



## Tendências regulatórias em saúde e agricultura

Com a evolução das tecnologias, o advento de uma pandemia e outros surtos epidemiológicos, pode-se observar mudanças regulatórias promovidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) e pelo setor regulado em geral no que tange à saúde. Afinal, diante de novos fenômenos fáticos, também é necessária a atualização das práticas comerciais e do arcabouço normativo que lhes é aplicável. Abaixo trazemos alguns exemplos de novas tendências regulatórias em saúde e agricultura.

### **Fiscalização pós-mercado**

Tende-se a flexibilizar as exigências regulatórias pré-mercado (aquelas sem as quais o produto não poderia ser inserido no mercado de consumo ou utilizado), paralelamente a um aumento da regulação pós-mercado (requisitos a serem cumpridos pelos agentes regulados após a colocação do produto no mercado).

Exemplo: a desnecessidade de apresentação dos dados e relatório de farmacovigilância quando do pedido de registro de produto biológico, bastando que existam, sejam mantidos atualizados e apresentados às autoridades sanitárias sempre que exigido, nos termos das RDCs ANVISA nº 406/2020 e nº 55/2010.

## **Mecanismos de validação internacional (reliance)**

Foram especialmente desenvolvidos durante a pandemia de COVID-19 no âmbito da emergência de Monkeypox, conforme RDC ANVISA nº 747/2022, que dispõe sobre a dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro e sobre os requisitos para autorização excepcional de importação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo Ministério da Saúde para prevenção ou tratamento da Monkeypox.

Em termos permanentes, em agosto de 2022 foi publicada a RDC ANVISA nº 741/2022, estendendo a possibilidade de aplicação de mecanismos de validação internacional a todas as categorias de produtos, sujeita à publicação de normas específicas para cada caso.

A referida resolução ainda dispõe que poderão ser adotadas outras práticas de confiança regulatória estabelecidas por regulamentos específicos, inclusive por meio de práticas de harmonização e convergência regulatória acordadas e operacionalizadas entre autoridades estrangeiras; assim como poderá ser utilizada documentação proveniente de organismos multilaterais, instituições internacionais ou de organismo terceiro, de acordo com as diretrizes e normativas de programas e mecanismos específicos dos quais a ANVISA seja parte.

Durante a Reunião Ordinária Pública nº 24, realizada pela Diretoria Colegiada da ANVISA em 2022, foi aprovada proposta de abertura de

processo regulatório para estabelecer critérios e procedimentos específicos para definição de autoridades que poderão inspecionar fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelecimento do processo otimizado de análise para Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) perante a ANVISA.

Especificamente para produtos para saúde, por exemplo, a norma atual sobre concessão ou renovação da CBPF (RDC ANVISA nº 687/2022) traz critérios especiais em razão do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP), do sistema Mercosul e do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).





## Sistemas eletrônicos

Com o advento das novas tecnologias, os sites e sistemas de autoridades governamentais têm se tornado cada vez mais desenvolvidos, o que facilita o acesso à informação e cumprimento de obrigações regulatório-sanitárias e regulatórias em agricultura por partes do setor regulado.

A pandemia de COVID-19 foi responsável por impulsionar mais ainda esse movimento de digitalização. Um exemplo é o fato de que se passou a realizar sessões do Parlatório, o mecanismo pelo qual empresas agendam reuniões com as gerências e coordenações da ANVISA para tratar sobre assuntos específicos, de forma exclusivamente digital. Isso vem se dando por meio de plataformas de conferência de vídeo, via link compartilhado pela Agência uma vez aprovada a solicitação de agendamento, também feita eletronicamente em sistema próprio.

O MAPA também vem implementando cada vez mais sistemas digitais para interação com o setor regulado. Reforçando-o, a Lei nº 14.515/2022 estabelece que o MAPA disponibilizará sistema eletrônico para receber as solicitações de registro, de cadastro ou de credenciamento de estabelecimento e de produtos sujeitos à defesa agropecuária.

## Relaxamento de proibições, desde que não haja agravamento do risco à saúde

Tendência de que sejam revisitadas proibições, com novos parâmetros para as práticas em questão para evitar risco à saúde.

Exemplo importante é a superação do estabelecido pela revogada RDC ANVISA nº 25/2001, que proibia a importação, comercialização e doação de todos os produtos para saúde usados. A RDC ANVISA nº 579/2021 traz novos critérios que devem ser seguidos, de forma mais detalhada e flexível, relativos a dispositivos médicos em diferentes condições.

## Healthtechs

As healthtechs, tecnologias como produtos ou serviços ligados à saúde, surgem como grandes aliadas ao sistema de saúde, a fim de melhorar a sua qualidade, tecnologia e infraestrutura e potencializar o alcance da saúde a todos os brasileiros.

Isso tem sido feito por meio de auxílio na resolução dos desafios e carências enfrentados, com soluções e criações inovadoras e tecnológicas nas áreas de prevenção, diagnósticos, gestão, eficiência, tratamentos, acompanhamento de pacientes, logística de medicamentos, informações sobre saúde, regulação, compliance, inteligência artificial, transformação digital e telessaúde.

## Telessaúde

A pandemia possibilitou o aprimoramento e levou à maior aceitação dos serviços de saúde prestados por meio de plataformas de comunicação.

A telessaúde proporciona à população maior acesso à saúde e maior flexibilidade na prestação dos serviços. Acesse [aqui](#) o informativo preparado por TozziniFreire especificamente sobre o tema.

## Autocontrole em agricultura

A Lei nº 14.515/2022 instituiu o autocontrole a ser exercido pelos agentes (produtores, importadores, etc.) que manejam insumos agropecuários, alimentos e produtos de origem animal ou vegetal, com vistas a garantir sua inocuidade, identidade, qualidade e segurança. Dessa forma, a responsabilidade da fiscalização passou a ser dividida entre a administração pública e o setor privado.

A lei também prevê que o produtor deve ter

registros sistematizados e auditáveis, cobrindo toda a cadeia de ingredientes e de produção, sendo sujeito a correções ou penalidades em caso de não observância da legislação ou regulação.

Ainda, a lei trata de forma clara das penalidades e do rito dos processos administrativos perante o MAPA, antes previstos em normas esparsas para cada tipo de produto regulado.

A lei ainda carece de regulação específica.



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

[Clique aqui](#) e saiba mais.

[www.tozzinifreire.com.br](http://www.tozzinifreire.com.br)