 o assunto seguirá em alta.

NOVAS REGRAS DO CFM SOBRE PUBLICIDADE MÉDICA ENTRAM EM VIGOR

O 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 de 2023 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 os 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), entre 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 também 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 CFM⁶⁷.

CFM PUBLICA NORMA SOBRE DIVULGAÇÃO DE VÍNCULOS DE MÉDICOS COM A INDÚSTRIA

Em 02/09/2024, o CFM publicou a Resolução CFM nº 2.386/2024 para normatizar os procedimentos e as regras para que médicos declarem seus vínculos com a indústria farmacêutica, de insumos relacionados à área da saúde e de dispositivos médicos.

A norma entrará em vigor em 01/03/2025 e determina que os médicos que tiverem vínculos com essas indústrias ficarão obrigados a informar o nome da empresa com a qual têm vínculo, bem como a avisar quando referido vínculo for encerrado.

Pela regulação, o vínculo se caracterizará quando: (i) o médico for contratado formalmente para desenvolver ocupação ligada às empresas da indústria; (ii) o médico prestar serviço ocasional e/ou remunerado; (iii) o médico realizar ou participar de pesquisa (para o desenvolvimento de medicamentos, materiais, produtos ou equipamentos para uso médico); (iv) o médico for convidado ou contratado para divulgação, mediante remuneração; (v) o médico participar da Conitec e de conselhos deliberativos compreendidos pela norma como similares, como na ANS e na Anvisa; e (vi) o médico atuar como palestrante (*speaker*).

Por outro lado, os médicos ficam excluídos da obrigação de informar quando receberem (i) rendimentos e dividendos em ações ou participação nas empresas; (ii) amostras grátis e/ou produtos nos termos da legislação; e (iii) benefícios que sejam recebidos por sociedades científicas e entidades médicas.

A norma frisa que é completamente vedado aos médicos receber benefícios ligados a produtos sem registro na Anvisa, com exceção daqueles que já tenham protocolos de pesquisa aprovados pelo sistema CEP/CONEP.

A informação dos vínculos deve ser feita em página própria dos Conselhos Regionais de Medicina nos quais os médicos tenham inscrição ativa, em até 60 dias após o recebimento do benefício. Ademais, a norma prevê que os médicos

67 Sobre o tema, confira: Conselho Federal de Medicina – Novo Manual da Publicidade Médica é lançado durante o ENCM 2024. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/novo-manual-da-publicidade-medica-foi-lancado-durante-o-i-encm-2024>. Acesso em: 23/12/2024.

também devem declarar seus conflitos de interesse quando participarem de entrevistas, debates ou em qualquer tipo de exposição sobre medicina, tanto ao público leigo, quanto em eventos médicos.

Os médicos que descumprirem com a obrigação estarão sujeitos às penalidades e procedimentos próprios do CFM e dos Conselhos Regionais. A competência do CFM não abrange a responsabilização da indústria, mas a nova norma deve repercutir nas interações entre profissionais e indústrias a partir de agora.

VIGILÂNCIA AGROPECUÁRIA

POTENCIAL 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 Agrícolas⁶⁸.

A Lei trouxe 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.

A regulação sobre o tema – até então vigente – conta com o Decreto nº 4.074/2002 (decreto regulamentador), além de diversas normas exclusivas do Mapa e outras normas conjuntas envolvendo a Anvisa e o Ibama, que compõem o arcabouço regulatório brasileiro de defensivos agrícolas⁶⁹.

Considerando que tais normas não foram formalmente revogadas, 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 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 (REX), definindo procedimentos e critérios específicos para tanto, não incorporados na nova Lei.

68 Sobre o tema, confira: TORRONTÉGUY, M.A.A. Boletim Ciências da Vida e Saúde – 1ª Edição de 2024, p. 13. Disponível em: <https://tozzinifreire.com.br/boletins/boletim-ciencias-da-vida-e-sau-deedicao-1-2024>. Acesso em: 23/12/2024.

69 Sobre o tema, confira: Ministério da Agricultura e Pecuária – Legislação. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao>. Acesso em: 23/12/2024.

Em que pese isso, a nova Lei é hierarquicamente superior às normas ainda não formalmente revogadas. É possível que o tema seja discutido em 2025 pelo Mapa.

LEI QUE REGULA OS BIOINSUMOS NO BRASIL ENTRA EM VIGOR

A Lei nº 15.070/2024 dispõe sobre a produção, a importação, a exportação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção, a fiscalização, a pesquisa, a experimentação, a embalagem, a rotulagem, a propaganda, o transporte, o armazenamento, as taxas, a prestação de serviços, a destinação de resíduos e embalagens e os incentivos à produção de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal, inclusive sobre a produção com objetivo de uso próprio.

A norma é aplicável a todos os bioinsumos utilizados em agropecuária, bem como a todos os sistemas de cultivo, incluindo o convencional, o orgânico e o de base agroecológica. A Lei também prevê mecanismos financeiros para incentivo à pesquisa, desenvolvimento, produção, uso e comercialização dos bioinsumos.

A definição estabelecida para “bioinsumos” inclui produtos, processos e tecnologias de origem vegetal, animal ou microbiana para uso em produtos agropecuários, em sistemas de produção aquáticos ou de florestas plantadas, que tenham impacto em animais, plantas, microrganismos, no solo e substâncias derivadas que interajam com os produtos e processos em questão. A norma traz muitas outras definições aplicáveis ao setor.

Nos termos da Lei, os produtos (bioinsumos e inóculos de bioinsumos) e os estabelecimentos responsáveis pela sua fabricação, importação, exportação e comércio são sujeitos a registro perante o Mapa – exceto, por exemplo, os produtos e estabelecimentos inseridos no contexto de uso próprio, não comercial, dispostos em capítulo específico e detalhado da norma.

Uma futura regulamentação – a ser publicada em até 360 dias da publicação da lei – será responsável por definir a classificação, especificações, parâmetros mínimos aplicáveis aos bioinsumos, o procedimento simplificado de registro de bioinsumos similares a outros já registrados, eventuais outras isenções de registro para produtos de baixo risco e estabelecimentos específicos, bioinsumos que não podem ser fabricados para uso próprio etc.

A Lei determina que a venda ou a utilização de bioinsumos de baixa toxicidade e ecotoxicidade são dispensadas de receituário agrônômico, assim como a utilização de bioinsumos para uso próprio. Já a definição sobre a necessidade

de apontamento de responsável técnico para a produção de bioinsumos para uso próprio é atribuída ao Mapa.

A norma também deixa claro que a Lei nº 14.515/2022, a respeito dos programas de autocontrole, procedimentos atinentes a atos públicos de liberação de estabelecimentos e de produtos, processo administrativo de fiscalização etc., também é aplicável aos bioinsumos.

Nos termos da Lei nº 15.070/2024, os fabricantes de produtos já registrados deverão adequar os rótulos correspondentes em até 12 meses a partir da publicação do regulamento normativo. Também se pretende que os estoques remanescentes dos bioinsumos sejam esgotados, salvo determinação contrária do Mapa.

Por fim, a Lei garante a continuidade da produção de bioinsumos para uso próprio até que a regulamentação do tema e as normas de boas práticas sejam publicadas. Após a publicação destas, os usuários deverão adequar-se dentro de 12 meses.

A Lei nº 15.070/2024 entrou em vigor em 24/12/2024.

PUBLICADA A REGULAMENTAÇÃO DA LEI DE AUTOCONTROLE DO MAPA

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

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

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

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

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

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

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

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, rotulação e transporte de produtos para alimentação animal, entre outras.

O Decreto também determina que os estabelecimentos que exercerem atividades relacionadas a 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 encerrar-se-á em 09/07/2025.

PLANOS DE SAÚDE E ANS

DISCUSSÃO PELA ANS SOBRE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS APROVADAS PELA CONITEC

Em 26/02/2024, a Diretoria Colegiada da ANS deliberou sobre a incorporação de tecnologias aprovadas pela Conitec no Rol de procedimentos e eventos em saúde, cuja cobertura é obrigatória pelas operadoras de saúde, nos termos da Lei nº 9.656/1998 e da RN ANS nº 465/2021.

A Diretoria Colegiada decidiu incorporar ao Rol da ANS 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 Diretoria Colegiada 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 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, em casos de ausência de menção expressa sobre determinado tratamento no Rol da RN 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.

STF CONFIRMA COMPETÊNCIA PRIVATIVA DA UNIÃO EM MATÉRIAS DE PLANOS DE SAÚDE E SEGUROS – ADI Nº 7552

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

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

Nos termos do art. 22, I e VII, da Constituição Federal, compete privativamente à União legislar sobre direito civil e política de seguros, entre outros temas. Ademais, a ANS tem competência para estabelecer parâmetros de cobertura em assistência à saúde, conforme previsto no art. 4º, V, da Lei nº 9.961/2000, entre outras atribuições.

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

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

ANS SUSPENDE TEMPORARIAMENTE REGRAS QUE ENTRARIAM EM VIGOR SOBRE INADIMPLÊNCIA DE PLANO DE SAÚDE

A Diretoria Colegiada da ANS decidiu suspender temporariamente a eficácia da RN ANS nº 593/2023, com data retroativa de 01/12/2024 a 01/02/2025. A norma entraria em vigor em 01/12/2024 e a decisão de suspensão foi publicada no DOU em 02/12/2024¹. Assim, a previsão é de que as disposições da norma passem a valer em 01/02/2025.

70 Sobre o tema, confira: Diário Oficial da União - Decisão de 2 de dezembro de 2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decisao-de-2-de-dezembro-de-2024-599191105>. Acesso em: 23/12/2024.

A norma trata da notificação por inadimplência à pessoa natural contratante de plano privado de assistência à saúde. Ou seja, é aplicável ao contratante do plano de saúde individual ou familiar, ao empresário individual contratante de plano coletivo empresarial ou ao beneficiário que pagar a mensalidade do plano coletivo diretamente à operadora.

A norma prevê a exclusão do beneficiário ou rescisão unilateral se houver, no mínimo, duas mensalidades não pagas, consecutivas ou não.

A RN ANS nº 593/2023 traz também os meios de notificação em razão de inadimplência, quais sejam (a) e-mail com certificado digital ou confirmação de leitura; (b) mensagem de texto via SMS ou via aplicativo de mensagens com criptografia; (c) ligação telefônica gravada (de forma pessoal ou via sistema URA) com confirmação de dados pelo interlocutor; (d) carta com aviso de recebimento.

Os contratos anteriores ao início da vigência da nova norma deverão ser aditados para prever todos os meios de notificação estabelecidos na RN ANS nº 593/2023.

ANS RECEBE CONTRIBUIÇÕES SOBRE A IMPLEMENTAÇÃO DO SANDBOX REGULATÓRIO

Por meio da Consulta Pública nº 138/2024, a ANS recebeu contribuições da sociedade e do setor regulado acerca da proposta de RN que dispõe sobre as regras de constituição e funcionamento de *sandbox* regulatório no âmbito da Agência.

Com base na proposta de RN em discussão, a ANS almeja implementar um ambiente controlado que possibilite o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou soluções regulatórias.

Nesse ambiente, as inovações em matéria de saúde suplementar poderão ser testadas com tempo e custos reduzidos. Os resultados obtidos podem ensejar ajustes regulatórios para aumentar a eficiência da regulação aplicável, de modo a adequá-la às particularidades e necessidades do setor.

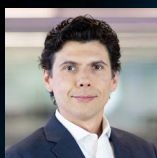
Por meio de tal ferramenta, a ANS poderá autorizar empresas a testar novas soluções em matéria de saúde suplementar por meio de edital, o qual conterá os critérios de seleção, prazos, regras de elegibilidade etc.

Para participação no programa, é necessário 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* monitoraria as atividades dos participantes, conforme termo específico de admissão. A Comissão poderia exigir acesso a informações relevantes e cooperação dos participantes, os quais deverão cumprir as exigências normativas aplicáveis previstas na proposta regulatória.

O tema deve seguir em discussão em 2025.

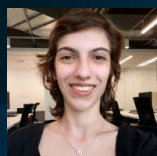
Este e-book é uma publicação da área de Ciências da Vida e Saúde de TozziniFreire Advogados. O conteúdo apresentado tem caráter exclusivamente informativo e não deve ser interpretado como consultoria ou assessoramento jurídico.



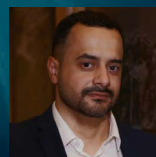
MARCO TORRONTÉGUY
Sócio



VICTOR HUGO AVALLONE
Advogado sênior



GIOVANA SOARES
Advogada plena



AMARILDO GABRIEL FILHO
Assistente jurídico