



Tozzini Freire.

ADVOGADOS

CIÊNCIAS DA
VIDA & SAÚDE.

BOLETIM INFORMATIVO ONLINE - 4º BIOS

EDIÇÃO 02 | 2023



Sumário

01

05

04

08

02

06

05

09

03

07

1.

Exames de análises clínicas em farmácias e consultórios isolados

Foi publicada, no dia 10 de maio, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 786/2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos, de laboratórios de anatomia patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas (EACs).

Em 1º de agosto de 2023, a norma revogará a RDC ANVISA nº 302/2005, que disciplina há muitos anos o funcionamento de laboratórios clínicos no Brasil. Hoje, apenas esse tipo de estabelecimento de saúde pode realizar análises clínicas.

Contudo, entre outras novidades, a RDC ANVISA nº 786/2023 permitirá

que farmácias e consultórios isolados realizem EACs utilizando produto para diagnóstico in vitro (i) que requeira leitura exclusivamente visual; (ii) que requeira exclusivamente material biológico primário; e (iii) que não necessite de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado. Trata-se dos Serviços Tipo I.

Os Serviços Tipo II são os realizados por postos de coleta, enquanto os Serviços Tipo III englobam todos os EACs e atividades de suporte.

Os estabelecimentos que realizam as atividades tratadas pela RDC terão até o dia 6 de novembro de 2023 para se adequarem à nova regulação.

2.

Processo de revisão da norma sobre Produtos de Cannabis

Em fevereiro, a ANVISA publicou o relatório E-Participa realizado no âmbito da Análise de Impacto Regulatório (AIR) relacionada à revisão da RDC ANVISA nº 327/2019, que trata sobre a regularização dos Produtos de Cannabis no Brasil.

Dos participantes, 98% foram pessoas físicas e apenas 2% foram pessoas jurídicas, de um total de 989 pessoas. Delas, 69% dos participantes identificaram-se como pacientes/responsáveis, médicos prescritores, farmacêuticos, pesquisadores, setor produtivo e laboratórios analíticos, enquanto 31% como “outros perfis”.

A participação social ocorreu de 17 de outubro a 17 de novembro de 2022, e o relatório contempla parte das respostas da população que participou da iniciativa. O restante das informações, correspondente às justificativas

das respostas dos participantes, será disponibilizado pela ANVISA posteriormente.

A íntegra do relatório pode ser encontrada no site da ANVISA, que pode ser acessado [aqui](#).

3.

Portaria sobre resolução de conflitos com a ANVISA

A ANVISA publicou a Portaria nº 109/2023, sobre a resolução consensual de controvérsias entre usuários e a Agência. A portaria entrou em vigor em 02 de março e regulamenta os procedimentos para Resolução Pacífica de Conflitos.

Dentre os objetivos da Portaria, destaca-se o incentivo às interlocuções e às soluções satisfatórias das partes para os envolvidos, em linha com a Lei nº 13.140/2015, que “dispõe sobre a mediação entre particulares como meio de solução de controvérsias e sobre a autocomposição de conflitos no âmbito da administração pública”.

A aplicação dos referidos métodos, tais como a conciliação e a mediação, é facultada às partes e possui como pressuposto de utilização a expressa aceitação de todos os

envolvidos. Além desse requisito, a Portaria nº 109/2023 também prevê que resolução consensual não será admitida quando “o objeto do conflito seja um direito indisponível; a resolução implicar a transigência sobre aplicação de ato normativo ou conduta passível de responsabilização de agente público; ou decorrente de denúncia”.

O procedimento poderá ser proposto pela Ouvidoria da ANVISA de ofício ou a pedido do usuário ou gestor, podendo, inclusive, ocorrer de forma simultânea a outros processos administrativos. O mediador ou conciliador será designado pelo Ouvidor da ANVISA e, nos termos da norma, estará sujeito “às mesmas hipóteses legais de impedimento e suspeição aplicáveis aos demais servidores em atividade apuratória”.

4.

Consulta sobre classificação de risco de atividades econômicas

A ANVISA abriu, até 2 de junho de 2023, uma Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 7/2023 sobre a classificação dos riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. O objetivo é coletar contribuições ao Relatório Preliminar de (AIR), que trata do tema e que propõe a edição de novas normas em substituição às atuais RDCs ANVISA nº 49/2013 e nº 153/2017.

A referida classificação é importante uma vez que as ações de vigilância sanitária são, em geral, fundamentadas no risco sanitário da atividade realizada. Ademais, as atuais normas sobre classificação de risco de atividades antecedem a criação da Lei nº 13.874/2019, que tratou dos Direitos de Liberdade Econômica, bem como do Decreto

que a regulamentou (nº 10.178/2019). Ainda que as normas sobre o tema (RDCs da ANVISA) tenham sido pontualmente alteradas, desde então a ANVISA reconhece no Relatório de AIR que há uma distorção na atuação das diferentes autoridades de vigilância sanitária. Logo, as atuais normas carecem de um novo normativo para harmonizar e padronizar os riscos (riscos das atividades e riscos sanitários).

Esse processo de consulta e revisão está em consonância com a atuação recente das autoridades regulatórias, que têm, cada vez mais, conduzido suas ações pautadas na confiança das empresas sujeitas à fiscalização (reliance), com medidas preventivas, autoinspeções e cooperação entre administração e administrado.

5.

Consulta pública sobre autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes

Está aberta Consulta Pública sobre proposta de RDC ANVISA que trata da comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes. A minuta mantém fora da disciplina sobre novos alimentos e novos ingredientes os aditivos e coadjuvantes de tecnologia.

A definição proposta para novos alimentos e novos ingredientes acrescenta o elemento “segurança” ao requisito de ausência de histórico de consumo no Brasil - conforme trazido pela Resolução ANVISA nº 16/1999. Dessa forma, seriam “alimentos e ingredientes alimentares sem histórico de consumo seguro no Brasil obtidos de vegetais, animais, minerais, microrganismos, fungos, algas ou de forma sintética”.

Conforme detalhado na minuta de RDC, a norma traz exemplos formas de obtenção ou constituição dos novos alimentos e novos ingredientes de forma a facilitar a sua identificação. A proposta estabelece o processo administrativo de regularização dos produtos enquadrados nessa categoria e atualização dos estudos e informações necessários para a sua aprovação, tecendo detalhes sobre cada aspecto relacionado ao produto que deve ser evidenciado para a ANVISA.

As contribuições podem ser enviadas até 30 de julho de 2023 por meio do formulário eletrônico disponibilizado pela ANVISA [aqui](#). Trata-se da Consulta Pública nº 1.158/2023.

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

Sócios responsáveis pelo boletim:



Marco Aurélio Torronteguy

**Tozzini
Freire.**
ADVOGADOS

tozzinifreire.com.br

Este material não pode ser reproduzido integralmente
ou parcialmente sem consentimento e autorização
prévios de TozziniFreire Advogados.