

ATUALIZAÇÕES ANVISA

Novas normas ANVISA

Por Renata Fialho de Oliveira e Beatriz Marconi

Seguindo a Agenda Regulatória 2021/2023 da ANVISA, nos últimos meses as principais normas revisadas e consolidadas pela Agência foram as seguintes:

- Instrução normativa sobre lotes piloto de medicamentos.
- Resolução sobre registro, alterações e revalidações de registro dos medicamentos probióticos.
- Resolução sobre registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.
- Resolução sobre as mudanças pós-registro de medicamentos fitoterápicos e de produtos tradicionais fitoterápicos, estabelecendo os requisitos, documentação e ensaios exigidos pela ANVISA.
- Resolução sobre os requisitos sanitários para enriquecimento e restauração de alimentos.
- Resolução sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.
- Resolução sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

ATUALIZAÇÕES ANS

STJ decide pela taxatividade mitigada do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar da ANS

Por Felipe Bastos, Andrea Piccolo Brandão, Flávia Lanat Silveira e Brenda Bernardes Ozório

A 2ª Seção do Superior Tribunal de Justiça ("STJ"), por maioria de votos, fixou a tese de que, em regra, é taxativo o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar ("Rol da ANS") editado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar ("ANS").

O Rol da ANS estabelece os procedimentos mínimos de saúde que deverão ser obrigatoriamente cobertos pelas operadoras e seguradoras de planos de saúde a seus usuários, quando o plano de saúde for posterior a 01/01/1999 ou adaptado à Lei n.º 9.659/1998 ("Lei dos Planos de Saúde").

A partir de agora, qualquer magistrado (juiz ou desembargador) deverá seguir o entendimento de que: (1) o Rol da ANS é, em regra, taxativo; (2) a operadora de plano ou seguro saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do Rol da ANS, se existe outro já constante do Rol que seja eficaz, efetivo e seguro para a cura do paciente; (3) é possível a contratação de cobertura ampliada ou negociação de aditivo contratual para cobertura de procedimento extra Rol da ANS; e (4) não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do Rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura indicada por médico ou odontólogo assistente, desde que (i) não tenha sido previamente indeferida sua inclusão no Rol pela ANS, (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) seja realizado, quando possível diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, para avaliar o deferimento do tratamento requerido.

[Leia aqui na íntegra.](#)

Fonte: Veirano Advogados, em 30.08.2022