

# Stand up 2 Health

JOURNAL

Outubro/October 2025



COSRO

# Índice

## Index

- 01** CMED avança em nova regra de formação de preço: patente no Brasil e cesta internacional mínima entram no radar

*Cmed moves on new drug pricing rule: Brazilian patent and minimum international basket in scope*

- 02** Senado debate CEIS; indústria cobra política de Estado continua

*Senate debates Brazil's Health Economic-Industrial Complex (CEIS); industry calls for a permanent state policy*

- 03** Novos fluxos de importação por DSI via LPCO: o que muda para as empresas

*New DSIs import flows via LPCO: what changes for companies*

- 04** Anvisa operacionaliza o e-CTD e simplifica o ciclo regulatório

*Anvisa operationalizes e-CTD and streamlines the regulatory cycle*

- 05** Bula padrão: Anvisa abre chamamento para priorizar petições pendentes (prazo de 60 dias)

*Standard package insert: Anvisa issues call to prioritize pending petitions (60-day deadline)*

- 06** Intoxicação por metanol: Anvisa abre chamamento internacional para fomepizol e autoriza produção nacional de etanol farmacêutico

*Methanol poisoning: Anvisa launches international call for fomepizole and authorizes domestic production of pharmaceutical ethanol*

- 07** Cooperação regulatória Brasil-Peru: MOU Anvisa-Digemid e agenda de reliance

*Brazil-Peru regulatory cooperation: Anvisa-Digemid MOU and reliance agenda*

- 08** Eurofarma e Novo Nordisk ampliam capilaridade da semaglutida no Brasil

*Eurofarma and Novo Nordisk expand semaglutide reach in Brazil*

- 09** Aché em modo expansão: P&D reforçado e janela de M&A

*Aché in expansion mode: bolstered R&D and an M&A window*

- 10** CONITEC pode aderir limiar de impacto orçamentário e processo de ATS para doenças raras

*CONITEC may adopt a budget impact threshold and a dedicated HTA process for rare diseases*

- 11** Plano de investimento em equipamentos médicos no SUS

*Investment plan for medical equipment in the SUS*

- 12** Clonazepam: recolhimento de lote e risco de desabastecimento pontual

*Clonazepam: batch recall and risk of spot shortages*

- 13** Chile aprova lei-quadro de autorizações setoriais (Lei 21.770): impactos para projetos regulados

*Chile approves sectoral authorizations framework law (Law 21,770): impacts on regulated projects*

- 14** Bionexo compra a Brasíndice: dados de preços no core do ecossistema

*Bionexo acquires Brasíndice: price data at the core of the ecosystem*

- 15** Anvisa atualiza lista de denominações comuns brasileiras; 33 inclusões e 2 alterações

*Anvisa updates list of Brazilian common denominations; 33 additions and 2 changes*

- 16** Oncologia no Sistema Único de Saúde: custeio federal em três modalidades

*Oncology in Brazil's Unified Health System (SUS): federal funding in three modalities*

- 17** Governo anuncia fundo de investimentos em infraestrutura de saúde de R\$ 20 bilhões, operado pelo BNDES

*Federal government launches R\$ 20 billion health infrastructure investment fund, operated by BNDES*

- 18** Suplementos: postergação para 2026 acende alerta competitivo e sanitário

*Supplements: 2026 postponement raises competitive and safety red flags*

- 19** Biossimilares e inteligência artificial impulsionam o canal de especialidades e redesenham a logística de alto valor

*Biosimilars and AI are powering specialty channels and reshaping high-value logistics*

- 20** OMS alerta para avanço global da resistência a antibióticos; risco clínico e pressão econômica crescem

*WHO warns of global rise in antibiotic resistance; clinical risk and economic pressure are mounting*

- 21** Acordos de compartilhamento de risco no SUS avançam na Câmara dos Deputados

*Risk-sharing agreements in Brazil's Unified Health System advance in the Chamber of Deputies*

- 22** Anvisa acelera agenda de dados e IA até 2027, com pilotos, automação e capacitação

*Anvisa accelerates data and AI agenda through 2027 with pilots, automation, and upskilling*

- 23** STF discute competência da Anvisa para regular publicidade de alimentos e medicamentos

*Brazil's Supreme Court weighs Anvisa's authority over advertising of foods and medicines*

- 24** Fiocruz inaugura laboratório NB-3 com biomodelos e amplia capacidade nacional de P&D em agentes de alto risco

*Fiocruz opens BSL-3 (NB-3) biomodels lab, boosting Brazil's high-risk pathogen R&D capacity*

- 25** Care Plus acelera crescimento com R\$ 100 milhões em tecnologia e M&A, mirando receita acima de R\$ 3 bilhões e NPS ~80

*Care Plus accelerates growth with BRL 100 million in technology and M&A, targeting >BRL 3 billion revenue and ~80 NPS*

- 26** RD Medicine projeta R\$ 120 milhões em 2027 e persegue valuation de R\$ 1 bilhão com escala digital e internacionalização

*RD Medicine projects BRL 120 million in 2027 and targets a BRL 1 billion valuation with digital scale and international expansion*

# Índice

## Index

- 27** Fiocruz firma acordo com a Biological E para ampliar produção e P&D de vacinas, com foco em pneumocócicas 14V e 24V e transferência de tecnologia

*Fiocruz signs agreement with Biological E to expand vaccine manufacturing and R&D, focusing on 14-valent and 24-valent pneumococcal vaccines and technology transfer*

- 28** Ministério da Saúde reforça parcerias público-privadas e abre crédito para modernização do SUS

*Ministry of Health doubles down on public-private partnerships and opens credit line to modernize the SUS*

- 29** TRF1 mantém vedação a nomes comerciais em rótulos de manipulados e reafirma poder regulatório da Anvisa

*TRF1 upholds ban on brand names on compounded drug labels and reaffirms Anvisa's regulatory authority*

- 30** Tarifas dos EUA: impacto acumulado de US\$ 35 bi atinge multinacionais, mas guidance melhora com reconfiguração de cadeias e novos acordos

*US tariffs: cumulative \$35B impact hits multinationals, but guidance improves as supply chains are reconfigured and new deals advance*

- 31** Planos de saúde: provisões sobem com alongamento de prazos e pressionam reajustes

*Health plans: provisions rise with longer payment cycles and pressure 2026 premium increases*

- 32** Fiocruz intensifica agenda China-Brasil com foco em insulinas, hospital inteligente e cooperação regulatória

*Fiocruz intensifies China-Brazil agenda focused on insulins, smart hospitals, and regulatory cooperation*

- 33** Pfizer aposta em mercado de medicamentos para obesidade

*Pfizer bets on obesity drug market*

- 34** Em Nova York, vice-ministra da Saúde do Brasil defende saúde como elemento central da agenda climática

*In New York, Brazil's deputy minister of health advocates for health as a central element of the climate agenda*

- 35** Brasil apresenta avanços e desafios em diretrizes clínicas no Congresso Internacional GIN 2025

*Brazil presents advances and challenges in clinical guidelines at the GIN 2025 international congress*

- 36** Ministério da Saúde investe mais de R\$ 30 milhões em fitoterapia

*Ministry of Health invests over BRL 30 million in herbal medicine*

- 37** Pesquisa clínica no Brasil - conclusão da consulta pública e regulamentação da Lei 14.874/2024 pelo Governo Federal

*Clinical research in Brazil - conclusion of public consultation and regulation of Law 14.874/2024 by the Federal Government*

- 38** Sancionada a Lei 15.233/25 que institui o programa Agora Tem Especialistas

*Law 15.233/25 establishing the "Agora Tem Especialistas" programme is signed into law*

- 39** Ministério da Saúde realiza encontro com países da Comunidade de Língua Portuguesa e Fundação Gates

*Ministry of Health holds meeting with Portuguese-speaking countries and Gates Foundation*

- 40** Brasil assume vice-presidência da OPAS e consolida papel estratégico em saúde nas Américas

*Brazil assumes vice-presidency of PAHO and consolidates strategic role in health in the Americas*

- 41** Eurofarma inaugura a sua maior fábrica no mundo em Montes Claros (MG)

*Eurofarma inaugurates its largest factory in the world in Montes Claros (MG)*

- 42** Disputa sobre extensão de patente do Ozempic pode criar precedente

*Dispute over Ozempic patent extension could set a precedent*

- 43** Abbott lança seu primeiro biossímil no Brasil

*Abbott launches its first biosimilar in Brazil*

- 44** Abifina promove debate sobre inovação, patentes e desenvolvimento nacional em saúde

*Abifina promotes debate on innovation, patents and national development in health*

- 45** CFF regulamenta as atribuições do farmacêutico nas farmácias itinerantes

*CFF regulates the duties of pharmacists in mobile pharmacies*

- 46** SUS estabelece regras para oferta de terapia genética no tratamento da atrofia muscular espinhal

*SUS establishes rules for offering gene therapy in the treatment of spinal muscular atrophy*

- 47** O protagonismo da China na saúde global e a relação com o Brasil no setor

*China's leading role in global health and its relationship with Brazil in the sector*

- 48** NHS prevê a criação de hospital online para atendimento de pacientes a partir de 2027

*NHS plans to create online hospital to treat patients from 2027*

- 49** Novo Nordisk adquire Akero Therapeutics, reforçando a estratégia de desenvolvimento em terapias para doenças metabólicas

*Novo Nordisk acquires Akero Therapeutics, strengthening its strategy for developing therapies for metabolic diseases*

- 50** Fiocruz avança na estruturação do Centro de Síntese em Saúde e Ambiente

*Fiocruz advances in structuring the Centre for Synthesis in Health and Environment*

- 51** Fiocruz reforça cooperação científica com o Japão

*Fiocruz strengthens scientific cooperation with Japan*

- 52** OMS lança o Fórum Global de Ensaios Clínicos

*WHO launches Global Clinical Trials Forum*

- 53** Limbx capta R\$ 500 mil para democratizar próteses biónicas no Brasil

*Limbx raises R\$500,000 to democratise bionic prostheses in Brazil*

- 54** Anvisa abre consulta pública sobre novas regras para cosméticos artesanais

*Anvisa opens public consultation on new rules for handmade cosmetics*

# Índice

## Index

- 55** Anvisa aprova edital de chamamento para sandbox regulatório de cosméticos personalizados  
*Anvisa approves call for proposals for regulatory sandbox for personalised cosmetics*

- 56** Anvisa unifica códigos de petição para CBPF de dispositivos médicos e promete reduzir atrito regulatório no ciclo de certificação  
*Anvisa standardizes petition codes for medical-device GMP certificates (CBPF) and pledges to cut regulatory friction in the certification cycle*

- 57** MS investe R\$ 100 milhões em pesquisa com foco em saúde da mulher, câncer e vacinas  
*MOH invests BRL 100 million in research focused on women's health, cancer, and vaccines*

- 58** Novo PAC Saúde equipa LACEN/PR com sequenciador e reforça vigilância genómica  
*Novo PAC Saúde equips Paraná's public lab with sequencer, bolstering genomic surveillance*

- 59** Saúde integra suporte à decisão para dengue no e-SUS APS e padroniza condutas na atenção primária  
*Health ministry adds dengue clinical decision support to e-SUS APS and standardizes primary-care workflows*

- 60** ICMS de medicamentos muda em MG: base por preço de referência pode elevar custo no varejo; PR zera imposto para metoprolol  
*Drug ICMS changes in Minas Gerais: reference-price base may raise retail costs; Paraná zeros tax on metoprolol*

- 61** NIB acelera crédito à inovação: Finep e BNDES somam R\$ 14 bi em 2025 e já superam R\$ 57,7 bi desde 2023  
*NIB accelerates innovation credit: Finep and BNDES reach BRL 14 bn in 2025, topping BRL 57.7 bn since 2023*

- 62** Anvisa amplia indicação de tirzepatida: Mounjaro é aprovado para apneia do sono em adultos com obesidade  
*Anvisa expands tirzepatide indication: Mounjaro approved for sleep apnea in adults with obesity*

- 63** Pesquisa clínica: Anvisa abre consulta sobre desenhos adaptativos (ICH E2O) até 30/11  
*Clinical research: Anvisa opens consultation on adaptive designs (ICH E2O) through 11/30*

- 64** Saúde abre consulta pública sobre compra e distribuição de equipamentos odontológicos no SUS (até 29/10)  
*Health ministry opens public consultation on procurement and distribution of dental equipment for the SUS (through Oct 29)*

- 65** Governo lança "Brasil Participativo" e centraliza consultas e cadastros da Conitec  
*Government launches "Brasil Participativo," centralizing Conitec consultations and registries*

- 66** Câmara aprova laudo permanente para diabetes tipo 1; texto segue ao Senado  
*Chamber approves permanent medical certification for type 1 diabetes; bill moves to the Senate*

- 67** Senado aprova isenção de PIS/COFINS e IPI para doação de medicamentos; texto volta à Câmara  
*Senate approves PIS/COFINS and IPI exemptions for medicine donations; bill returns to the Chamber*

- 68** OMS - MFDS pedem regras conjuntas e proporcionais a risco para IA em saúde  
*WHO - Korea AIRIS 2025 urges joint, risk-proportionate rules for AI in health*

- 69** FDA destrava teste sanguíneo da Roche para Alzheimer e amplia uso do Rinvoq (AbbVie) em DII  
*FDA clears Roche blood test for Alzheimer's and expands Abbvie's Rinvoq in IBD*

- 70** Cimed mira mercado de cabelos e unhas de R\$ 430 mi com sinergia Carmed + Lavitan e aporte fabril de R\$ 90 mi  
*Cimed targets R\$430M hair & nail segment with Carmed + Lavitan synergy and R\$90M plant expansion*

## O1 CMED avança em nova regra de formação de preço: patente no Brasil e cesta internacional mínima entram no radar

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos prepara resolução para substituir a Norma nº 2/2024, com mudanças nos critérios de referência internacional e nas exigências para novos produtos. Entre os pontos em discussão estão a obrigatoriedade de registro de patente no país para certos enquadramentos e a definição de um número mínimo de países para fixação do preço definitivo. O texto, já em análise jurídica, ainda pode sofrer ajustes antes da publicação.

A agenda também mira novas categorias de produtos, mecanismos para garantir continuidade de oferta de referência e um modelo de precificação com parâmetros próprios e atualizados. Para a indústria, o recado é de preparação imediata: revisar estratégia de propriedade intelectual e rotas regulatórias, recalibrar estudos de farmacoeconomia e de comparação internacional, simular impactos de diferentes cestas de países e reforçar governança de dados de preço (CMED/ERP) por SKU. Empresas devem ainda mapear risco de desabastecimento em linhas críticas, ajustar contratos e políticas comerciais, e alinhar time jurídico-regulatório para respostas rápidas quando a norma sair.

### *CMED moves on new drug pricing rule: brazilian patent and minimum international basket in scope*

*Brazil's Drug Market Regulation Chamber (CMED) is drafting a resolution to replace Rule No. 2/2024, revising international reference criteria and requirements for new products. Among the items under discussion are mandatory Brazilian patent registration for certain classifications and a defined minimum number of countries to set definitive prices. The text is now under legal review and may still be adjusted before publication.*

*The agenda also targets new product categories, mechanisms to ensure continuity of supply for reference drugs, and a pricing model with updated, Brazil-specific parameters. For industry, the signal is to prepare now: reassess IP strategy and regulatory pathways, recalibrate pharmacoeconomic and international comparison studies, simulate impacts from different country baskets, and strengthen price data governance (CMED/ERP) by SKU. Companies should also map supply-risk in critical lines, adjust contracts and commercial policies, and align legal/regulatory teams for rapid response once the rule is issued.*

## O2 Senado debate CEIS; indústria cobra política de estado contínua



Em audiência no Senado, o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) voltou ao centro da agenda. Representantes do setor defenderam uma política permanente (e não episódica) para P&D, produção local e compras governamentais, com previsibilidade plurianual, instrumentos financeiros estáveis (Finep/BNDES/FNDCT), metas de conteúdo local e critérios claros para PDPs, encomendas tecnológicas e compras centralizadas.

O desenho discutido mira (i) marcos regulatórios e de propriedade intelectual mais alinhados a inovação; (ii) uso estratégico do poder de compra do SUS (atas nacionais, contratos de longo prazo, desempenho e rastreabilidade); (iii) integração regulatória (Anvisa-Conitec-CMED) para reduzir tempo de acesso; e (iv) incentivos a cadeias críticas (IFAs, vacinas, dispositivos, digital/AI). Para empresas, a mensagem é preparar portfólios com lastro em P&D local, estruturar projetos bancáveis (KPIs de produtividade/escala), fortalecer parcerias com ICTs e organizar governança de dados e compliance para capturar futuras janelas de financiamento e compras públicas vinculadas a resultados.

### *Senate debates brazil's health economic-industrial complex (CEIS); industry calls for a permanent state policy*

*At a Senate hearing, the CEIS returned to center stage. Industry representatives pressed for a permanent, not episodic, policy for R&D, local manufacturing, and public procurement—anchored in multi-year predictability, stable financial instruments (Finep/BNDES/FNDCT), local-content targets, and clear criteria for PDPs, mission-driven procurements, and centralized purchasing.*

*The blueprint under discussion targets (i) IP and regulatory frameworks better aligned with innovation; (ii) strategic use of SUS purchasing power (national frameworks, long-term contracts, performance and traceability); (iii) regulatory integration (Anvisa-Conitec-CMED) to cut time-to-access; and (iv) incentives for critical value chains (APIs, vaccines, devices, digital/AI). For companies, the message is to prepare portfolios grounded in local R&D, structure bankable projects (productivity/scale KPIs), strengthen partnerships with research institutions, and build data governance and compliance to capture upcoming financing windows and performance-linked public tenders.*

## O3

**Novos fluxos de importação por DSI via LPCO: o que muda para as empresas**

Desde 13 de outubro de 2025, a anuência da Anvisa para a Declaração Simplificada de Importação (DSI) ocorre exclusivamente via LPCO “DSI – Anvisa” no Pucomex, trocando carimbo físico por fluxo digital e entregando mais previsibilidade, rastreabilidade e menos retrabalho – condicionados à prontidão operacional (certificado digital, responsáveis habilitados, documentos e dados padronizados por NCM/rota, alinhamento com despachantes/3PL).

A medida também se conecta ao Novo Processo de Importação (NPI), com adoção faseada de Duimp e Catálogo de Produtos, exigindo governança de dados mestre (atributos técnicos/compliance), ajustes de fluxo entre RA, Qualidade, Trade e Logística e preparação de acessos no Portal Único.

Quando houver co-anuência com órgão ainda não integrado à Duimp para a NCM, o rito permanece em LI/DI.

Em conjunto, as mudanças elevam a previsibilidade e o throughput e reduzem custo de não conformidade para operações bem governadas e preparadas.

**New DSI import flows via LPCO: what changes for companies**

*Since 13 October 2025, Anvisa's clearance for the Simplified Import Declaration (DSI) has been handled exclusively via the LPCO “DSI – Anvisa” within Pucomex, replacing physical stamps with a digital workflow that delivers greater predictability, traceability, and less rework – provided there is operational readiness (active digital certificate, authorized users, standardized documents and data by NCM/route, and alignment with customs brokers/3PLs).*

*The measure also ties into the New Import Process (NPI), with phased adoption of DUIMP and the Product Catalog, requiring master data governance (technical/compliance attributes), process adjustments across Regulatory Affairs, Quality, Trade/Foreign Trade, and Logistics, and user access preparation in the Single Foreign Trade Portal.*

*Where co-clearance is needed with another government body not yet integrated into DUIMP for the applicable NCM, the procedure remains under LI/DI.*

*Taken together, these changes increase predictability and throughput and reduce non-compliance costs for well-governed, prepared operations.*

## O4

**Anvisa operacionaliza o E-CTD e simplifica o ciclo regulatório**

No início de outubro, a Anvisa assinou o contrato do e-CTD, habilitando submissões eletrônicas de dossiês de medicamentos no padrão das principais agências globais e abrindo caminho para reliance e worksharing. Para as empresas, isso significa registros/variações mais ágeis e auditáveis, menor retrabalho de formatação e interoperabilidade crescente com IDMP e HL7 FHIR (dados estruturados + documentos).

No curto prazo, os times de RA/CMC/Qualidade devem: (i) alinhar templates e taxonomias ao Guia CTD; (ii) mapear dossiês prioritários para transição eletrônica; (iii) organizar governança de dados (metadados, versionamento, rastreabilidade); e (iv) preparar SOPs e KPIs para acelerar renovação, variação e pós-registro, capturando ganhos de eficiência em um cenário de maior volume de submissões e capacidade regulatória mais enxuta.

**ANVISA operationalizes E-CTD and streamlines the regulatory cycle**

*In early October, Anvisa signed the e-CTD contract, enabling electronic submissions for medicinal dossiers in line with leading global agencies and paving the way for reliance and worksharing. For companies, this translates into faster, auditable registrations/variations, less formatting rework, and growing interoperability with IDMP and HL7 FHIR (structured data plus documents).*

*Near-term priorities for RA/CMC/Quality teams: align templates and taxonomies to the CTD Guide; map priority dossiers for electronic transition; stand up data governance (metadata, versioning, traceability); and ready SOPs/KPIs to accelerate renewals, variations, and post-approval changes, capturing efficiency gains in a context of higher submission volumes and leaner regulatory capacity.*



05

## Bula padrão: Anvisa abre chamamento para priorizar petições pendentes (prazo de 60 dias)

No início do mês, a Anvisa publicou um edital de chamamento para que detentores de registro com petições de revisão de bula padrão ainda pendentes se manifestem e enviem informações complementares que permitam priorizar, agrupar objetos semelhantes e encerrar pedidos que perderam o objeto. Quem não responder será considerado desistente e terá a petição encerrada.

Para o negócio, isso exige varredura imediata do portfólio, consolidação de evidências clínicas/segurança e racional de alterações, designação de responsáveis por produto, cronograma interno com folga (meta D-30), padronização de templates e submissão via formulário indicado pela Agência. O risco de inação inclui perda de prioridade/posição na fila e desalinhamento regulatório de bula em relação à prática promocional e de farmacovigilância. O prazo é de 60 dias a contar da publicação (até 1º de dezembro de 2025), e o envio é feito por formulário eletrônico indicado pela Agência.

### *Standard package insert: anvisa issues call to prioritize pending petitions (60-day deadline)*

*At the beginning of the month, Anvisa published a call for holders of marketing authorizations with pending standard package insert revision petitions to come forward and submit additional information that will allow the Agency to prioritize reviews, group similar items, and close requests that no longer have an object. Failure to respond will be treated as withdrawal, and the petition will be closed.*

*Regarding business impact, this requires an immediate portfolio sweep, consolidation of clinical/safety evidence and the rationale for changes, assignment of product-level owners, an internal timeline with buffer (target D-30), template standardization, and submission via the Agency's designated form. Inaction risks include loss of priority/queue position and regulatory misalignment of the package insert with promotional practices and pharmacovigilance. The deadline is 60 days from publication (until December 1, 2025), and submissions must be made via the electronic form indicated by the Agency.*



06

## Intoxicação por metanol: Anvisa abre chamamento internacional para fomepizol e autoriza produção nacional de etanol farmacêutico

A Anvisa publicou o Edital de Chamamento Internacional nº 17/2025 para identificar fabricantes e distribuidores com oferta imediata de fomepizol injetável (ampola 1,5 mL; 1.000 mg/mL), em regime de urgência, e, em paralelo, autorizou a fabricação do primeiro lote nacional de etanol farmacêutico injetável pelo laboratório Cristália (12 mil ampolas, a serem doadas ao Ministério da Saúde). As medidas respondem ao aumento de casos de intoxicação por metanol e priorizam a garantia de antídotos no SUS. Após o chamamento, a Agência também autorizou a importação excepcional de 2.600 frascos de fomepizol via OPAS (2.500 adquiridos pelo Ministério da Saúde e 100 doados pela fabricante), com distribuição em curso.

No caso do etanol IV, a liberação decorre de resolução emergencial, publicada em 3 de outubro, que criou um rito temporário para produção em escala no país, com requisitos sanitários e de qualidade, empresa sediada no Brasil e validade de até 120 dias.

Para a indústria, o conjunto de medidas abre uma rota regulatória extraordinária (entrada via chamamento sem registro prévio, sob coordenação com o Ministério da Saúde); para hospitais, operadoras e distribuidores, sinaliza abastecimento centralizado, necessidade de planejamento de estoque e cadeia fria, atualização de protocolos clínicos e prontidão para farmacovigilância e rastreamento de uso em eventos adversos.

### *Methanol poisoning: Anvisa launches international call for fomepizole and authorizes domestic production of pharmaceutical ethanol*

*Anvisa has issued International Call for Expressions of Interest No. 17/2025 to identify manufacturers and distributors with immediate supply of injectable fomepizole (1.5 mL ampoule; 1,000 mg/mL) on an urgent basis and, in parallel, authorized the first domestic batch of pharmaceutical-grade ethanol for injection by Cristália (12,000 ampoules, to be donated to the Ministry of Health). The measures respond to the surge in methanol intoxication cases and prioritize securing antidotes for the SUS. Following the call, the Agency also authorized the exceptional import of 2,600 vials of fomepizole via PAHO (2,500 procured by the Ministry of Health and 100 donated by the manufacturer), with distribution underway.*

*For IV ethanol, authorization stems from an emergency resolution published on October 3 establishing a temporary pathway for scaled domestic production, requiring sanitary and quality compliance, Brazil-based manufacturers, and a shelf life of up to 120 days.*

*Business and operations impact. For industry, the package opens an extraordinary regulatory route (entry via call without prior marketing authorization, coordinated with the Ministry of Health). For hospitals, payers, and distributors, it signals centralized supply, the need for inventory and cold-chain planning, clinical protocol updates, and readiness for pharmacovigilance and use tracking in adverse events.*

## 07 Cooperação regulatória Brasil–Peru: mou Anvisa–digemid e agenda de reliance

No início do mês de outubro, a Anvisa e o Ministério da Saúde do Peru (Digemid) assinaram um Memorando de Entendimento que estabelece bases para troca de informações regulatórias, inclusive confidenciais, com salvaguardas, abrindo caminho para mecanismos de reliance e maior convergência regulatória.

Para as empresas, o MoU tende a reduzir assimetrias e prazos por meio de reconhecimento/aproveitamento de avaliações entre as autoridades, facilitar inspeções, farmacovigilância e vigilância de mercado em coordenação bilateral e ampliar previsibilidade para submissões regionais (medicamentos e dispositivos).

Recomenda-se mapear dossiês e inspeções potenciais que possam se beneficiar desse canal, alinhar times de RA/Qualidade para compartilhamento estruturado de dados e monitorar os próximos instrumentos operacionais (guias/protocolos) que convertam o acordo em rotas práticas de avaliação.

### *Brazil–Peru regulatory cooperation: Anvisa–digemid mou and reliance agenda*

*In early October, Anvisa and Peru's Ministry of Health (Digemid) signed a Memorandum of Understanding establishing the basis for regulatory information exchange, including confidential data under safeguards, paving the way for reliance mechanisms and deeper regulatory convergence.*

*Regarding business impact, for companies, the MoU should reduce asymmetries and timelines via recognition/leveraging of assessments between authorities; facilitate inspections, pharmacovigilance, and market surveillance through bilateral coordination; and increase predictability for regional submissions (medicines and medical devices).*

*Recommended actions are map dossiers and potential inspections that could benefit from this channel; align RA/Quality teams for structured data sharing; and monitor forthcoming operational instruments (guides/protocols) that will translate the agreement into practical review pathways.*



## 08

### Eurofarma e Novo Nordisk ampliam capilaridade da semaglutida no Brasil

Novo Nordisk e Eurofarma firmaram parceria estratégica que torna a Eurofarma distribuidora exclusiva para comercialização e promoção de duas novas marcas semanais de semaglutida injetável: Poviztra (obesidade/sobre peso com comorbidades) e Extensior (diabetes tipo 2). O arranjo mira especialidades, grandes redes e regiões hoje subatendidas, elevando alcance de prescrição e disponibilidade no varejo, enquanto a Novo Nordisk mantém a produção e inovação da molécula.

O movimento ocorre semanas após a OMS incluir agonistas de GLP-1 nas Listas Modelo de Medicamentos Essenciais, reforçando vetor de acesso e pressão competitiva no médio prazo (e.g., acordos de preço/CMED, programas de suporte e logística fria). Para a indústria, sinaliza janelas táticas em educação médica, negociação com pagadores e expansão geográfica; para o varejo, potencial de maior giro em linhas de metabolismo/diabetes com suporte promocional dedicado.

### *Eurofarma and novo nordisk expand semaglutide reach in Brazil*

*Novo Nordisk and Eurofarma have entered into a strategic partnership that makes Eurofarma the exclusive distributor for the commercialization and promotion of two once-weekly injectable semaglutide brands: Poviztra (for obesity/overweight with comorbidities) and Extensior (for type 2 diabetes). The arrangement targets medical specialties, major pharmacy chains, and currently underserved regions, expanding prescription reach and retail availability, while Novo Nordisk retains responsibility for manufacturing and innovation of the molecule.*

*The move comes weeks after the WHO added GLP-I agonists to the Model Lists of Essential Medicines, reinforcing the access vector and medium-term competitive pressure (e.g., CMED pricing agreements, patient support programs, and cold-chain logistics). For industry players, it signals tactical openings in medical education, payer negotiations, and geographic expansion; for retail, it points to higher turnover in metabolism/diabetes lines supported by dedicated promotional efforts.*

**09**

## Aché em modo expansão: P&D reforçado e janela de M&A

O Aché reposiciona sua tese de crescimento combinando monetização acelerada do pipeline e opçionalidade inorgânica. A companhia reporta 54 lançamentos em preparação, majoritariamente inovação incremental, e elevou P&D para ~6% da receita líquida (mais que o dobro do patamar anterior), o que indica disciplina na reposição de portfólio e maior cadênciça de dossiês regulatórios. Em paralelo, avalia aquisições seletivas em prescrição (e.g., ativos à venda pela Sanofi, como a Medley), após já ter absorvido sete marcas recentemente, reforçando a alavancagem de escala e sinergias comerciais. O principal gargalo é a fila regulatória, com estimativa de 1-3 anos para início de análise de alguns pedidos na Anvisa; o setor, contudo, projeta ganhos de velocidade com a nova diretoria empossada em setembro. No eixo ESG, a empresa sustenta avanço operacional (neutralidade de carbono em escopos 1 e 2) que tende a apoiar negociações com payers e varejo. Em síntese, o “playbook” 2025 combina execução orgânica (lançamentos, acesso/CMED, produtividade comercial) com consolidação tática para ganhar share em SNC/GI e outras classes, preservando flexibilidade para ciclos competitivos como GLP-1.

## *Aché in expansion mode: bolstered R&D and an M&A window*

*Aché is repositioning its growth thesis by combining accelerated pipeline monetization with inorganic optionality. The company reports 54 launches in preparation, mostly incremental innovation, and has lifted R&D to ~6% of net revenue (more than double the prior level), signaling discipline in portfolio refresh and a faster cadence of regulatory dossiers. In parallel, it is evaluating selective prescription acquisitions (e.g., assets up for sale by Sanofi, such as Medley) after having already absorbed seven brands recently, reinforcing scale and commercial synergies. The main bottleneck is the regulatory queue, with an estimated 1-3 years for some applications to enter review at Anvisa; the sector, however, expects speed gains with the new board of directors appointed in September. On the ESG front, the company underscores operational progress (Scopes 1 and 2 carbon neutrality), which should support negotiations with payers and retail. In sum, the 2025 playbook combines organic execution (launches, market access/CMED, commercial productivity) with tactical consolidation to gain share in CNS/GI and other classes, while preserving flexibility for competitive waves such as GLP-1.*

**10**

## Conitec pode aderir limiar de impacto orçamentário e processo de ats para doenças raras

A Conitec avalia instituir um rito específico de ATS para doenças (ultra)raras e adotar um limiar de impacto orçamentário como critério explícito nas decisões de incorporação ao SUS.

O tema foi discutido em workshop do Ministério da Saúde/DGITS com apoio da Rebrats e do INC/Fundacor, realizado em 25-26 de setembro, que tratou de abordagens econômicas para raras, uso ampliado de dados do mundo real, e modelos de acesso gerenciado (pagamento por desempenho, monitoramento de resultados e reavaliação), além de referências internacionais para limites de gasto anuais/plurianuais por tecnologia.

A expectativa é consolidar propostas e promover nova rodada com gestores antes de eventual recomendação formal. Apartir das discussões e propostas, o Brasil pode apresentar e aderir um limiar de impacto orçamentário para trazer mais metodologia e transparência para a avaliação de tecnologias em saúde e a incorporação de novos tratamentos.

## *Conitec may adopt a budget impact threshold and a dedicated hta process for rare diseases*

*Conitec is considering instituting a specific Health Technology Assessment (HTA) pathway for (ultra)rare diseases and adopting a budget impact threshold as an explicit criterion in SUS incorporation decisions.*

*The topic was discussed at a Ministry of Health/DGITS workshop held on September 25-26, with support from Rebrats and INC/Fundacor, which addressed economic approaches for rare diseases, expanded use of real-world data, and managed access models (pay-for-performance, outcomes monitoring, and re-assessment), in addition to international references for annual/multi-year spending limits per technology.*

*The expectation is to consolidate proposals and hold a new round with managers before any formal recommendation. From these discussions and proposals, Brazil may define and adopt a budget impact threshold to bring greater methodological rigor and transparency to HTA and the incorporation of new treatments into the SUS.*

**11**

## Plano de investimento em equipamentos médicos no SUS

O Ministério da Saúde vai estruturar um plano de investimento para ampliar o parque tecnológico do SUS e negocia com o TCU a adoção de compras programadas e parceladas, permitindo aquisições em cronogramas plurianuais e melhor execução orçamentária. Na prática, o modelo abre espaço para previsibilidade de demanda e acordos de fornecimento com entrega faseada, especialmente relevantes para fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos interessados em escalar produção, assistência técnica e reposição.

## *Investment plan for medical equipment in the SUS*

*The Ministry of Health will structure an investment plan to expand the SUS technology base and is negotiating with the Federal Court of Accounts (TCU) to adopt scheduled, installment-based procurement, allowing multi-year acquisition timelines and improved budget execution. In practice, this model creates demand predictability and enables phased delivery supply agreements, especially relevant for manufacturers and distributors of medical devices looking to scale production, technical support, and spare parts.*



12

## Clonazepam: recolhimento de lote e risco de desabastecimento pontual

Foi iniciado recolhimento voluntário de um lote de clonazepam solução oral 2,5 mg/mL por indício de resultado terapêutico abaixo do esperado. Trata-se de medida preventiva, com comunicação às vigilâncias sanitárias e à cadeia de distribuição.

Em paralelo, o mercado reporta intermitências de oferta em determinadas apresentações de clonazepam (inclusive referência), com normalização escalonada prevista pelos detentores de registro.

Para reduzir impacto assistencial, sugere-se: (i) planejamento de estoque e rotas alternativas de suprimento; (ii) protocolos de substituição entre apresentações/formas equivalentes, quando clinicamente adequado; (iii) comunicação ativa com prescritores e farmácias para orientar pacientes; e (iv) monitoramento de segurança/eficácia pós-troca, priorizando continuidade do tratamento e mitigação de risco clínico.

### *Clonazepam: batch recall and risk of spot shortages*

*A voluntary recall has begun for one batch of clonazepam oral solution 2.5 mg/mL due to indications of lower-than-expected therapeutic effect. This is a preventive measure, with notification to sanitary authorities and the distribution chain.*

*In parallel, the market is reporting intermittent supply for certain clonazepam presentations (including the reference brand), with staggered normalization by the marketing authorization holders.*

*To reduce care impact, recommended actions include: (i) inventory planning and alternative supply routes; (ii) substitution protocols between equivalent presentations/forms where clinically appropriate; (iii) proactive communication with prescribers and pharmacies to guide patients; and (iv) post-switch safety/efficacy monitoring, prioritizing continuity of treatment and mitigation of clinical risk.*

13

## Chile aprova lei-quadro de autorizações setoriais (lei 21.770): impactos para projetos regulados

Publicada em 29/09/2025, a nova lei cria um arcabouço único para processar, padronizar e coordenar autorizações exigidas por órgãos setoriais, com: (i) categorias de autorização (localização, projeto, operação etc.) definidas e formalizadas por decreto; (ii) instituição da OASI (Office of Sectoral Authorizations and Investment) e do SUPER, um guichê único digital para entrada, acompanhamento e notificação; (iii) prazos máximos por tipo de autorização (25 a 120 dias), silêncio administrativo (positivo ou negativo, conforme o caso) e admissibilidade padronizada; (iv) possibilidade de técnicas habilitantes alternativas (avisos/declaracões juramentadas) para atividades de baixo risco, com fiscalização a posteriori; (v) trilhos pró-investimento, como classificação de projetos estratégicos (com tramitação acelerada) e estabilidade regulatória por período determinado.

A implementação é faseada (1-12 meses) via regulamentos; pedidos iniciados antes seguem a regra anterior. Para empresas, o efeito prático é maior previsibilidade (prazos e rito), redução de assimetrias interministeriais, e gestão centralizada do portfólio de licenças, com necessidade de prontidão documental e estratégia para capturar os benefícios de projetos estratégicos e da estabilidade normativa.

### *Chile approves sectoral authorizations framework law (law 21,770): impacts on regulated projects*

*Published on September 29, 2025, the new law establishes a unified framework to process, standardize, and coordinate authorizations required by sectoral agencies, featuring: (i) authorization categories (location, project, operation, etc.) defined and formalized by decree; (ii) creation of the OASI (Office of Sectoral Authorizations and Investment) and SUPER, a digital one-stop shop for submission, tracking, and notifications; (iii) maximum timelines by authorization type (25 to 120 days), administrative silence (positive or negative, as applicable), and standardized admissibility; (iv) the option of alternative enabling techniques (notices/sworn declarations) for low-risk activities, with ex-post oversight; (v) pro-investment tracks, such as strategic project classification (fast-track processing) and time-bound regulatory stability.*

*Implementation is phased (1-12 months) via secondary regulations; applications initiated earlier follow the prior regime. Business note: Expect greater predictability (deadlines and procedures), reduced inter-ministerial asymmetries, and centralized license portfolio management, alongside the need for document readiness and a strategy to capture benefits linked to strategic project status and regulatory stability.*

14

## Bionexo compra a Brasíndice: dados de preços no core do ecossistema

A Bionexo anunciou a aquisição da Brasíndice, referência histórica (desde 1965) em listas e inteligência de preços de medicamentos e materiais hospitalares, em operação de valor não divulgado.

Na prática, a Bionexo agrupa um ativo crítico para formação de preço, negociação e auditoria (hospitais, operadoras, farmácias), com potencial de integrar curvas de preço, regras CMED, TUSS/TIIS e analytics de ciclo de receita, elevando previsibilidade e transparência para compras e faturamento.

A tese é de efeito-rede: mais dados transacionais + benchmarks proprietários = melhor inteligência de pricing e ofertas SaaS adjacentes (contratos, compliance, prevenção de glosas). Para concorrentes e clientes, o recado é de consolidação do stack de dados e aceleração de produtos analíticos “plug-and-play” para o setor.

### *Bionexo acquires Brasíndice: price data at the core of the ecosystem*

*Bionexo has announced the acquisition of Brasíndice, a long-standing reference (since 1965) in price lists and pricing intelligence for medicines and hospital supplies, in a deal with undisclosed value.*

*In practice, Bionexo adds a critical pricing asset for price formation, negotiation, and auditing (hospitals, payers, pharmacies), with potential to integrate price curves, CMED rules, TUSS/TIIS, and revenue-cycle analytics, boosting predictability and transparency for procurement and billing.*

*The thesis is a network effect: more transactional data + proprietary benchmarks = better pricing intelligence and adjacent SaaS offerings (contracts, compliance, denial prevention). For competitors and clients, the message is consolidation of the data stack and acceleration of plug-and-play analytical products for the sector.*



15

## Anvisa atualiza lista de denominações comuns brasileiras; 33 inclusões e 2 alterações

A Anvisa publicou, em 16 de outubro, a Instrução Normativa 401/2025, que atualiza a lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCBs), nomenclatura oficial de substâncias e princípios ativos no país. A norma inclui 33 novos nomes e altera dois já existentes. A versão consolidada está disponível na Biblioteca Digital da Agência.

A atualização padroniza referências usadas em embalagens, bulas, prescrições e documentos regulatórios, com reflexos também em cadastros internos de fabricantes e distribuidores e em sistemas de compras públicas. Especialistas do setor apontam que empresas tendem a revisar ERP/MDM, materiais técnicos e dossiês para evitar divergências de nomenclatura e glosas em editais.

### *Anvisa updates list of brazilian common denominations; 33 additions and 2 changes*

*On october 16, anvisa published normative instruction 401/2025, updating the list of brazilian common denominations (dcbs), the official nomenclature for substances and active ingredients in the country. The rule adds 33 new names and amends two existing ones. The consolidated version is available in the agency's digital library.*

*The update standardizes references used on packaging, leaflets, prescriptions, and regulatory documents, with downstream impacts on internal registries of manufacturers and distributors and on public procurement systems. Industry experts note that companies are likely to review erp/mdm, technical materials, and dossiers to avoid nomenclature mismatches and bid disallowances in tenders.*

## Oncologia no Sistema Único de Saúde: custeio federal em três modalidades

O Ministério da Saúde pactou com estados e municípios portaria (a ser publicada) que cria componente específico para oncologia, financiado integralmente pela União, com três modelos de abastecimento: (i) aquisição centralizada pela União para medicamentos de alto impacto orçamentário, com patente única ou estratégicos para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, seguida de distribuição a estados e municípios; (ii) negociação nacional coordenada pelo Ministério da Saúde, com execução descentralizada por meio de atas de registro de preços e transferências de recursos fundo a fundo, indicada para demandas pulverizadas; e (iii) aquisição descentralizada sob responsabilidade direta dos serviços de saúde para itens que não se enquadram nos critérios anteriores, com possibilidade de incremento no Teto de Média e Alta Complexidade.

A portaria também define papéis: à União cabem protocolos clínicos, compras centralizadas e coordenação de negociações; aos estados e ao Distrito Federal cabem a contratualização da rede, a execução das atas nacionais, a logística de distribuição e o envio de dados de estoque e dispensação; aos municípios cabem a contratualização dos serviços sob sua gestão, a autorização de procedimentos quando aplicável e o envio de dados aos sistemas nacionais; às Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e aos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia cabem informar demanda, consumo e estoque, ministrar os tratamentos e registrar a produção.

No eixo da judicialização, a norma se alinha ao Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal e prevê, para ações ajuizadas a partir de 10 de junho de 2024, resarcimento temporário de oitenta por cento pela União aos entes federativos por doze meses, com reavaliação do percentual na Comissão Intergestores Tripartite após o período.

O modelo tende a dar previsibilidade de receita e volume (especialmente em itens centralizados e nas atas nacionais), reduzindo dispersão de preços e fricção orçamentária nas pontas. Fornecedores devem alinhar capacidade de entrega, compliance de dados e condições comerciais às três rotas, enquanto prestadores precisam reforçar registro e rastreabilidade para garantir faturamento e resarcimento sem glosas.

## *Oncology in Brazil's unified health system (SUS): federal funding in three modalities*

*The Ministry of Health has agreed with states and municipalities on an ordinance (to be published) that creates a specific oncology component, funded entirely by the federal government, with three supply models: (i) centralized federal procurement for medicines with high budget impact, single-patent status, or strategic relevance to the Health Economic-Industrial Complex, followed by distribution to states and municipalities; (ii) national negotiation coordinated by the Ministry of Health, with decentralized execution via framework agreements (atas de registro de preços) and direct fund-to-fund transfers, indicated for geographically dispersed demand; and (iii) decentralized procurement under the direct responsibility of health services for items that do not meet the prior criteria, with the possibility of increments to the Medium and High Complexity funding cap (MAC).*

*The ordinance also defines roles: the federal government is responsible for clinical protocols, centralized purchases, and coordinating national negotiations; states and the Federal District must contract the service network, execute national framework agreements, manage distribution logistics, and send inventory and dispensing data; municipalities must contract services under their management, authorize procedures where applicable, and transmit data to national systems; UNACONS and CACONS (high-complexity oncology centers) must report demand, consumption, and inventory, administer treatments, and record production.*

*On litigation, the rule aligns with STF Theme 1234 and provides, for lawsuits filed from June 10, 2024, temporary federal reimbursement of 80% to subnational entities for 12 months, with the percentage to be reassessed by the Tripartite Inter-Management Committee (CIT) after that period.*

*The model tends to increase revenue and volume predictability (especially for centralized items and national framework agreements), reducing price dispersion and budget friction at the endpoints. Suppliers should align delivery capacity, data compliance, and commercial terms to the three pathways, while providers need to reinforce recordkeeping and traceability to ensure billing and reimbursement without denials.*



**17**

## Governo anuncia fundo de investimentos em infraestrutura de saúde de R\$ 20 bilhões, operado pelo banco nacional de desenvolvimento econômico e social, com prioridade para a indústria brasileira e para o programa agora tem especialistas

O governo federal lançou um fundo com R\$ 10 bilhões em 2025 e R\$ 10 bilhões em 2026, a juros reduzidos e carência de dois anos, para financiar construção, ampliação e modernização de unidades de saúde, aquisição de equipamentos credenciados pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social ou importados sem similar nacional, e compra de veículos de transporte sanitário, como ambulâncias, vans, barcos e helicópteros.

A linha prioriza projetos ligados ao programa Agora Tem Especialistas e tem como objetivo reduzir filas no Sistema Único de Saúde, abrindo uma janela de investimento para governos estaduais e municipais e para o setor privado com condições favorecidas de crédito e conteúdo nacional.

No plano regulatório, o Ministério da Saúde informou, durante o Congresso Nacional de Hospitais Privados, a pactuação da portaria da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer que estabelecerá diretrizes para planejamento de compra e distribuição de medicamentos oncológicos, reforçando a previsibilidade de demanda para fornecedores e a coordenação de abastecimento para a rede assistencial.

### ***Federal government launches R\$ 20 billion health infrastructure investment fund, operated by bndes, prioritizing brazilian industry and the “agora tem especialistas” program***

*The federal government launched a fund with r\$ 10 billion in 2025 and r\$ 10 billion in 2026, offering reduced interest rates and a two-year grace period, to finance the construction, expansion, and modernization of health units; the acquisition of bndes-accredited equipment or imported equipment with no domestic equivalent; and the purchase of medical transport vehicles such as ambulances, vans, boats, and helicopters.*

*The credit line prioritizes projects linked to the agora tem especialistas program and aims to shorten waitlists in the unified health system (sus), opening an investment window for state and municipal governments and for the private sector under favorable credit conditions and domestic-content preferences.*

*On the regulatory front, the ministry of health announced at the national congress of private hospitals (conahp) the agreement on an ordinance under the national policy for cancer prevention and control (pnpc) that will set guidelines for planning the procurement and distribution of oncology medicines, reinforcing demand predictability for suppliers and supply coordination for the care network.*

**18**

## Suplementos: postergação para 2026 acende alerta competitivo e sanitário

A Anvisa prorrogou para 2026 a atualização da regulação de suplementos alimentares, frustrando a expectativa de confirmação das novas regras em setembro de 2025 e ampliando a incerteza no varejo.

Entidades do setor apontam desequilíbrio concorrencial entre quem já investe em conformidade plena (e.g., estudos de estabilidade) e quem opera sob requisitos menos rigorosos. O debate ganhou tracção no Legislativo, com grupo de trabalho na Câmara dos Deputados discutindo endurecimento normativo, em um ambiente de maior sensibilidade pública após episódios de intoxicação por metanol em bebidas.

Números da própria Anvisa reforçam a preocupação: 65% dos suplementos avaliados (277 de 423) apresentaram irregularidades (de ausência de licença e estudos/ laudos, a ingredientes não permitidos, dosagens acima do limite, validade não comprovada e laudos divergentes).

Para a indústria e o varejo, o recado é operacional: acelerar saneamento de dossiês, revisão de rótulos e claims, testes de estabilidade, rastreabilidade de fornecedores e governança de qualidade para evitar recolhimentos, glosas e risco reputacional até a entrada em vigor do novo marco.

### ***Supplements: 2026 postponement raises competitive and safety red flags***

*Anvisa has pushed the update of the dietary supplements regulation to 2026, dashing expectations of new rules in september 2025 and increasing uncertainty at retail.*

*Industry groups point to a competitive imbalance between companies already investing in full compliance (e.g., stability studies) and those operating under looser requirements. The debate has gained traction in congress, where a working group in the chamber of deputies is discussing stricter rules amid heightened public sensitivity following methanol poisoning incidents in alcoholic beverages.*

*Anvisa's own figures underscore the concern: 65% of supplements assessed (277 of 423) showed irregularities, ranging from missing licenses and studies/ reports to unauthorized ingredients, overdosed actives, unproven shelf life, and conflicting lab results.*

*For manufacturers and retailers, the operational message is clear: accelerate dossier remediation, label and claims review, stability testing, supplier traceability, and quality governance to avoid recalls, reimbursement denials, and reputational risk ahead of the new framework's entry into force.*





19

## Biosimilares e inteligência artificial impulsionam o canal de especialidades e redesenharam a logística de alto valor

O segmento de farmácias especializadas acelera em escala e complexidade: globalmente, o gasto com medicamentos de especialidades teria saltado de US\$ 92 bilhões em 2023 para US\$ 129 bilhões em 2024 e pode se aproximar de US\$ 1 trilhão até 2030, puxado por terapias celulares e gênicas (e.g., Casgevy, com ticket por paciente na casa de milhões), pela expansão de indicações de análogos de GLP-1 e pela entrada de biosimilares (adalimumabe, ustekinumabe) que reprecificam classes intensivas em custo.

O modelo assistencial exige logística de precisão (cadeia fria 2-8 °C e, em alguns casos, < -120 °C), coordenação clínica ponta a ponta e capacidade de prevenção de perdas; paralelamente, a inteligência artificial avança para prever não adesão e abandono, orientar intervenções com base em dados clínicos e socioeconômicos e sustentar contratos com pagadores ancorados em desfechos e reposição eficiente.

No Brasil, a convergência entre indústria, operadoras e varejo torna a governança de dados um ativo crítico, em um ambiente com gargalos de infraestrutura, diversidade climática e custos crescentes de segurança (roubo de carga, rastreabilidade). Casos de operação integrada, como o de uma rede especializada com atuação B2B/B2C/B2B2C, SLA de contato em 30 minutos, programas estruturados de acompanhamento farmacêutico e distribuição nacional de termolábeis, evidenciam a fórmula vencedora: analytics em tempo real para reduzir desperdício, logística qualificada para proteger a eficácia, e experiência de cuidado humanizada para sustentar adesão.

Para players comerciais, o recado é claro: investir em IA aplicável (previsão de risco e orquestração de jornadas), reforçar cold chain e segurança, preparar propostas de value-based contracting com RWE e integrar canais (clínicas, hospitalares, varejo) para capturar um ciclo de crescimento que, ao mesmo tempo, exige eficiência operacional e compliance elevado.

## *Biosimilars and ai are powering specialty channels and reshaping high-value logistics*

*The specialty pharmacy segment is scaling in both size and complexity: globally, specialty drug spend reportedly jumped from US\$92 billion in 2023 to US\$129 billion in 2024 and could approach US\$1 trillion by 2030, driven by cell and gene therapies (e.g., Casgevy, with per-patient tickets in the millions), expanded indications for GLP-1 agonists, and the entry of biosimilars (adalimumab, ustekinumab) that reprice cost-intensive classes.*

*The care model now demands precision logistics (cold chain 2-8 °C and, in some cases, < -120 °C), end-to-end clinical coordination, and strong loss-prevention capabilities; in parallel, AI is advancing to predict non-adherence and drop-off, guide interventions using clinical and socioeconomic data, and support outcome-based contracts with payers anchored in real-world evidence and efficient replenishment.*

*In Brazil, convergence among industry, payers, and retail makes data governance a critical asset amid infrastructure bottlenecks, climatic diversity, and rising security costs (cargo theft, traceability). Integrated operations, such as a specialty network spanning B2B/B2C/B2B2C, 30-minute SLA for patient outreach, structured pharmacist follow-up programs, and nationwide distribution of thermolabile products—highlight the winning formula: real-time analytics to cut waste, qualified logistics to protect efficacy, and a human-centered care experience to sustain adherence.*

*For commercial players, the mandate is clear: invest in applied AI (risk prediction and journey orchestration), reinforce cold chain and security, prepare value-based contracting proposals with RWE, and integrate channels (clinics, hospitals, retail) to capture a growth cycle that simultaneously demands operational efficiency and high compliance.*

20

## OMS alerta para avanço global da resistência a antibióticos; risco clínico e pressão econômica crescem

Novo relatório da Organização Mundial da Saúde indica que, em 2023, 1 em cada 6 infecções bacterianas comuns não respondeu ao tratamento padrão e que a resistência aumentou mais de 40% entre 2018 e 2023.

A ameaça é mais aguda em gram-negativas (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella*, *Acinetobacter*): >40% das *E. coli* e >55% das *K. pneumoniae* são resistentes a cefalosporinas de 3ª geração globalmente, com picos >70% na África; cresce também a resistência a carbapenêmicos, empurrando o uso de antibióticos de última linha, caros e de acesso limitado, em países de baixa e média renda. A vigilância avança (participação no GLASS passou de 25 para 104 países desde 2016), mas quase metade dos países ainda não reporta dados consistentes.

Para sistemas de saúde e mercado, o recado é duplo: rever protocolos de stewardship e diagnóstico rápido (testes moleculares no ponto de cuidado, cultura/antibiograma ágil) e planejar aquisição de antimicrobianos críticos com contratos que considerem disponibilidade, preço e racionalidade de uso.

No Brasil, o gap de acesso é evidente: <0,5% dos pacientes com bactérias multirresistentes recebem o tratamento adequado. Pressões assistenciais e econômicas tendem a crescer, exigindo investimento em laboratórios e dados, parcerias para P&D e modelos de reembolso que privilegiam desfecho clínico e uso responsável.

### *WHO warns of global rise in antibiotic resistance; clinical risk and economic pressure are mounting*

*A new World Health Organization report indicates that, in 2023, 1 in 6 common bacterial infections did not respond to standard treatment and that resistance increased by more than 40% between 2018 and 2023.*

*The threat is most acute among gram-negative pathogens (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella*, *Acinetobacter*): >40% of *E. coli* and >55% of *K. pneumoniae* are now resistant to third-generation cephalosporins globally, with peaks >70% in Africa; resistance to carbapenems is also rising, pushing reliance on last-line antibiotics, costly and with limited access in low- and middle-income countries. Surveillance is improving (participation in GLASS has grown from 25 to 104 countries since 2016), but nearly half of countries still do not report consistent data.*

*For health systems and the market, the message is twofold: update stewardship protocols and rapid diagnostics (point-of-care molecular tests; faster culture/susceptibility) and plan procurement of critical antimicrobials using contracts that account for availability, pricing, and rational use.*

*In Brazil, the access gap is stark: <0.5% of patients with multidrug-resistant bacteria receive appropriate treatment. Clinical and cost pressures are set to rise, calling for investment in laboratories and data, R&D partnerships, and reimbursement models that prioritize clinical outcomes and responsible use.*



21

## Acordos de compartilhamento de risco no sistema único de saúde avançam na câmara dos deputados

A Comissão de Saúde aprovou parecer favorável ao Projeto de Lei nº 667/2021, que altera a Lei nº 8.080/1990 para autorizar o uso de “acordos de acesso gerenciado” para a aquisição de tecnologias em saúde – isto é, instrumentos contratuais entre o governo e empresas com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, condicionando a oferta a monitoramento contínuo de resultados clínicos e orçamentários.

A proposta segue para a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania e, se aprovada, vai ao Senado Federal. Na prática, o texto cria base legal para modelos como pagamento por desempenho, limites de gasto e reavaliação periódica, com exigência de dados do mundo real e transparência de metas, prazos e indicadores.

Conforme a proposta, esses acordos poderão ser aplicados para a compra de medicamentos, vacinas, produtos para diagnóstico in vitro, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

Para a indústria e prestadores, o avanço sinaliza previsibilidade nas negociações de alto impacto e abre espaço para arranjos que vinculem preço, volume e desfecho; para os gestores, amplia ferramentas para incorporar tecnologias com risco clínico e fiscal compartilhado.

Vale reforçar que esse mecanismo já foi utilizado anteriormente pelo Ministério da Saúde com a farmacêutica Novartis para adquirir o medicamento Zolgensma, que já foi conhecido como um dos mais caros do mundo.

### *Risk-sharing agreements in Brazil's unified health system advance in the chamber of deputies*

*The Health Committee approved a favorable opinion on Bill No. 667/2021, which amends Law No. 8,080/1990 to authorize the use of “managed access agreements” for the procurement of health technologies – i.e., contractual instruments between the government and companies holding registration with the National Health Surveillance Agency (Anvisa), conditioning supply on continuous monitoring of clinical and budgetary outcomes.*

*The proposal now moves to the Committee on Constitution, Justice and Citizenship and, if approved, proceeds to the Federal Senate. In practice, the text establishes a legal basis for models such as pay-for-performance, spending caps, and periodic reassessment, with requirements for real-world evidence and transparency regarding targets, timelines, and indicators.*

*Under the proposal, these agreements may be applied to the purchase of medicines, vaccines, in vitro diagnostic products, equipment, technical procedures, organizational/information/education/support systems, programs, and clinical protocols.*

*For industry and providers, the advancement signals greater predictability in high-impact negotiations and opens space for arrangements that link price, volume, and outcomes; for public managers, it expands tools to incorporate technologies with shared clinical and fiscal risk.*

*It is worth noting that this mechanism has previously been used by the Ministry of Health in an agreement with Novartis to acquire Zolgensma, once known as one of the most expensive medicines in the world.*

22

## Anvisa acelera agenda de dados e inteligência artificial até 2027, com pilotos, automação e capacitação para ganhar eficiência regulatória

A agência apresentou metas de curto prazo para ampliar o uso de IA e analytics diante do aumento de demanda e quadro de pessoal enxuto: desenvolver 20 projetos-piloto para atender 35 necessidades estratégicas, elevar de 85 para 150 as bases e painéis de dados (com interoperabilidade com a RNDS) e consolidar uma política de governança de dados vigente no ciclo 2024-2027.

No portfólio, há aplicações já em uso e em desenvolvimento: ChatBula (suporte à análise de bulas), ChatDOU (monitoramento do Diário Oficial), BotDoc (ambiente seguro para documentos internos), BotLab (consulta a bancos de dados), PAS Inteligente (minuta automatizada de decisões/votos a partir de precedentes) e AvallA (autorização de funcionamento com meta de reduzir prazo de 20 para 5 dias).

A agenda inclui ainda chatbot de atendimento ao público, vigilância pós-mercado com IA e modelo preditivo de risco regulatório. Para sustentar escala, a Anvisa reforça capacitação via parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz/Proadi-SUS (mais de 500 certificados emitidos; 110 especialistas formados e meta de 150), alinhando-se ao Plano Estratégico 2024-2027.

Para empresas, o recado é preparar dossiês estruturados e legíveis por máquina, padronizar metadados/taxonomias, e antecipar pós-mercado baseado em dados, pois fluxos digitais tendem a reduzir tempos de análise, padronizar exigências e ampliar rastreabilidade de submissões e mudanças.

## Anvisa accelerates data and AI agenda through 2027 with pilots, automation, and workforce upskilling to boost regulatory efficiency

The agency set short-term targets to expand AI and analytics amid rising demand and a lean headcount: develop 20 pilot projects to address 35 strategic needs; increase its data bases and dashboards from 85 to 150 (with interoperability with Brazil's National Health Data Network, RNDS); and consolidate a data-governance policy for the 2024-2027 cycle.

The portfolio includes applications in use and in development: ChatBula (label/leaflet review support), ChatDOU (Official Gazette monitoring), BotDoc (secure workspace for internal documents), BotLab (queries to internal/external databases), PAS Inteligente (automated drafting of decisions/votes from precedents), and AvallA (establishment-license automation targeting turnaround reduction from 20 to 5 days).

The roadmap also covers a public-facing chatbot, AI-enabled post-market surveillance, and a predictive regulatory-risk model. To scale delivery, Anvisa is expanding training via a partnership with Hospital Alemão Oswaldo Cruz/PROADI-SUS (500+ certificates issued; 110 specialists trained, with a goal of 150), aligned with its 2024-2027 Strategic Plan.

*Industry takeaway: prepare machine-readable, structured dossiers; standardize metadata/taxonomies; and anticipate data-driven post-market plans, as digital workflows are set to shorten review times, standardize requirements, and enhance traceability of submissions and changes.*

23

## STF discute competência da agência nacional de vigilância sanitária para regular publicidade de alimentos e medicamentos; julgamento pode redefinir limites da regulação e do marketing no setor

A Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.788, proposta pela Associação Brasileira de Emissoras de Rádio e Televisão, questiona a validade da RDC nº 24/2010 (regras para publicidade de alimentos com altos teores de açúcar, sódio e gorduras e bebidas de baixo valor nutricional) e da RDC nº 96/2008 (divulgação e promoção de medicamentos).

Em audiência pública convocada pelo ministro Cristiano Zanin, o Supremo Tribunal Federal ouviu especialistas, órgãos de governo e sociedade civil sobre três pontos centrais: se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem competência para normatizar o tema; se as resoluções respeitam os limites de atuação da autarquia; e se seu conteúdo é compatível com princípios constitucionais como saúde, informação, livre iniciativa e liberdade de expressão.

A Advocacia-Geral da União defendeu a realização da audiência e a competência regulatória sanitária, enquanto precedentes do Superior Tribunal de Justiça vêm apontando que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária pode atuar em propaganda de produtos sob vigilância, porém com limites definidos em lei federal, especialmente na Lei nº 9.294/1996.

Para empresas, mídia e agências de publicidade, o desfecho deverá balizar o grau de restrição e de obrigação de advertências, redefinindo compliance de campanhas, governança de aprovação de peças e riscos regulatórios.

## Brazil's Supreme Court weighs Anvisa's authority over advertising of foods and medicines; ruling may redraw regulatory and marketing boundaries

The Direct Action of Unconstitutionality (ADI) No. 7,788, filed by the Brazilian Association of Radio and Television Broadcasters (Abert), challenges the validity of RDC No. 24/2010 (rules for advertising foods high in sugar, sodium, and fats, and low-nutritional-value beverages) and RDC No. 96/2008 (disclosure and promotion of medicines).

In a public hearing convened by Justice Cristiano Zanin, the Supreme Federal Court heard experts, government bodies, and civil society on three core issues: whether Anvisa (the National Health Surveillance Agency) has authority to regulate advertising; whether the resolutions remain within the agency's legal remit; and whether their content aligns with constitutional principles such as health protection, the right to information, free enterprise, and freedom of expression.

The Office of the Attorney General (AGU) defended holding the hearing and affirmed Anvisa's regulatory competence. Meanwhile, Superior Court of Justice precedents indicate that Anvisa may regulate advertising of health-surveilled products, subject to limits set by federal law, particularly Law No. 9,294/1996.

*For businesses, the ruling is expected to set the level of restrictions and mandatory warnings, reshaping campaign compliance, internal governance for creative approvals, and the regulatory risk map for companies, media outlets, and advertising agencies.*

24

## **Fiocruz inaugura laboratório nb-3 com biomodelos e amplia capacidade nacional de P&D em agentes de alto risco**

O Instituto Oswaldo Cruz colocou em operação um laboratório de alta contenção NB-3 para estudos in vivo com biomodelos, primeiro do tipo no IOC e entre os poucos no país. Com 70 m<sup>2</sup>, quatro áreas funcionais (duas de quarentena/inoculação e duas de experimentação) e capacidade para até quatro pesquisadores simultâneos, a infraestrutura permite manipular patógenos antes inacessíveis ao instituto, acelerando vigilância, testes pré-clínicos, desenvolvimento de vacinas e medicamentos. O novo ativo soma-se ao NB-3 inaugurado recentemente na Fiocruz Pernambuco e aos NB-3 in vitro já existentes no IOC, elevando a autonomia científica, o tempo de resposta a emergências sanitárias e a oferta de formação e capacitação em biossegurança. Para a cadeia de saúde e fornecedores, a instalação cria oportunidades em parcerias de pesquisa translacional, qualificação de cadeia fria e insumos críticos, e projetos cooperativos com universidades e serviços de referência, reforçando o ecossistema de inovação em doenças infecciosas no país.

***Fiocruz opens bsl-3 (nb-3) biomodels lab, boosting brazil's high-risk pathogen r&d capacity***

*The Oswaldo Cruz Institute (IOC/Fiocruz) has brought online a high-containment BSL-3 (NB-3) laboratory for in vivo studies with biomodels, the first of its kind at IOC and among the few in Brazil. The 70 m<sup>2</sup> facility comprises four functional areas (two for quarantine/inoculation and two for experimentation) and accommodates up to four researchers simultaneously. It enables work with pathogens previously inaccessible to the institute, accelerating surveillance, preclinical testing, and the development of vaccines and medicines. The new asset adds to the recently inaugurated NB-3 at Fiocruz Pernambuco and complements IOC's existing in vitro NB-3 labs, strengthening scientific autonomy, shortening response times to health emergencies, and expanding training and biosafety certification. For the health value chain and suppliers, the installation creates opportunities in translational research partnerships, qualified cold-chain and critical-inputs provisioning, and cooperative projects with universities and reference centers, reinforcing Brazil's infectious-disease innovation ecosystem.*

25

## **Care plus acelera crescimento com r\$ 100 milhões em tecnologia e M&A, mirando receita acima de R\$ 3 bilhões e nps ~80**

A operadora corporativa do grupo Bupa projeta expansão orgânica e inorgânica no Brasil, combinando plataforma digital Blua (telemedicina, prevenção e uso de inteligência artificial para triagem, inclusive leitura facial para estresse) e novos benefícios como o Farma Plus (cartão digital para compra de medicamentos prescritos) com um pipeline ativo de aquisições.

Desde 2020, incorporou Vacinar, Inpao e QualyWork, ampliando escopo em vacinação, odontologia e saúde ocupacional; desde a entrada da Bupa (2016), o faturamento triplicou e a base supera 600 mil vidas.

A tese integra experiência digital + serviços de alto valor para reduzir sinistralidade e elevar satisfação, enquanto o M&A acelera tempo de colocação de novas capacidades no mercado, ancorando a meta de receita local > R\$ 3 bilhões em 2025 com NPS próximo de 80.

***Care plus accelerates growth with BRL 100 million in technology and M&A, targeting >brl 3 billion revenue and ~80 nps***

*Bupa's corporate health insurer in Brazil plans both organic and inorganic expansion, combining its Blua digital platform (telemedicine, prevention, and AI-based triage, including facial stress screening) and new benefits such as Farma Plus (a digital card for purchasing prescription medicines) with an active acquisition pipeline.*

*Since 2020, it has acquired Vacinar, Inpao, and QualyWork, broadening its scope in vaccination, dental, and occupational health. Since Bupa's entry in 2016, revenue has tripled and the covered population now exceeds 600,000 lives.*

*The thesis pairs digital experience with high-value services to lower loss ratios and lift satisfaction, while M&A shortens time-to-market for new capabilities, underpinning the goal of surpassing BRL 3 billion in local revenue in 2025 with an NPS near 80.*



26

## RD medicine projeta R\$ 120 milhões em 2027 e persegue valuation de R\$ 1 bilhão com escala digital e internacionalização

A edtech médica, avaliada em R\$ 200 milhões três anos após a fundação, prevê R\$ 40 milhões em 2025, R\$ 80 milhões em 2026 e R\$ 120 milhões em 2027, ancorada na preparação para o USMLE e em expansão de produtos no Brasil.

O plano de escala combina conteúdo bilingue, IA para personalização de estudo, animações (AnimaMED) e pipeline de experiências clínicas nos Estados Unidos, com metas de >10 mil alunos ativos no programa internacional, 5 mil no Brasil e >100 mil assinantes no app. A empresa reporta 100% de aprovação nas provas de validação e 95% de match em residências para seus candidatos, indicadores que sustentam a tese de crescimento acelerado e a ambição de atingir R\$ 1 bilhão de valor de mercado em até três anos.

A tese comercial tem base na monetização recorrente via assinaturas e cursos premium, efeito rede com mentoria e estágios, e diversificação de receita entre B2C (alunos) e B2B (parcerias acadêmicas e hospitais), com risco principal na manutenção de qualidade docente em alta escala e na competição global de preparatórios digitais.

## *RD medicine projects BRL 120 million in 2027 and targets a BRL 1 billion valuation with digital scale and international expansion*

*The medical edtech, valued at brl 200 million three years after its founding, forecasts brl 40 million in 2025, brl 80 million in 2026, and brl 120 million in 2027, anchored in usmle preparation and a growing product portfolio in brazil.*

*The scale-up plan combines bilingual content, ai-driven learning personalization, animation-based modules (animamed), and a pipeline of us clinical experiences, with targets of >10,000 active learners in the international program, 5,000 in brazil, and >100,000 app subscribers. The company reports a 100% pass rate on validation exams and a 95% residency match rate for its candidates, metrics that support its accelerated growth thesis and its ambition to reach a brl 1 billion valuation within three years.*

*The commercial thesis rests on recurring monetization via subscriptions and premium courses, network effects through mentorships and clinical placements, and revenue diversification across b2c (students) and b2b (academic and hospital partnerships). Key risks include sustaining*



27

## Fiocruz firma acordo com a biological e para ampliar produção e P&D de vacinas, com foco em pneumocócicas 14v e 24v e transferência de tecnologia

Em missão oficial à Índia, a Fundação Oswaldo Cruz assinou cooperação com a indiana Biological E Limited para fortalecer plataformas vírais e bacterianas, prevendo transferência de tecnologia, pesquisa clínica conjunta e serviços técnicos para expansão de capacidade produtiva em Bio-Manguinhos. Prioridades incluem a vacina pneumocócica 24-valente (com estudos colaborativos de eficácia e segurança) e a transferência da 14-valente, além de intercâmbio em PD&I, vigilância epidemiológica e propriedade intelectual.

A parceria, apoiada pelos ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, alinha-se à agenda do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, reforça soberania tecnológica e cria oportunidade de conteúdo local, ganho de escala e redução de dependência externa em imunobiológicos estratégicos, com potencial de acelerar acesso a novos lançamentos para o Programa Nacional de Imunizações.

## *Fiocruz signs agreement with biological e to expand vaccine manufacturing and r&d, focusing on 14-valent and 24-valent pneumococcal vaccines and technology transfer*

*On an official mission to India, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) signed a cooperation agreement with India's Biological E Limited to strengthen viral and bacterial vaccine platforms, providing for technology transfer, joint clinical research, and technical services to expand Bio-Manguinhos' manufacturing capacity. Priorities include the 24-valent pneumococcal vaccine (with collaborative efficacy and safety studies) and the technology transfer of the 14-valent vaccine, as well as exchanges in R&D&I, epidemiological surveillance, and intellectual property.*

*Backed by Brazil's Ministries of Health and of Development, Industry, Trade and Services, the partnership aligns with the Health Economic-Industrial Complex agenda, reinforces technological sovereignty, and creates opportunities for local content, scale gains, and reduced external dependence in strategic immunobiologics, potentially accelerating access and new launches for the National Immunization Program.*

28

## Ministério da saúde reforça parcerias público-privadas e abre crédito para modernização do SUS

No Conahp, o ministro em exercício Adriano Massuda posicionou o Agora Tem Especialistas como eixo de expansão do acesso: credenciamento amplo de serviços públicos e privados, uso de estruturas existentes, equipes volantes para regiões com carência de profissionais e unidades móveis focadas em saúde da mulher. O programa vem ancorado em formação e contratação, com 3 mil novas bolsas de residência médica e multiprofissional, e em digitalização para melhorar gestão e eficiência.

Em paralelo, o governo lançou o Fundo de Investimentos em Infraestrutura de Saúde (FIIS-Saúde), linha operada pelo BNDES com R\$ 20 bilhões (R\$ 10 bi em 2025 e R\$ 10 bi em 2026), juros reduzidos e carência de dois anos para financiar obras, equipamentos e veículos; o crédito prioriza projetos ligados ao programa e contempla o setor privado parceiro do SUS, com inscrições até 7 de novembro de 2025.

Na agenda de financiamento, Massuda defendeu regras mais claras para o uso das emendas parlamentares (hoje parcela relevante do orçamento) e destacou que a combinação entre PPP, crédito subsidiado e integração de dados deve reduzir filas e elevar a capacidade de atendimento.

Isso significa oportunidades para fabricantes e integradores de equipamentos, prestadores com SLAs e telemetria, operadores logísticos e construtoras, além de modelos contratuais orientados a desempenho e interoperabilidade com a rede pública.

### *Ministry of health doubles down on public-private partnerships and opens credit line to modernize the SUS*

*At Conahp, Acting Minister Adriano Massuda positioned Agora Tem Especialistas as the core lever to expand access: broad credentialing of public and private providers, use of existing facilities, mobile specialist teams for underserved regions, and mobile units focused on women's health. The program is anchored in workforce expansion (3,000 new medical and multiprofessional residency slots) and in digitalization to improve management and efficiency.*

*In parallel, the government launched the Health Infrastructure Investment Fund (FIIS-Saúde), a BNDES facility totaling R\$ 20 billion (R\$ 10 billion in 2025 and R\$ 10 billion in 2026), with reduced interest rates and a two-year grace period to finance construction, expansion and modernization of health units, equipment purchases, and vehicles. The credit line prioritizes projects tied to the program and includes private providers partnering with the SUS; applications are open until November 7, 2025.*

*On financing, Massuda called for clearer rules for the use of parliamentary amendments (now a significant share of the ministry's budget) and stressed that the combination of PPPs, subsidized credit, and data integration should shorten queues and boost care capacity.*

*For the market, this translates into near-term opportunities for equipment manufacturers and integrators, providers with SLAs and telemetry, logistics operators, and builders, alongside performance-based contract models and interoperability requirements with the public network.*



29

## TRF1 mantém vedação a nomes comerciais em rótulos de manipulados e reafirma poder regulatório da ANVISA

A 11ª Turma do Tribunal Regional Federal da 1ª Região confirmou decisão que proíbe farmácia magistral de rotular medicamentos manipulados com nomes comerciais ou populares, validando a exigência da Anvisa de que constem apenas informações técnicas nos rótulos. No voto, o relator Newton Ramos destacou a competência legal da autarquia para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços sob vigilância sanitária e afirmou que a padronização busca uniformizar informações, reduzir erro de uso e evitar confusão com marcas. Para o setor, o acórdão consolida entendimento jurisprudencial e impõe revisão de modelos de rotulagem, sistemas de prescrição/dispensação e treinamentos, sob pena de autuações e risco reputacional.

### *TRF1 upholds ban on brand names on compounded drug labels and reaffirms anvisa's regulatory authority*

*The 11th Panel of the Federal Regional Court of the 1st Region (TRF1) upheld a decision prohibiting a compounding pharmacy from labeling compounded medicines with brand or popular names, validating Anvisa's requirement that labels contain only technical information. In his opinion, rapporteur Newton Ramos emphasized the agency's legal authority to regulate, control, and oversee products and services under sanitary surveillance and noted that label standardization aims to harmonize information, reduce use errors, and avoid confusion with trademarks. For the sector, the ruling consolidates case law and mandates a review of labeling models, prescribing/dispensing systems, and staff training, under penalty of enforcement actions and reputational risk.*



30

## Tarifas dos EUA: impacto acumulado de US\$ 35 bi atinge multinacionais, mas guidance melhora com reconfiguração de cadeias e novos acordos

Levantamentos corporativos indicam que tarifas impostas pelo governo Trump somam ~US\$ 35 bilhões em efeito sobre receita e margem desde 2024, concentrados em bens industriais, eletrônicos, autopeças, químicos e consumo durável. A perspectiva, porém, melhora: companhias estão reduzindo o impacto estimado à medida que acordos comerciais e renegociações contratuais avançam, e que estratégias de nearshoring (México, América Central), China+1 (ASEAN, Índia) e tariff engineering ganham tração.

No curto prazo, o mix de repasse parcial de preços, hedges cambiais, realocação de fornecedores e ajustes de origem tem limitado compressões de margem; no médio prazo, CapEx seletivo em hubs tarifariamente vantajosos e automatização sustentam produtividade e mitigam custo unitário. Riscos seguem no radar: escalada tarifária setorial, retaliação cruzada, complexidade regulatória e inflação de COGS.

Para players brasileiros, o quadro abre janelas táticas em cadeias reconfiguradas (contratos de fornecimento “China+Américas”), mas exige governança de origem, compliance aduaneiro e capacidade de resposta logística para capturar desvios de fluxo com segurança de margem.

### *US tariffs: cumulative \$35b impact hits multinationals, but guidance improves as supply chains are reconfigured and new deals advance*

*Corporate disclosures indicate that tariffs imposed by the trump administration have totaled roughly \$35 billion in revenue and margin impact since 2024, concentrated in industrial goods, electronics, auto parts, chemicals, and durable consumer products. The outlook, however, is improving: companies are trimming their impact estimates as trade agreements and contract renegotiations progress, and as nearshoring (mexico, central america), china+1 (asean, india), and tariff engineering strategies gain traction.*

*In the short term, a mix of partial price pass-through, fx hedging, supplier reallocation, and country-of-origin adjustments has limited margin compression; in the medium term, selective capex in tariff-advantaged hubs and automation support productivity and mitigate unit costs. Risks remain on the radar: sector-specific tariff escalation, tit-for-tat retaliation, regulatory complexity, and cogs inflation.*

*For brazilian players, the backdrop creates tactical openings in reconfigured chains (“china+americas” supply contracts) but requires rigorous origin governance, customs compliance, and agile logistics to capture redirected flows without sacrificing margins.*

## Planos de saúde: provisões sobem com alongamento de prazos e pressionam reajustes

A Agência Nacional de Saúde Suplementar atribui a alta das provisões (especialmente IBNR e glosas em disputa) ao maior prazo de pagamento entre operadoras e hospitais, o que posterga reconhecimento de despesas e eleva a necessidade de colchão contábil. A combinação de inflação médica-hospitalar acima do IPCA, maior complexidade de procedimentos (oncologia, terapias avançadas) e atrasos na liquidação de faturas cria pressão para reajustes mais altos em 2026, sobretudo nos contratos coletivos empresariais.

Para operadoras, o foco passa por encurtar ciclo de contas (pré-auditória, faturamento eletrônico, parametrização de guias), renegociar SLAs e expandir modelos de remuneração por valor (bundles, DRG, captação parcial) para reduzir variação e litígio. Para hospitais e redes, melhor qualidade de dados e previsibilidade de entrega tendem a favorecer termos de pagamento e reduzir glosas. Empresas contratantes devem preparar orçamentos com cenários de alta e avaliar gestão ativa de sinistro (programas de saúde, redes dirigidas, coparticipação calibrada) para mitigar repasses.

### *Health plans: provisions rise with longer payment cycles and pressure 2026 premium increases*

*Brazil's National Supplementary Health Agency (ANS) attributes the uptick in provisions, especially IBNR and disputed denials, to longer payment terms between insurers and hospitals, which delay expense recognition and increase the need for accounting cushions. The combination of medical inflation outpacing CPI, higher procedure complexity (oncology, advanced therapies), and slower invoice settlement is building pressure for larger adjustments in 2026, particularly in group employer contracts.*

*For insurers, the priority is to shorten the claims-to-cash cycle (structured pre-adjudication, e-billing, guide/claim parameterization), renegotiate SLAs, and expand value-based payment models (bundles, DRG, partial capitation) to reduce variance and litigation. For hospitals and networks, better data quality and delivery predictability tend to improve payment terms and lower denial rates. Employer sponsors should budget for upside scenarios and pursue active loss management (health programs, directed networks, calibrated cost sharing) to mitigate pass-throughs.*



32



## **Fiocruz intensifica agenda China-Brasil com foco em insulinas, hospital inteligente e cooperação regulatória**

Em missão oficial à China liderada pelo Ministério da Saúde, a Fiocruz firmou memorando de entendimento com a Gan & Lee para ampliar cooperação tecnológica em diabetes, obesidade, oncologia e doenças autoimunes, alavancando a PDP de insulina glargina (entrega prevista de 20 milhões de frascos ao SUS) e abrindo trilhas para novos desenvolvimentos clínicos.

A agenda incluiu reforço da parceria com a Biommm, visitas a hospitais inteligentes, institutos de tecnologia e órgãos reguladores, além de integração Anvisa-NMPA, vetor crítico para reliance, ensaios multicêntricos e aceleração de dossiês.

Para o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, o pacote sinaliza conteúdo local, transferência de tecnologia, redução de dependência externa em insumos estratégicos e novas janelas de P&D; para o setor privado, cria oportunidades em cofabricação, cadeia fria, digital hospital/IoT clínico e serviços de dados e interoperabilidade que sustentem o projeto de hospital inteligente e o acesso a terapias no SUS.

## ***Fiocruz intensifies china-brazil agenda focused on insulins, smart hospitals, and regulatory cooperation***

*On an official mission to China led by Brazil's Ministry of Health, Fiocruz signed an MoU with Gan & Lee to expand technological cooperation in diabetes, obesity, oncology, and autoimmune diseases, leveraging the PDP for insulin glargine (targeting delivery of 20 million vials to the SUS) and opening pathways for new clinical developments.*

*The agenda also reinforced the partnership with Biommm, included site visits to smart hospitals, tech institutes, and regulators, and advanced Anvisa-NMPA integration, a critical vector for reliance, multicenter trials, and faster dossier review.*

*For Brazil's Health Economic-Industrial Complex, the package signals local content, technology transfer, reduced external dependence on strategic inputs, and new R&D windows; for the private sector, it creates opportunities in co-manufacturing, cold chain, clinical IoT/smart-hospital enablement, and data/interoperability services to support the smart-hospital project and broaden access to therapies within the SUS.*

## **Pfizer aposta em mercado de medicamentos para obesidade**

A Pfizer anunciou a aquisição da startup americana Metsera, especializada em tratamentos para obesidade. Segundo o jornal britânico Financial Times, a operação tem o valor inicial estimado em US\$ 4,9 bilhões, podendo atingir US\$ 7,3 bilhões caso metas adicionais relacionadas a marcos clínicos sejam atingidas.

A aquisição dará à Pfizer acesso ao MET 097i, medicamento experimental da Metsera baseado em agonistas do receptor GLP 1, mesma classe terapêutica do Ozempic, da Novo Nordisk. Estudos preliminares indicaram redução média de 11,3% no peso corporal em 12 semanas em testes de fase 2, com baixa incidência de efeitos adversos. Estão em desenvolvimento ainda versões orais e de aplicação mensal – o que pode ampliar a adesão e facilitar o acesso ao tratamento.

Após o anúncio, as ações da Metsera avançaram em quase 60%, enquanto as da Pfizer subiram cerca de 1,7% no pré-mercado. A empresa aposta na consolidação de um portfólio competitivo no segmento, que deve movimentar cerca de US\$ 95 bilhões anuais globalmente nos próximos anos, segundo projeções de mercado.

## ***Pfizer bets on obesity drug market***

*Pfizer has announced the acquisition of American start-up Metsera, which specialises in obesity treatments. According to the British newspaper Financial Times, the deal has an initial estimated value of US\$4.9 billion, which could reach US\$7.3 billion if additional clinical milestone targets are met.*

*The acquisition will give Pfizer access to MET 097i, Metsera's experimental drug based on GLP-1 receptor agonists, the same therapeutic class as Novo Nordisk's Ozempic. Preliminary studies have indicated an average reduction of 11.3% in body weight over 12 weeks in phase 2 trials, with a low incidence of adverse effects. Oral and monthly application versions are also in development, which could increase adherence and facilitate access to treatment.*

*Following the announcement, Metsera's shares rose by almost 60%, while Pfizer's rose by around 1.7% in pre-market trading. The company is committed to consolidating a competitive portfolio in the segment, which is expected to generate around US\$95 billion annually globally in the coming years, according to market projections.*



34

## Em Nova York, vice-ministra da saúde do Brasil defende saúde como elemento central da agenda climática

No dia 23 de setembro a vice ministra da Saúde do Brasil, Mariângela Simão, participou do evento "Tackling Future Threats in an Era of Multipolarity," realizado na 80ª Assembleia Geral das Nações Unidas, em Nova York.

O evento, que contou com a participação de ex-chefes de estado, representantes de organizações multilaterais, setor privado, filantropia e sociedade civil, possibilitou a troca de experiências de cooperação entre países, a identificação de soluções conjuntas para crises emergentes como mudanças climáticas e pandemias, e o fortalecimento da solidariedade internacional em um cenário geopolítico cada vez mais complexo e desafiador.

Durante a participação, a vice-ministra discorreu sobre o Plano de Ação de Saúde de Belém, desenvolvido pelo Brasil em parceria com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Coalizão de Baku, formada por Brasil, Zimbábue, Egito, Emirados Árabes Unidos e Reino Unido, e algumas fundações internacionais, e que é a principal proposta do país para a 30ª Conferência das Nações Unidas sobre Mudança do Clima (Conferência das Partes) que acontecerá no próximo mês, em Belém (PA).

Ao tratar dos desafios que o tema impõe, a vice-presidente ressaltou a importância de colocar a saúde no epicentro das discussões climáticas globais e defendeu que o debate internacional sobre saúde não deve partir da alocação de recursos, mas da construção de um plano "simples, sólido e factível" que facilite a adesão de países.

*In New York, Brazil's deputy minister of health advocates for health as a central element of the climate agenda*

*On 23 September, Brazil's Deputy Minister of Health, Mariângela Simão, participated in the event 'Tackling Future Threats in an Era of Multipolarity,' held at the 80th United Nations General Assembly in New York.*

*The event, which was attended by former heads of state, representatives of multilateral organisations, the private sector, philanthropy and civil society, enabled the exchange of experiences of cooperation between countries, the identification of joint solutions to emerging crises such as climate change and pandemics, and the strengthening of international solidarity in an increasingly complex and challenging geopolitical scenario.*

*During the event, the Deputy Minister discussed the Belém Health Action Plan, developed by Brazil in partnership with the World Health Organisation (WHO), the Baku Coalition, formed by Brazil, Zimbabwe, Egypt, the United Arab Emirates and the United Kingdom, and several international foundations, which is the country's main proposal for the 30th United Nations Climate Change Conference (Conference of the Parties) to be held next month in Belém (PA).*

*In addressing the challenges posed by the issue, the Vice-President stressed the importance of placing health at the epicentre of global climate discussions and argued that the international debate on health should not start from the allocation of resources, but from the construction of a 'simple, solid and feasible' plan that facilitates the adherence of countries.*

35

## Brasil apresenta avanços e desafios em diretrizes clínicas no congresso internacional GIN 2025

Entre 16 e 19 de setembro foi realizada, em Genebra, a conferência anual do Guidelines International Network 2025 – GIN, reconhecida como a maior conferência global dedicada ao desenvolvimento, implementação e avaliação de diretrizes clínicas.

O GIN reúne anualmente especialistas de diversos países e promove o intercâmbio de experiências e atualizações sobre melhores práticas para elaboração de diretrizes clínicas.

Representantes brasileiros da Coordenação Geral de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CGPCDT) e do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS) também participaram da conferência e, por meio de projetos selecionados, apresentaram os avanços e os desafios na formulação e na implementação das Diretrizes Clínicas (PCDT) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Dentre os temas abordados nos trabalhos estão o desenvolvimento de uma plataforma digital para consulta de recomendações medicamentosas; o engajamento de pacientes na elaboração das diretrizes; o perfil das contribuições públicas recebidas em 2024; as diretrizes em doenças raras e as versões resumidas para facilitar o acesso; os modelos de atualização rápida de protocolos; e o papel da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no contexto "One Health", aplicada à brucelose humana.

Como membro do GIN, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), aproveitou o evento para fortalecer a presença técnica do Brasil no cenário global e promover intercâmbio de experiências sobre melhores práticas em diretrizes clínicas.

*Brazil presents advances and challenges in clinical guidelines at the gin 2025 international congress*

*Between 16 and 19 September, the annual conference of the Guidelines International Network 2025 – GIN, recognised as the largest global conference dedicated to the development, implementation and evaluation of clinical guidelines, was held in Geneva.*

*GIN brings together experts from various countries annually and promotes the exchange of experiences and updates on best practices for the development of clinical guidelines.*

*Brazilian representatives from the General Coordination of Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (CGPCDT) and the Department of Management and Incorporation of Health Technologies (DGITS/SECTICS/MS) also participated in the conference and, through selected projects, presented the advances and challenges in the formulation and implementation of Clinical Guidelines (PCDT) within the scope of the Unified Health System (SUS).*

*Among the topics covered in the studies are the development of a digital platform for consulting medication recommendations; patient engagement in the development of guidelines; the profile of public contributions received in 2024; guidelines on rare diseases and summarised versions to facilitate access; models for rapid protocol updates; and the role of Health Technology Assessment (HTA) in the "One Health" context, applied to human brucellosis.*

*As a member of GIN, the National Commission for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System (CONITEC) took advantage of the event to strengthen Brazil's technical presence on the global stage and promote the exchange of experiences on best practices in clinical guidelines.*

## **Ministério da saúde investe mais de R\$ 30 milhões em fitoterapia**

O Ministério da Saúde disponibilizou mais de 30 milhões de reais para 1.304 municípios brasileiros com o objetivo de incentivar novas opções terapêuticas fundadas em plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, promovendo o uso seguro e eficaz de terapias alternativas e então integrá-las ao Sistema Único de Saúde (SUS).

O critério para a distribuição dos recursos observou os dados de movimentação de fitoterápicos da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (BNAFAR/SUS), assegurando que os municípios contemplados já realizam ações com plantas medicinais e fitoterápicos.

Com o investimento, os gestores municipais poderão financiar ações como o cultivo de plantas medicinais; a aquisição e a manipulação de fitoterápicos; a capacitação de profissionais; a formalização de parcerias com instituições de ensino e pesquisa, entre outras.

A iniciativa impulsiona a adoção e o monitoramento regular do uso de plantas medicinais e fitoterápicos nas redes de saúde pública, estimulando os gestores locais a fortalecerem seus programas de assistência farmacêutica com base em produtos naturais e a ampliar o acesso da população a esses medicamentos, e estimula o desenvolvimento de políticas de incentivo à pesquisa e ao cultivo de plantas medicinais no Brasil, o que promove a biodiversidade e o uso sustentável dos recursos naturais.

### ***Ministry of health invests over BRL 30 million in herbal medicine***

*The Ministry of Health has made more than R\$ 30 million available to 1,304 Brazilian municipalities with the aim of encouraging new therapeutic options based on medicinal plants, herbal medicines and services related to herbal medicine, promoting the safe and effective use of alternative therapies and then integrating them into the Unified Health System (SUS).*

*The criteria for the distribution of resources took into account data on the movement of herbal medicines from the National Database of Pharmaceutical Assistance Actions and Services (BNAFAR/SUS), ensuring that the municipalities covered already carry out actions with medicinal plants and herbal medicines.*

*With this investment, municipal managers will be able to finance actions such as the cultivation of medicinal plants; the acquisition and handling of herbal medicines; the training of professionals; and the formalisation of partnerships with educational and research institutions, among others.*

*The initiative promotes the adoption and regular monitoring of the use of medicinal plants and herbal medicines in public health networks, encouraging local managers to strengthen their pharmaceutical assistance programmes based on natural products and to expand the population's access to these medicines. It also encourages the development of policies to encourage research and cultivation of medicinal plants in Brazil, which promotes biodiversity and the sustainable use of natural resources.*



## Pesquisa clínica no Brasil - conclusão da consulta pública e regulamentação da lei 14.874/2024 pelo governo federal

O Ministério da Saúde divulgou, em 6 de outubro, os resultados da Consulta Pública sobre pesquisa clínica (69/2025), realizada entre julho e agosto e concluída com 114 contribuições.

As conclusões indicam um ecossistema de pesquisa clínica em crescimento, mas ainda marcado por desafios estruturais e regulatórios. De outro lado, foram identificadas oportunidades de aprimoramento do setor, como o fortalecimento da infraestrutura e integração de plataformas digitais; o aperfeiçoamento do ambiente regulatório, com simplificação de processos e harmonização entre órgãos; a ampliação da capacitação técnica e programas de formação e intercâmbio; a promoção da equidade, diversidade e inclusão (EDI) em estudos clínicos; e o estímulo à inovação e parcerias público-privadas no desenvolvimento de novas tecnologias em saúde.

Com base nas contribuições, o Ministério da Saúde definirá as novas diretrizes para o Plano de Ação de Pesquisa Clínica (PACPB), contemplando (i) simplificação regulatória e o aprimoramento ético; (ii) investimento em infraestrutura e capacitação profissional; (iii) descentralização da pesquisa, com fortalecimento das redes regionais; (iv) ampliação de mecanismos de financiamento e cooperação internacional; (v) integração de sistemas de informação e interoperabilidade de dados; e (vi) incentivo à pesquisa translacional e aos ensaios clínicos inovadores.

No dia seguinte à divulgação dos resultados da consulta pública, 7/10, o Ministério da Saúde anunciou a regulamentação da Lei da Pesquisa Clínica - 14.874/2024, sancionada em 2024, por meio do Decreto do Governo Federal nº 12.651/25, um marco de extrema relevância para o desenvolvimento científico e para a saúde no Brasil.

A regulamentação estabelece, entre outros, (i) a redução considerável dos prazos de análise dos projetos pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); (ii) a alteração dos critérios de aprovação ética das análises; e (iii) a instituição do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), composto por duas instâncias - a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), que atuará como instância normativa, consultiva e fiscalizadora, e os CEPs, que manterão sua função de análise ética das pesquisas, atuando de forma independente e com mais autonomia.

Atualmente o Brasil está entre os 20 países do ranking global de estudos clínicos, mas a participação na pesquisa clínica mundial é ínfima, representando menos de 2%. Espera-se que a regulamentação impulsione consideravelmente os investimentos em inovação e o desenvolvimento científico e industrial do país.

Um levantamento realizado pela Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) em parceria com a consultoria IQVIA aponta que a aplicação da nova lei pode incluir 286 mil novos pacientes brasileiros em análises do tipo, envolver investimento de R\$2,1 bilhão de reais ao setor no Brasil, por ano, causando impacto econômico de R\$6,3 bilhões anuais. A expectativa é promissora e a implementação deve consolidar o país como referência internacional em pesquisa clínica.

## *Clinical research in Brazil – conclusion of public consultation and regulation of law 14.874/2024 by the federal government*

*On 6 October, the Ministry of Health released the results of the Public Consultation on clinical research (69/2025), conducted between July and August and concluded with 114 contributions.*

*The conclusions indicate a growing clinical research ecosystem, but one still marked by structural and regulatory challenges. On the other hand, opportunities for improvement in the sector were identified, such as strengthening infrastructure and integrating digital platforms; improving the regulatory environment, with simplification of processes and harmonisation between agencies; expanding technical training and education and exchange programmes; promoting equity, diversity and inclusion (EDI) in clinical studies; and stimulating innovation and public-private partnerships in the development of new health technologies.*

*Based on the contributions, the Ministry of Health will define the new guidelines for the Clinical Research Action Plan (PACPB), covering (i) regulatory simplification and ethical improvement; (ii) investment in infrastructure and professional training; (iii) decentralisation of research, with the strengthening of regional networks; (iv) expansion of financing mechanisms and international cooperation; (v) integration of information systems and data interoperability; and (vi) encouragement of translational research and innovative clinical trials.*

*The day after the results of the public consultation were released, on 7 October, the Ministry of Health announced the regulation of the Clinical Research Law - 14.874/2024, sanctioned in 2024, through Federal Government Decree No.12,651/25, a milestone of extreme relevance for scientific development and health in Brazil.*

*The regulation establishes, among other things, (i) a considerable reduction in the time taken to analyse projects by the Research Ethics Committees (CEPs) and the National Health Surveillance Agency (Anvisa); (ii) a change in the criteria for ethical approval of analyses; and (iii) the establishment of the National System of Ethics in Research with Human Beings (Sinep), composed of two bodies - the National Body of Ethics in Research (Inaep), which will act as a regulatory, advisory and supervisory body, and the CEPs, which will maintain their function of ethical analysis of research, acting independently and with greater autonomy.*

*Brazil is currently among the top 20 countries in the global ranking of clinical studies, but its participation in global clinical research is negligible, representing less than 2%. The regulation is expected to significantly boost investment in innovation and scientific and industrial development in the country.*

*A survey conducted by the Pharmaceutical Research Industry Association (Interfarma) in partnership with the consulting firm IQVIA indicates that the application of the new law could include 286,000 new Brazilian patients in such analyses, involving an investment of R\$2.1 billion reais per year in the sector in Brazil, causing an economic impact of R\$6.3 billion annually. The outlook is promising, and implementation should consolidate the country as an international benchmark in clinical research*



38

## Sancionada a lei 15.233/25 que institui o programa agora tem especialistas

Em 7 de outubro, o presidente Luiz Inácio Lula da Silva sancionou a Lei nº 15.233/2025, que institui o programa Agora Tem Especialistas. A iniciativa visa reduzir as filas de espera no Sistema Único de Saúde (SUS) para consultas, exames e cirurgias, ampliando o acesso da população a atendimentos especializados.

O programa se ancora em dois mecanismos de parceria econômico-regulatória. No primeiro, hospitais e clínicas privadas podem oferecer serviços especializados à rede pública em troca de créditos financeiros para compensação de tributos federais, com limite de R\$ 2 bilhões por ano e efeitos orçamentários previstos a partir de 2026. No segundo, operadoras de planos de saúde podem converter obrigações de resarcimento ao SUS em prestação direta de serviços à população regulada pelo SUS, com meta inicial de conversão de aproximadamente R\$ 750 milhões em 2025 e potencial de alcance agregado de até R\$ 1,3 bilhão por ano, conforme a demanda apresentada por estados e municípios.

O programa prevê, ainda, a utilização de telemedicina para atendimento em regiões remotas ou com escassez de especialistas, e a centralização de dados sobre tempo de espera para consultas e procedimentos, visando otimizar a gestão e a alocação de recursos. A sanção da lei foi comemorada como um avanço significativo para o fortalecimento do SUS e a melhoria do acesso da população a serviços de saúde especializados.

## *Law 15.233/25 establishing the agora tem especialistas (now there are specialists) programme is signed into law*

*On 7 October, President Luiz Inácio Lula da Silva signed Law No. 15.233/2025 into law, establishing the Agora Tem Especialistas programme. The initiative aims to reduce waiting lists in the Unified Health System (SUS) for consultations, exams, and surgeries, expanding the population's access to specialised care.*

*Two economic-regulatory mechanisms underpin public-private collaboration. First, private hospitals and clinics may deliver specialized services to the public network in exchange for financial credits to offset federal tax liabilities, capped at BRL 2 billion per year, with fiscal effects anticipated from 2026 onward. Second, private health plans may convert legally mandated reimbursements owed to SUS into the direct provision of services to SUS-regulated patients, with an initial target of approximately BRL 750 million in 2025 and an overall annual conversion potential of up to BRL 1.3 billion, depending on state and municipal demand.*

*The programme also provides for the use of telemedicine for care in remote areas or areas with a shortage of specialists, and the centralisation of data on waiting times for consultations and procedures, with a view to optimising the management and allocation of resources. The enactment of the law was celebrated as a significant step forward in strengthening the SUS and improving the population's access to specialised health services.*

39

## Ministério da saúde realiza encontro com países da comunidade de língua portuguesa e fundação gates

Em 6 de outubro, o Ministério da Saúde do Brasil promoveu um encontro na sede da Fiocruz em Brasília com representantes de sete países da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa (CPLP): Brasil, Moçambique, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Guiné Equatorial, São Tomé e Príncipe e Timor-Leste. O evento também contou com a participação da Fundação Bill & Melinda Gates. O objetivo foi fortalecer a cooperação internacional na preparação e resposta a emergências em saúde pública.

Durante a reunião, a secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente, Mariângela Simão, destacou a importância do Sistema Único de Saúde (SUS) como base estruturante da resposta brasileira às emergências sanitárias e ressaltou os aprendizados da pandemia de Covid-19. Ela enfatizou a necessidade de ampliar a cooperação internacional e garantir que políticas públicas sejam baseadas nas melhores evidências científicas.

O diretor do Departamento de Emergências em Saúde Pública, Edenilo Baltazar, apresentou as ações desenvolvidas pelo departamento no âmbito da CPLP, incluindo simulados de campo em São Tomé e Príncipe, capacitações em Moçambique e Cabo Verde, e o treinamento de profissionais estrangeiros no Brasil por meio do Programa Avançado de Epidemiologia de Campo (EpiSUS-Avançado). Ele destacou os avanços na cooperação técnica e na formação de especialistas, colocando o Brasil à disposição para fortalecer a rede de colaboração entre os países.

O encontro reforçou o compromisso do Brasil, da Fundação Gates e dos países da CPLP com o fortalecimento das políticas públicas em saúde, a integração das agendas sobre preparação e resposta a emergências em saúde pública, e a consolidação de mecanismos de cooperação e resposta conjunta a emergências globais.

## *Ministry of health holds meeting with portuguese-speaking countries and gates foundation*

*On 6 October, the Brazilian Ministry of Health held a meeting at Fiocruz headquarters in Brasilia with representatives from seven countries of the Community of Portuguese-speaking Countries (CPLP): Brazil, Mozambique, Cape Verde, Guinea-Bissau, Equatorial Guinea, São Tomé and Príncipe, and East Timor. The Bill & Melinda Gates Foundation also participated in the event. The goal was to strengthen international cooperation in preparing for and responding to public health emergencies.*

*During the meeting, the Secretary of Health and Environmental Surveillance, Mariângela Simão, highlighted the importance of the Unified Health System (SUS) as the structural basis for Brazil's response to health emergencies and emphasised the lessons learned from the Covid-19 pandemic. She emphasised the need to expand international cooperation and ensure that public policies are based on the best scientific evidence.*

*The director of the Department of Public Health Emergencies, Edenilo Baltazar, presented the actions developed by the department within the scope of the CPLP, including field simulations in São Tomé and Príncipe, training in Mozambique and Cape Verde, and the training of foreign professionals in Brazil through the Advanced Field Epidemiology Programme (EpiSUS-Avançado). He highlighted advances in technical cooperation and specialist training, offering Brazil's support to strengthen the network of collaboration between countries.*

*The meeting reinforced the commitment of Brazil, the Gates Foundation, and the CPLP countries to strengthening public health policies, integrating agendas on preparedness and response to public health emergencies, and consolidating mechanisms for cooperation and joint response to global emergencies.*

## Brasil assume vice-presidência da OPAS e consolida papel estratégico em saúde nas amérias

Em 6 de outubro o Brasil assumiu a vice-presidência do Comitê Executivo da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) durante a 62ª Reunião do Conselho Diretor e a 177ª Sessão do Comitê Executivo, realizadas em Washington, EUA. Devido a restrições de viagem impostas pelo governo dos Estados Unidos, o ministro da Saúde, Alexandre Padilha, participou da reunião de forma virtual, com sua participação aprovada por unanimidade pela Comissão Geral da OPAS.

Além da vice-presidência, o Brasil também passou a integrar a Comissão Geral do Conselho Diretor e, a partir de 2026, o Subcomitê de Programa, Orçamento e Administração, consolidando seu papel estratégico nas deliberações da OPAS.

A nova posição permite ao Brasil reforçar compromissos com o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), a ampliação da vigilância em saúde pública, o investimento na atenção primária e a preparação para emergências sanitárias. Essas diretrizes estão alinhadas ao Plano Estratégico da OPAS 2026-2031, aprovado durante a reunião, que estabelece metas regionais para reduzir desigualdades, fortalecer os serviços públicos e promover sistemas de saúde mais sustentáveis e resilientes.

O Brasil também lidera a articulação regional da agenda de saúde e clima, com foco na 30ª Conferência das Nações Unidas sobre Mudança do Clima (COP30), que será realizada em Belém (PA) em novembro de 2025. Em parceria com Estados-membros da OPAS, o Ministério da Saúde coordena a construção do Plano de Ação de Saúde de Belém, voltado à adaptação climática do setor saúde e à proteção das populações mais vulneráveis da região amazônica.

### *Brazil assumes vice-presidency of paho and consolidates strategic role in health in the americas*

*On 6 October, Brazil assumed the vice-presidency of the Executive Committee of the Pan American Health Organisation (PAHO) during the 62nd Meeting of the Directing Council and the 177th Session of the Executive Committee, held in Washington, USA. Due to travel restrictions imposed by the United States government, Health Minister Alexandre Padilha participated in the meeting virtually, with his participation unanimously approved by the PAHO General Committee.*

*In addition to the vice-presidency, Brazil also joined the General Committee of the Directing Council and, as of 2026, the Subcommittee on Programme, Budget and Administration, consolidating its strategic role in PAHO deliberations.*

*The new position allows Brazil to reinforce its commitments to strengthening the Unified Health System (SUS), expanding public health surveillance, investing in primary care, and preparing for health emergencies. These guidelines are aligned with PAHO's Strategic Plan 2026-2031, approved during the meeting, which sets regional goals to reduce inequalities, strengthen public services, and promote more sustainable and resilient health systems.*

*Brazil also leads regional coordination of the health and climate agenda, with a focus on the 30th United Nations Climate Change Conference (COP30), to be held in Belém (PA) in November 2025. In partnership with PAHO member states, the Ministry of Health is coordinating the development of the Belém Health Action Plan, aimed at climate adaptation in the health sector and the protection of the most vulnerable populations in the Amazon region.*



**41**

## Eurofarma inaugura a sua maior fábrica no mundo em montes claros (MG)

A Eurofarma inaugurou em Montes Carlos/MG sua maior fábrica no mundo. Com 515 mil m<sup>2</sup> de área total e aproximadamente 250 mil m<sup>2</sup> de área construída, o complexo foi projetado em módulos para permitir expansões graduais ao longo da próxima década. Quando atingir sua capacidade plena, a unidade deverá gerar mais de 2 mil empregos diretos e até 1 mil indiretos. A instalação reforça a estratégia da farmacêutica de sustentar o ritmo de crescimento e ampliar sua presença internacional, além de aumentar significativamente a capacidade produtiva e atrair novos investimentos para a cidade.

A unidade fabril, quando concluída, terá capacidade para produzir diferentes formas farmacêuticas, atendendo às mais diversas classes. As primeiras linhas a entrar em operação serão de embalagem, com expansão gradual para a fabricação de medicamentos. O investimento no novo empreendimento e sua magnitude refletem a ambição, o crescimento e a expansão geográfica que constam no planejamento estratégico de longo prazo da empresa. Com práticas sustentáveis, impacto social direto e tecnologia de ponta, a Eurofarma visa ganhos de escala, ecoeficiência e certificações internacionais.

## *Eurofarma inauguates its largest factory in the world in montes claros (MG)*

*Eurofarma inaugurated its largest factory in the world in Montes Carlos/MG. With a total area of 515,000 m<sup>2</sup> and approximately 250,000 m<sup>2</sup> of built area, the complex was designed in modules to allow for gradual expansion over the next decade. When it reaches full capacity, the unit is expected to generate more than 2,000 direct jobs and up to 1,000 indirect jobs. The facility reinforces the pharmaceutical company's strategy of sustaining its growth rate and expanding its international presence, in addition to significantly increasing production capacity and attracting new investments to the city.*

*When completed, the manufacturing unit will have the capacity to produce different pharmaceutical forms, serving a wide range of classes. The first lines to go into operation will be packaging, with gradual expansion into the manufacture of medicines. The investment in the new venture and its magnitude reflect the ambition, growth and geographical expansion that are part of the company's long-term strategic planning. With sustainable practices, direct social impact and cutting-edge technology, Eurofarma aims for economies of scale, eco-efficiency and international certifications.*

**42**

## Disputa sobre extensão de patente do ozempic pode criar precedente

A Novo Nordisk, fabricante do Ozempic, busca estender a patente do medicamento, atualmente válida até 2026, alegando demora no processo de concessão pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

A farmacêutica argumenta que a decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) de 2021, que declarou inconstitucional a prorrogação automática de patentes, não impede uma análise individualizada para recompor o tempo perdido.

A decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ) sobre o caso poderá influenciar futuras disputas semelhantes, tornando-se um marco na jurisprudência brasileira sobre propriedade intelectual.

## *Dispute over ozempic patent extension could set a precedent*

*Novo Nordisk, the manufacturer of Ozempic, is seeking to extend the drug's patent, currently valid until 2026, alleging delays in the granting process by the National Institute of Industrial Property (INPI).*

*The pharmaceutical company argues that the 2021 decision by the Federal Supreme Court (STF), which declared the automatic extension of patents unconstitutional, does not prevent an individualised analysis to make up for lost time.*

*The decision of the Superior Court of Justice (STJ) on the case could influence future similar disputes, becoming a milestone in Brazilian case law on intellectual property.*

## Abbott lança seu primeiro biosimilár no Brasil

A Anvisa aprovou o Trastuzumabe, primeiro medicamento biosimilár da Abbott lançado no Brasil. O medicamento é indicado para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo, em estágios inicial e metastático, e do câncer gástrico avançado, ampliando o acesso a terapias biológicas de alta complexidade.

O trastuzumabe biosimilár é uma alternativa equivalente ao medicamento de referência em segurança, eficácia e qualidade, mas com custo mais acessível, e a aprovação da Anvisa reconhece o rigor científico e a qualidade dos estudos clínicos da companhia, que comprovam a equivalência terapêutica do produto.

O lançamento faz parte da estratégia da Abbott de fortalecer seu portfólio oncológico global e expandir o acesso a medicamentos de alta complexidade em mercados emergentes. A empresa já atua com biosimilares em outras regiões e agora traz essa expertise para o Brasil.



## 44 Abifina promove debate sobre inovação, patentes e desenvolvimento nacional em saúde

A 16ª edição do Seminário Internacional Patentes, Inovação e Desenvolvimento (SIPID), realizado em setembro, reuniu especialistas para discutir políticas públicas, produção local em saúde, segurança jurídica e fortalecimento da indústria nacional.

Organizado pela Abifina, o evento destacou o papel do Estado nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), políticas de incentivo à produção local e a valorização de lideranças em vacinas e terapias avançadas, como a premiada plataforma de vacinas de RNA mensageiro desenvolvida por pesquisadoras da Fiocruz.

Outro tema debatido foi o de ações judiciais que estendem prazos de patentes, destacando-se os possíveis riscos ao equilíbrio do sistema e custos adicionais que devem gerar para o SUS. Nesta frente, o Governo Federal defendeu a segurança jurídica e criticou a adoção do mecanismo Patent Term Adjustment (PTA), não previsto na legislação brasileira.

Também foram anunciadas novas iniciativas para fortalecer a indústria da saúde, incluindo o decreto para regulamentar pesquisa clínica, programas de apoio à inovação e o compromisso do INPI de reduzir o tempo de exame de patentes para dois anos até 2026, com o uso de inteligência artificial.

O Judiciário destacou seu papel educativo e de equilíbrio entre inovação e interesse público. Foram apresentados acordos para melhorar o acesso a medicamentos pelo SUS, com plataforma nacional de monitoramento e divisão financeira entre os entes federativos, ressaltando que a cooperação entre os Três Poderes é essencial para proteger a propriedade intelectual de forma equilibrada, fortalecer o sistema nacional, reduzir a litigância e incentivar o mercado de genéricos.

## Abbott launches its first biosimilar in Brazil

Anvisa has approved Trastuzumab, Abbott's first biosimilar medicine launched in Brazil. The medicine is indicated for the treatment of HER2-positive breast cancer, in early and metastatic stages, and advanced gastric cancer, expanding access to highly complex biological therapies.

The biosimilar trastuzumab is an equivalent alternative to the reference drug in terms of safety, efficacy and quality, but at a more affordable cost. Anvisa's approval recognises the scientific rigour and quality of the company's clinical studies, which prove the therapeutic equivalence of the product.

The launch is part of Abbott's strategy to strengthen its global oncology portfolio and expand access to highly complex medicines in emerging markets. The company already operates with biosimilars in other regions and is now bringing this expertise to Brazil.

43

## Abifina promotes debate on innovation, patents and national development in health

The 16th edition of the International Seminar on Patents, Innovation and Development (SIPID), held in September, brought together experts to discuss public policies, local health production, legal certainty and strengthening the national industry.

Organised by Abifina, the event highlighted the role of the State in Partnerships for Productive Development (PDP), policies to encourage local production and the promotion of leadership in vaccines and advanced therapies, such as the award-winning messenger RNA vaccine platform developed by researchers at Fiocruz.

Another topic discussed was legal actions that extend patent terms, highlighting the possible risks to the balance of the system and additional costs that they may generate for the SUS. On this front, the Federal Government defended legal certainty and criticised the adoption of the Patent Term Adjustment (PTA) mechanism, which is not provided for in Brazilian legislation.

New initiatives to strengthen the healthcare industry were also announced, including a decree to regulate clinical research, programmes to support innovation, and a commitment by the INPI to reduce patent examination times to two years by 2026, using artificial intelligence.

The judiciary highlighted its educational role and its role in balancing innovation and the public interest. Agreements were presented to improve access to medicines through the SUS, with a national monitoring platform and financial division between federal entities, emphasising that cooperation between the three branches of government is essential to protect intellectual property in a balanced manner, strengthen the national system, reduce litigation, and encourage the generic market.

45

## CFF regulamenta as atribuições do farmacêutico nas farmácias itinerantes

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) aprovou a Resolução CFF nº 16/2025, que estabelece as normas para o funcionamento de farmácias móveis no Brasil e dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas unidades móveis. A medida visa ampliar o acesso a medicamentos em localidades urbanas, rurais, ribeirinhas ou de difícil acesso, por meio de atendimento itinerante supervisionado por farmacêuticos.

As unidades móveis devem ser montadas em veículos automotores totalmente adaptados, com ar-condicionado, refrigerador para medicamentos termolábeis e armários com chave para os medicamentos controlados. Além disso, devem estar registradas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e inscritas no Conselho Regional de Farmácia (CRF) da jurisdição correspondente. Cada farmácia móvel deverá estar vinculada a uma farmácia municipal fixa e atuar em itinerários previamente definidos. A supervisão do farmacêutico é essencial para garantir a qualidade técnico-científica, segurança sanitária e rastreabilidade das atividades.

### *CFF regulates the duties of pharmacists in mobile pharmacies*

*The Federal Pharmacy Council (CFF) approved Resolution CFF No. 16/2025, which establishes rules for the operation of mobile pharmacies in Brazil and provides for the duties of pharmacists in mobile units. The measure aims to expand access to medicines in urban, rural, riverside, or hard-to-reach locations through mobile services supervised by pharmacists.*

*Mobile units must be set up in fully adapted motor vehicles, with air conditioning, refrigerators for heat-sensitive medicines, and lockable cabinets for controlled medicines. In addition, they must be registered with the National Register of Health Establishments (CNES) and enrolled with the Regional Pharmacy Council (CRF) of the corresponding jurisdiction. Each mobile pharmacy must be linked to a fixed municipal pharmacy and operate on predefined routes. Supervision by a pharmacist is essential to ensure the technical and scientific quality, health safety, and traceability of activities.*



46

## SUS estabelece regras para oferta de terapia gênica no tratamento da atrofia muscular espinhal

O Ministério da Saúde publicou a Portaria SAES/MS nº 3.080/2025, que estabelece os critérios para habilitação dos estabelecimentos de saúde em todo o país para a realização do tratamento da terapia gênica destinada a pacientes com atrofia muscular espinhal (AME) tipos 1 e 2.

O Sistema Único de Saúde (SUS) passa a oferecer o Zolgensma, medicamento desenvolvido pela Novartis para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME) tipos 1 e 2, doença genética rara de caráter progressivo que afeta os neurônios motores responsáveis pelos movimentos voluntários, como falar, andar e respirar.

O medicamento é um dos mais caros do mundo, com custo médio de R\$ 7 milhões por dose, e foi incorporado ao SUS por recomendação da CONITEC, mas condicionado a um Acordo de Compartilhamento de Risco (ACR) firmado entre o Ministério da Saúde e a Novartis, vinculando o pagamento ao fabricante de acordo com o desempenho dos pacientes submetidos à terapia.

Os resultados terapêuticos são bastante promissores e, com essa incorporação, o SUS passa a oferecer todas as terapias modificadoras disponíveis para a AME tipos 1 e 2.

### *Sus establishes rules for offering gene therapy in the treatment of spinal muscular atrophy*

*The Ministry of Health published Ordinance SAES/MS No. 3,080/2025, which establishes the criteria for qualifying healthcare facilities throughout the country to perform gene therapy treatment for patients with spinal muscular atrophy (SMA) types 1 and 2.*

*The Unified Health System (SUS) now offers Zolgensma, a drug developed by Novartis for the treatment of spinal muscular atrophy (SMA) types 1 and 2, a rare progressive genetic disease that affects the motor neurons responsible for voluntary movements such as speaking, walking, and breathing.*

*The drug is one of the most expensive in the world, with an average cost of R\$ 7 million per dose, and was incorporated into the SUS on the recommendation of CONITEC, but subject to a Risk Sharing Agreement (ACR) signed between the Ministry of Health and Novartis, linking payment to the manufacturer according to the performance of patients undergoing therapy.*

*The therapeutic results are very promising and, with this incorporation, the SUS now offers all available modifying therapies for SMA types 1 and 2.*

47

## O protagonismo da China na saúde global e a relação com o Brasil no setor

O evento China Healthtech 2025, realizado em São Paulo em 7 de outubro pelo portal Futuro da Saúde, reuniu especialistas, executivos e interessados para trocas e discussões sobre o crescimento exponencial do país no setor da saúde nos últimos anos.

Com 1,4 bilhão de pessoas e um sistema de saúde com coparticipação, o país enfrenta desafios como o envelhecimento da população, dificuldades de acesso e custo, tal como no Brasil. Neste cenário, e com foco em prevenção e em um plano de longo prazo, a China se organizou e, apostando em inovação e integração digital dos serviços de saúde, se estabeleceu como uma potência em saúde.

A China destaca-se como um dos principais fabricantes de medicamentos, equipamentos e dispositivos médicos, exportando-os para todo o mundo.

O Brasil, parceiro comercial desde 2009, tem se aproximado cada vez mais da China, formalizando parcerias, através de farmacêuticas, para medicamentos biossimilares e produção de vacinas, criação de hospital 100% digital com uso de inteligência artificial e tecnologia Chinesa, acordos para sistemas e prontuários eletrônicos, entre outros.

As soluções, todavia, precisam ser adequadas às normas e regulamentações vigentes no Brasil, notadamente no que se refere às regulações sanitárias e de tratamento de dados.

A relação de parceria entre China e Brasil vem sendo bem traçada, mas pode ser intensificada. Ao Brasil, vale observar a evolução chinesa no setor e os modelos de negócio utilizados, e buscar o fomento de parcerias tecnológicas, regulatórias e industriais – transferência de tecnologia, cooperação internacional, saúde digital, integração de sistemas, etc.

## *China's leading role in global health and its relationship with Brazil in the sector*

*The China Healthtech 2025 event, held in São Paulo on 7 October by the Futuro da Saúde portal, brought together experts, executives and interested parties to exchange ideas and discuss the country's exponential growth in the health sector in recent years.*

*With 1.4 billion people and a co-participation healthcare system, the country faces challenges such as an ageing population, difficulties in access and cost, as in Brazil. In this scenario, and with a focus on prevention and a long-term plan, China has organised itself and, betting on innovation and digital integration of healthcare services, has established itself as a healthcare powerhouse.*

*China stands out as one of the leading manufacturers of medicines, equipment, and medical devices, exporting them worldwide.*

*Brazil, a trading partner since 2009, has been moving closer to China, formalising partnerships through pharmaceutical companies for biosimilar medicines and vaccine production, creating a 100% digital hospital using artificial intelligence and Chinese technology, and signing agreements for electronic systems and medical records, among others.*

*However, the solutions must comply with the rules and regulations in force in Brazil, particularly with regard to health and data processing regulations.*

*The partnership between China and Brazil has been well established, but it can be further strengthened. Brazil should observe China's progress in the sector and the business models used, and seek to foster technological, regulatory and industrial partnerships – technology transfer, international cooperation, digital health, systems integration, etc.*

48

## NHS prevê a criação de hospital online para atendimento de pacientes a partir de 2027

O National Health Service (NHS), sistema de saúde do Reino Unido, anunciou que pretende criar um hospital online para atendimento de seus pacientes, com início de operações previsto para 2027. De acordo com o NHS, a expectativa é oferecer até 8,5 milhões de consultas nos três primeiros anos, focando inicialmente nas especialidades com maiores filas de espera. O modelo digital deve permitir triagem, videoconsultas e agendamento de exames, conectando pacientes a médicos especialistas por meio de um aplicativo.

O programa está em fase de desenvolvimento e ainda deve passar por alterações, considerando a análise de experiências de saúde digital já implementadas, as barreiras digitais dos pacientes, entre outros.

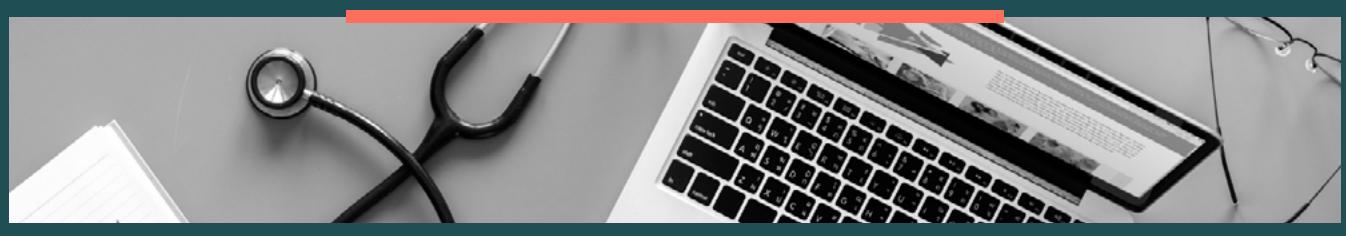
A iniciativa faz parte do plano de reforma do NHS, que busca transformar o sistema de saúde reduzindo ineficiências e dificuldades de acesso, com foco em saúde digital, prevenção e cuidados comunitários.

## *NHS plans to create online hospital to treat patients from 2027*

*The National Health Service (NHS), the UK's healthcare system, has announced plans to create an online hospital to treat its patients, with operations scheduled to begin in 2027. According to the NHS, the expectation is to offer up to 8.5 million consultations in the first three years, initially focusing on specialties with the longest waiting lists. The digital model should allow for triage, video consultations and scheduling of exams, connecting patients to medical specialists through an app.*

*The programme is currently under development and is still subject to change, taking into account the analysis of digital health experiences already implemented, patients' digital barriers, among other factors.*

*The initiative is part of the NHS reform plan, which seeks to transform the healthcare system by reducing inefficiencies and access difficulties, with a focus on digital health, prevention and community care.*



49

## **Novo Nordisk adquire akero therapeutics, reforçando a estratégia de desenvolvimento em terapias para doenças metabólicas**

A Novo Nordisk anunciou a aquisição da Akero Therapeutics, empresa norte-americana de biotecnologia, por até US\$ 5,2 bilhões.

A Akero Therapeutics é reconhecida por seu medicamento experimental Efruxifermin, para tratar doenças hepáticas não alcoólicas, especialmente a esteato-hepatite não alcoólica (NASH), condição associada à obesidade e diabetes tipo 2, que demonstrou resultados promissores em ensaios clínicos.

A transação, que deve ser concluída até o final do ano, reforça a estratégia de desenvolvimento da Novo Nordisk com foco em terapias para o tratamento de diabetes, obesidade e comorbidades associadas.

### ***Novo nordisk acquires akero therapeutics, strengthening its strategy for developing therapies for metabolic diseases***

*Novo nordisk has announced the acquisition of akero therapeutics, a us biotechnology company, for up to us\$5.2 billion.*

*Akero therapeutics is recognised for its experimental drug efruxifermin, used to treat non-alcoholic liver diseases, especially non-alcoholic steatohepatitis (nash), a condition associated with obesity and type 2 diabetes, which has shown promising results in clinical trials.*

*The transaction, which is expected to be completed by the end of the year, reinforces novo nordisk's development strategy focused on therapies for the treatment of diabetes, obesity and associated comorbidities.*



50

## **Fiocruz avança na estruturação do centro de síntese em saúde e ambiente**

No final de setembro foi realizado pela Fiocruz o webinar “Síntese do Conhecimento em Saúde e Ambiente: desafios e perspectivas diante da tripla crise planetária”, marcando uma nova etapa na estruturação do Centro de Síntese em Saúde para Mudanças do Clima, Biodiversidade e Poluição, instituído em março de 2025 pela Vice-Presidência de Ambiente, Atenção e Promoção da Saúde (VPAAPS/Fiocruz).

O objetivo é integrar saberes científicos e tradicionais para fortalecer políticas públicas que enfrentem a crise ambiental e seus impactos na saúde.

A trajetória do Centro teve início em outubro de 2024, com a elaboração de uma Nota Técnica conceitual e a definição de objetivos estratégicos, seguindo pela publicação de portaria institucional. Desde então, atividades de alinhamento conceitual e diálogo com parceiros vêm dando corpo à proposta do Centro de Síntese da Fiocruz, consolidando-o como espaço estratégico de produção e integração de conhecimentos e reafirmando o papel do SUS na proteção da saúde e na construção de respostas efetivas à crise planetária.

### ***Fiocruz advances in structuring the centre for synthesis in health and environment***

*At the end of September, Fiocruz held the webinar 'Synthesis of Knowledge on Health and Environment: challenges and perspectives in the face of the triple planetary crisis,' marking a new stage in the structuring of the Centre for Synthesis on Health for Climate Change, Biodiversity and Pollution, established in March 2025 by the Vice-Presidency for Environment, Health Care and Promotion (VPAAPS/Fiocruz).*

*The objective is to integrate scientific and traditional knowledge to strengthen public policies that address the environmental crisis and its impacts on health.*

*The Centre's trajectory began in October 2024 with the preparation of a conceptual Technical Note and the definition of strategic objectives, followed by the publication of an institutional ordinance. Since then, conceptual alignment activities and dialogue with partners have given shape to the proposal of the Fiocruz Synthesis Centre, consolidating it as a strategic space for the production and integration of knowledge and reaffirming the role of the SUS in protecting health and building effective responses to the planetary crisis.*

51

## **Fiocruz reforça cooperação científica com o Japão**

Durante o mês de outubro, pesquisadores da Fiocruz cumprem agenda de cooperação científica em atividades relacionadas ao projeto "Findings" desenvolvido em parceria entre a Fiocruz, o Instituto Nacional de Doenças Infecciosas do Japão (NIID) e a Agência de Cooperação Internacional do Japão (Jica), acordo que possibilita a participação de pesquisadores brasileiros em treinamentos no Japão, a transferência de conhecimento e o fortalecimento das capacidades locais.

A agenda contempla visitas à empresa de biotecnologia Fujirebio para discutir possibilidades de colaboração, encontros no NIID e na Universidade de Hokkaido e participação no 3º Workshop de Pesquisa Colaborativa Brasil-Japão sobre Arbovírus.

Um dos focos da cooperação é o intercâmbio sobre o uso de metagenômica, técnica que permite detectar múltiplos patógenos simultaneamente, sendo útil para vigilância de surtos e coinfecções.

Os pesquisadores participantes veem como fundamental a troca de experiências oportunizada pela cooperação, notadamente pela diversidade de realidades no enfrentamento de doenças emergentes, que permite aprimorar os sistemas de vigilância de cada um dos países.

### ***Fiocruz strengthens scientific cooperation with Japan***

*During October, Fiocruz researchers are fulfilling a scientific cooperation agenda in activities related to the 'Findings' project developed in partnership between Fiocruz, the National Institute of Infectious Diseases of Japan (NIID) and the Japan International Cooperation Agency (JICA), an agreement that enables Brazilian researchers to participate in training in Japan, transfer knowledge and strengthen local capacities.*

*The agenda includes visits to the biotechnology company Fujirebio to discuss possibilities for collaboration, meetings at NIID and Hokkaido University, and participation in the 3rd Brazil-Japan Collaborative Research Workshop on Arboviruses.*

*One of the focuses of the cooperation is the exchange on the use of metagenomics, a technique that allows the simultaneous detection of multiple pathogens, which is useful for monitoring outbreaks and co-infections.*

*The participating researchers see the exchange of experiences made possible by the cooperation as fundamental, notably due to the diversity of realities in dealing with emerging diseases, which allows for the improvement of surveillance systems in each country.*



52

## **OMS lança o fórum global de ensaios clínicos**

A Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou, em 7 de outubro, o Global Clinical Trials Forum (GCTF), uma rede multisectorial que visa fortalecer ambientes e infraestruturas para ensaios clínicos em níveis nacional, regional e global.

O fórum responde à resolução da Assembleia Mundial da Saúde WHA75.8, que determina melhorar a coordenação e qualidade dos ensaios clínicos para gerar evidências confiáveis para decisões em saúde. Ele apoia a implementação da Orientação da OMS para Boas Práticas em Ensaios Clínicos e o Plano de Ação Global para o Fortalecimento do Ecossistema de Ensaios Clínicos (GAP CTS).

O GCTF conectará Estados-membros, reguladores, comitês de ética, financiadores, pesquisadores, sociedade civil e organizações de pacientes, e funcionará por meio de grupos de trabalho temáticos focados em (i) implementação de boas práticas; (ii) aumento da prontidão dos sistemas de saúde para ensaios; e (iii) promoção de evidências de forma equitativa e sustentável.

A participação no fórum é aberta a organizações interessadas que se comprometam com a resolução WHA75.8 e com a adoção das diretrizes da OMS para ensaios clínicos. A iniciativa global reforça a tendência de harmonização regulatória e institucional a fim de tornar os ensaios clínicos mais robustos, acessíveis e integrados aos sistemas de saúde nacionais.

### ***WHO launches global clinical trials forum***

*On 7 October, the World Health Organisation (WHO) launched the Global Clinical Trials Forum (GCTF), a multisectoral network that aims to strengthen environments and infrastructure for clinical trials at national, regional and global levels.*

*The forum responds to World Health Assembly resolution WHA75.8, which calls for improving the coordination and quality of clinical trials to generate reliable evidence for health decisions. It supports the implementation of the WHO Guidance on Good Clinical Practice and the Global Action Plan for Strengthening the Clinical Trials Ecosystem (GAP CTS).*

*The GCTF will connect Member States, regulators, ethics committees, funders, researchers, civil society and patient organisations, and will operate through thematic working groups focused on (i) implementing good practices; (ii) increasing the readiness of health systems for trials; and (iii) promoting evidence in an equitable and sustainable manner.*

*Participation in the forum is open to interested organisations that commit to resolution WHA75.8 and to adopting the WHO guidelines for clinical trials. The global initiative reinforces the trend towards regulatory and institutional harmonisation in order to make clinical trials more robust, accessible and integrated into national health systems.*



## LIMBX capta R\$ 500 mil para democratizar próteses biônicas no Brasil

A healthtech brasileira LimbX, que desenvolve próteses biônicas acessíveis e funcionais, captou R\$ 500 mil em rodada liderada pela Unimed VTRP, com coinvestimento do fundo FIP Anjo gerido pela DOMO.VC.

O aporte será direcionado para concluir o desenvolvimento das próteses, investir em conforto e modularidade, reduzir peso, aumentar resistência e iniciar o processo de certificação regulatória junto à Anvisa.

Desde sua fundação em maio de 2023, a LimbX já beneficiou mais de 10 pacientes com versões iniciais de próteses, e conta com uma fila crescente de pedidos. A expectativa é de que, com a aprovação regulatória, mais de 100 pacientes sejam atendidos no primeiro ano de comercialização.

Dentre as metas estão o atingimento do Product-Market Fit até o segundo trimestre de 226 e a redução significativa do custo das próteses biônicas, de cerca de R\$ 150 mil para menos de R\$ 15 mil, tornando-as 90 % mais acessíveis em comparação às soluções internacionais disponíveis.

A captação reforça o interesse por inovações em tecnologia assistiva no Brasil, em especial para a população com deficiência, estimada em cerca

## LIMBX raises R\$ 500,000 to democratise bionic prostheses in Brazil

Brazilian healthtech company LimbX, which develops affordable and functional bionic prostheses, raised R\$ 500,000 in a round led by Unimed VTRP, with co-investment from the FIP Anjo fund managed by DOMO.VC.

The investment will be used to complete the development of the prostheses, invest in comfort and modularity, reduce weight, increase resistance, and begin the regulatory certification process with Anvisa.

Since its founding in May 2023, LimbX has already benefited more than 10 patients with initial versions of prostheses and has a growing queue of orders. With regulatory approval, it is expected that more than 100 patients will be served in the first year of commercialisation.

Among the goals are achieving Product-Market Fit by the second quarter of 226 and significantly reducing the cost of bionic prostheses, from around R\$ 150,000 to less than R\$ 15,000, making them 90% more affordable compared to available international solutions.

The funding boosts interest in innovations in assistive technology in Brazil, especially for the disabled population, estimated at around 14.4 million people according to IBGE data.

## Anvisa abre consulta pública sobre novas regras para cosméticos artesanais

A Anvisa lançou uma consulta pública para definir as regras técnicas que regularão a produção artesanal de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.

A necessidade de regulamentar o tema foi motivada pela Lei 15.154/2025, que alterou a Lei 6.36/1976, afastando a exigência de registro sanitário para esta categoria de produtos, submetendo-os a regras mais simples, mas sem prejuízo à observância de requisitos técnicos sanitários e de segurança.

As propostas envolvem uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e uma Instrução Normativa (IN) que detalham os requisitos técnicos, a lista de produtos elegíveis, a adaptação das boas práticas, as exigências mínimas de rotulagem, rastreabilidade e documentação, as regras de comercialização, entre outros.

A proposta representa um avanço regulatório importante para formalizar o mercado artesanal, ao mesmo tempo em que preserva aspectos essenciais de segurança sanitária e proteção ao consumidor.

## Anvisa opens public consultation on new rules for handmade cosmetics

Anvisa has launched a public consultation to define the technical rules that will regulate the handmade production of cosmetics, personal hygiene products, and perfumes.

The need to regulate this area was prompted by Law 15.154/2025, which amended Law 6.36/1976, removing the requirement for health registration for this category of products and subjecting them to simpler rules, but without prejudice to compliance with technical health and safety requirements.

The proposals involve a Collegiate Board Resolution (RDC) and a Normative Instruction (IN) that detail the technical requirements, the list of eligible products, the adaptation of good practices, the minimum requirements for labelling, traceability and documentation, marketing rules, among others.

The proposal represents an important regulatory advance in formalising the artisanal market, while preserving essential aspects of health safety and consumer protection.



55

## Anvisa aprova edital de chamamento para sandbox regulatório de cosméticos personalizados

A Anvisa aprovou o edital de chamamento para o Projeto Piloto do Ambiente Regulatório Experimental – Sandbox Regulatório, voltado a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados, cujas formulações podem ser ajustadas para atender características individuais dos consumidores no momento da venda.

O edital é direcionado a um público amplo, incluindo empresas fabricantes, importadoras, varejistas e detentoras de tecnologias voltadas à personalização, permitindo a participação de startups que atendam aos critérios estabelecidos.

As inscrições poderão ser feitas até 18 de janeiro de 2026. O processo seletivo ocorrerá em duas etapas: análise preliminar de elegibilidade e avaliação técnica das propostas que contemplarão fatores como inovação, viabilidade e segurança.

A Agência irá selecionar até cinco projetos inovadores e as empresas selecionadas terão a oportunidade de operar seus projetos em um ambiente controlado. Ao final do período de testes, a Anvisa irá utilizar as evidências levantadas para decidir sobre a adoção de um marco regulatório definitivo sobre a matéria.

Essa iniciativa é parte da estratégia da Anvisa de Regulação Ágil e Experimental, voltada a criar um ambiente favorável à inovação sem comprometer os padrões sanitários.

## Anvisa approves call for proposals for regulatory sandbox for personalised cosmetics

*Anvisa has approved the call for proposals for the Experimental Regulatory Environment Pilot Project – Regulatory Sandbox, focused on personal hygiene products, cosmetics and personalised perfumes, whose formulations can be adjusted to meet the individual characteristics of consumers at the time of sale.*

*The call for proposals is aimed at a broad audience, including manufacturers, importers, retailers, and owners of personalisation technologies, allowing startups that meet the established criteria to participate.*

*Applications may be submitted until 18 January 2026. The selection process will take place in two stages: preliminary eligibility analysis and technical evaluation of proposals, which will consider factors such as innovation, feasibility, and safety.*

*The Agency will select up to five innovative projects, and the selected companies will have the opportunity to operate their projects in a controlled environment. At the end of the testing period, Anvisa will use the evidence gathered to decide on the adoption of a definitive regulatory framework on the matter.*

*This initiative is part of Anvisa's Agile and Experimental Regulation strategy, aimed at creating an environment conducive to innovation without compromising health standards.*

56

## Anvisa统一 códigos de petição para CBPF de dispositivos médicos e promete reduzir atrito regulatório no ciclo de certificação

A partir de agora, todos os dispositivos, inclusive diagnóstico in vitro, passam a tramitar sob a mesma família de assuntos, em linha com a RDC 665/2022 e com a lógica de convergência do MDSAP.

Na prática, a mudança simplifica o protocolo, diminui erro de enquadramento e retrabalho documental, e cria um trilho único para plantas nacionais, internacionais e do Mercosul, sem impacto sobre processos já protocolados ou em análise.

O ajuste também flexibiliza a renovação em unidades que produzem simultaneamente produtos médicos e IVD: será possível renovar apenas um processo, priorizando o vencimento mais próximo, desde que o formulário consolide informações de todos os dispositivos envolvidos, medida que tende a encurtar prazos internos e liberar equipes para dossieres de variação e lançamentos.

Para a indústria, é uma janela operacional e comercial: padronização favorece previsibilidade de auditorias, reuso de evidências sob MDSAP e menor risco de exigências formais, com reflexos diretos no tempo de chegada ao mercado e na elegibilidade em licitações que exigem CBPF vigente. O desafio está na governança de dados e no alinhamento entre Assuntos Regulatórios, Qualidade e Operações para garantir que escopos fabris, taxonomias e endereços estejam idênticos no ERP/MDM, nos dossieres e no novo formulário, condição para converter a simplificação regulatória em ganho real de velocidade e custo no portfólio.

## Anvisa standardizes petition codes for medical-device gmp certificates (CBPF) and pledges to cut regulatory friction in the certification cycle

*From now on, all devices, including in vitro diagnostics (IVDs), will be filed under the same petition family, aligning with RDC 665/2022 and the MDSAP convergence logic.*

*In practice, the change streamlines filing, reduces misclassification and documentation rework, and creates a single track for plants in Brazil, abroad, and within Mercosur, with no impact on CBPF processes already filed or under review.*

*The adjustment also adds flexibility to renewals at sites that manufacture both medical devices and IVDs: companies may renew just one process, prioritizing the closest expiry, provided the form consolidates information for all involved devices. The measure tends to shorten internal timelines and free teams to focus on variation dossiers and launches.*

*For industry, it's an operational and commercial window: standardization improves audit predictability, enables reuse of MDSAP evidence, and lowers the risk of formal deficiencies, directly affecting time-to-market and eligibility for tenders requiring a valid CBPF. The challenge lies in data governance and tight alignment among Regulatory Affairs, Quality, and Operations to ensure manufacturing scopes, taxonomies, and addresses are identical across ERP/MDM, dossiers, and the new petition form, a prerequisite to turn regulatory simplification into real speed and cost gains across the portfolio.*

57

## MS investe R\$ 100 milhões em pesquisa com foco em saúde da mulher, câncer e vacinas

O Ministério da Saúde destinou R\$ 100 milhões para fomentar pesquisas estratégicas em saúde da mulher (incluindo segurança materna), câncer de mama, colo do útero e colorretal, além de vacinas e o Genomas Brasil. Serão três chamadas públicas ainda em 2025, com execução pelo Decit/Sectics ao longo de cinco anos, via TED em parceria com o CNPq. A agenda prioriza genômica aplicada à oncologia, detecção precoce e ferramentas de apoio à decisão clínica no SUS, bem como o desenvolvimento e a atualização de plataformas de produção de imunizantes.

O desenho busca fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, combinando geração de evidências, autonomia tecnológica e integração de dados clínicos, genéticos e sociais para ampliar acesso e qualidade do cuidado. A execução é descentralizada e orientada a resultados, com acompanhamento técnico-científico e metas de aplicação direta no SUS.

Para o mercado, o pacote abre demanda previsível (horizonte de cinco anos) por estudos clínicos, plataformas diagnósticas, soluções de análise de dados e desenvolvimento de imunizantes. Fabricantes, startups e institutos podem converter projetos em escala industrial e conteúdo local; hospitais e universidades tendem a se posicionar como polos de pesquisa e validação. A ênfase em resultados e uso de evidências favorece propostas com aplicabilidade imediata, encurtando o tempo de chegada de novas tecnologias ao SUS e criando vitrine para parcerias com a indústria nacional.

## MOH invests BRL 100 million in research focused on women's health, cancer, and vaccines

Brazil's Ministry of Health has allocated BRL 100 million to fund strategic research in women's health (including maternal safety), breast, cervical, and colorectal cancer, as well as vaccines and the Genomas Brasil program. Three public calls will be launched in 2025, with execution by Decit/Sectics over five years via a decentralized execution agreement (TED) in partnership with CNPq. The agenda prioritizes genomics applied to oncology, early detection, and clinical decision-support tools in the SUS, alongside the development and upgrading of vaccine manufacturing platforms.

The design aims to strengthen the Health Economic-Industrial Complex by combining evidence generation, technological autonomy, and the integration of clinical, genetic, and social data to expand access and care quality. Execution will be decentralized and results-oriented, with technical-scientific oversight and targets for direct application within the SUS.

*Market outlook: the package creates predictable five-year demand for clinical studies, diagnostic platforms, data analytics solutions, and vaccine development. Manufacturers, startups, and research institutes can convert projects into industrial scale and local content; hospitals and universities are likely to position themselves as hubs for research and validation. The emphasis on outcomes and evidence favors proposals with immediate applicability, shortening time-to-adoption in the SUS and creating a showcase for partnerships with Brazil's health industry.*

58

## Novo PAC saúde equipa LACEN/PR com sequenciador e reforça vigilância genômica

O Ministério da Saúde investiu R\$ 897,5 mil no LACEN/PR para aquisição do MiSeq i100 Plus, elevando a capacidade do estado em detectar e monitorar vírus e bactérias de interesse em saúde pública (SARS-CoV-2, influenza, meningococo, Mycobacterium tuberculosis e arbovíroses). O equipamento é até quatro vezes mais rápido que o modelo anterior (sequenciamentos em ~4h vs. ~12h) e traz interpretação integrada dos resultados, o que acelera a liberação de laudos e permite análise simultânea de diferentes microrganismos.

A modernização viabiliza identificação célebre de variantes, rastreio contínuo de arbovíroses e rotina mais ágil para tuberculose multirresistente, com o Paraná na rota para pioneirismo em teste de sensibilidade genômica para TB. No plano nacional, o Novo PAC Saúde já transferiu R\$ 153 milhões para equipar LACENs, ampliando a prontidão frente a surtos e emergências.

## Novo PAC saúde equips Paraná's public lab with sequencer, bolstering genomic surveillance

Brazil's Ministry of Health invested BRL 897.5k in LACEN/PR to purchase the MiSeq i100 Plus, expanding the state's capacity to detect and monitor public-health pathogens (SARS-CoV-2, influenza, meningococcus, Mycobacterium tuberculosis, and arboviruses). The platform is up to four times faster than the previous model (~4h vs. ~12h runs) and includes on-board result interpretation, accelerating report turnaround and enabling simultaneous analysis of multiple microorganisms.

The upgrade enables rapid variant identification, continuous arbovirus tracking, and a faster workflow for multi-drug-resistant TB, placing Paraná on track to pioneer genomic drug-susceptibility testing for tuberculosis. Nationally, the Novo PAC Saúde program has already transferred BRL 153 million to equip LACENs, strengthening readiness for outbreaks and health emergencies.



59

## Saúde integra suporte à decisão para dengue no e-SUS aps e padroniza condutas na atenção primária

O Ministério da Saúde adicionou ao prontuário eletrônico do e-SUS APS um módulo de suporte à decisão clínica para dengue, com prescrição automatizada (ajustada por idade e peso), solicitação automática de exames (hemograma e testes diagnósticos), emissão de atestados e orientações pré-preenchidas ao paciente. A ferramenta segue a estratificação oficial de risco (grupos A, B, C e D), automatizando condutas para A e B, resolvíveis na APS, e padronizando manejo inicial e encaminhamento para C e D, reduzindo variabilidade e tempo de atendimento.

Para o mercado, o movimento acelera demanda por integração com laboratórios, atualização de catálogos e terminologias clínicas, capacitação de equipes e contratos de suporte contínuo. Fornecedores de prontuário, diagnósticos e analytics encontram janela para oferecer pacotes de implantação rápida (fluxos, relatórios, indicadores) e serviços de interoperabilidade com redes municipais e estaduais, enquanto municípios ganham previsibilidade assistencial e base de dados estruturada para vigilância, compra de insumos e planejamento de leitos.

### *Health ministry adds dengue clinical decision support to e-sus aps and standardizes primary-care workflows*

*Brazil's Ministry of Health has added a dengue clinical decision support (CDS) module to the e-SUS APS electronic health record, featuring automated prescribing (age/weight-adjusted), automatic orders for labs (CBC and diagnostic tests), sick-leave certificates, and prefilled patient instructions. The tool follows the official risk stratification (groups A, B, C, D), automating care plans for A and B within primary care and standardizing initial management and referral for C and D, cutting variability and time to treatment.*

*As a market read-through, the move accelerates demand for lab integrations, catalog/terminology updates, workforce training, and ongoing support contracts. EHR, diagnostics, and analytics vendors have a window to offer quick-deployment packages (workflows, reports, KPIs) and interoperability services with municipal/state networks, while municipalities gain more predictable care pathways and structured data to inform surveillance, supply purchasing, and bed planning.*

60

## ICMS de medicamentos muda em MG: base por preço de referência pode elevar custo no varejo; PR zera imposto para metoprolol

Minas Gerais alterou a sistemática de ICMS para medicamentos a partir de 1º de dezembro: em vez de priorizar a MVA da substituição tributária, o cálculo passa a seguir uma hierarquia por preços de referência - primeiro o PMPF (a ser divulgado), depois o PMC da CMED, na ausência destes valores podem ser usadas referências de entidades setoriais e, só por último, aplica-se a MVA. Na prática, o estado deixa de presumir margem padrão e passa a tributar pela média de preços, o que tende a elevar a carga em itens com PMPF/PMC acima do praticado no balcão, pressionando promoções, descontos e o capital de giro, sobretudo em farmácias menores e menos digitalizadas; novos lançamentos podem enfrentar encarecimento relevante quando a base for o PMC. O movimento exige revisão imediata de cadastro fiscal, políticas comerciais e parametrização de sistemas (PMPF/PMC por SKU), além de preparar contencioso em casos de divergência metodológica do PMPF. Em contraste, o Paraná anunciou isenção de ICMS para succinato de metoprolol (25 mg, 50 mg e 100 mg) a partir de 2026, sinalizando quadro tributário desigual entre estados e reforçando a necessidade de gestão ativa de preços e mix por UF.

### *Drug icms changes in minas gerais: reference-price base may raise retail costs; Paraná zeros tax on metoprolol*

*Minas Gerais has changed the ICMS system for medicines as of December 1: instead of prioritizing the substituted-tax MVA, the calculation will follow a reference-price hierarchy - first the PMPF (to be published); if unavailable, the CMED PMC; in the absence of both, values from sector entities; and, only as a last resort, the MVA. In practice, the state stops presuming a standard margin and taxes based on average/ceiling prices, which tends to increase the tax burden on items whose PMPF/PMC sits above the pharmacy's shelf price, squeezing promotions, discounts, and working capital, especially at smaller, less digitalized pharmacies. New launches may become significantly more expensive when the PMC is used as the base. The shift requires immediate review of tax master data, commercial policies, and system parameterization (PMPF/PMC by SKU), as well as preparing for disputes where PMPF methodology diverges. In contrast, Paraná announced ICMS exemption for metoprolol succinate (25 mg, 50 mg, and 100 mg) starting in 2026, highlighting uneven tax landscapes across states and reinforcing the need for active price and mix management by state (UF).*



**61**

## NIB acelera crédito à inovação: FINEP e BNDES somam R\$ 14 bi em 2025 e já superam R\$ 57,7 bi desde 2023

Finep e BNDES aprovaram R\$ 14 bilhões em janeiro-setembro de 2025 para projetos da Nova Indústria Brasil – o mesmo volume de todo 2023. Desde 2023, o crédito para inovação já atinge R\$ 57,7 bilhões (Finep: R\$ 33,4 bi; BNDES: R\$ 24,3 bi), voltado a digitalização, modernização e tecnologias como veículos elétricos aéreos (Eve), inteligência artificial e semicondutores – 209% acima do total aprovado entre 2019–2022 (R\$ 18,6 bi).

Em uma leitura de mercado, o ciclo abre janelas imediatas para projetos com conteúdo nacional e impacto em produtividade, com prioridade às seis missões da NIB. Empresas podem acelerar capex tecnológico, P&D e linhas piloto com instrumentos de crédito subsidiado e recursos reembolsáveis do FNDCT (via Finep), além de financiamentos do BNDES para equipamentos e cadeias estratégicas. Recomenda-se: (i) preparar dossiers técnico-econômicos com metas de produtividade e indicadores de inovação; (ii) ancorar demandas em consórcios com universidades/ICTs para elevar nota técnica; e (iii) alinhar cronograma de desembolsos a marcos de entrega para reduzir custo financeiro e aumentar chance de aprovação.

## *NIB accelerates innovation credit: FINEP and BNDES reach BRL 14 bn in 2025, topping BRL 57.7 bn since 2023*

*Between January and September 2025, Finep and BNDES approved BRL 14 billion for projects under the New Industry Brazil (NIB) program – matching all of 2023. Since 2023, innovation credit totals BRL 57.7 billion (Finep: BRL 33.4 bn; BNDES: BRL 24.3 bn) directed to digitalization, modernization, and technologies such as electric aerial vehicles (Eve), artificial intelligence, and semiconductors – up 209% versus 2019–2022 (BRL 18.6 bn).*

*As for the market, the cycle opens immediate windows for projects with local content and productivity impact, prioritized around NIB's six missions. Companies can fast-track tech capex, R&D, and pilot lines using subsidized credit and reimbursable FNDCT resources via Finep, plus BNDES financing for equipment and strategic chains. Recommended actions: (i) prepare techno-economic dossiers with clear productivity targets and innovation KPIs; (ii) structure consortia with universities/R&D institutes to boost technical scoring; and (iii) align disbursement schedules to delivery milestones to lower financing costs and raise approval odds.*

**62**

## Anvisa amplia indicação de tirzepatida: mounjaro é aprovado para apneia do sono em adultos com obesidade

A Anvisa autorizou o uso de Mounjaro (tirzepatida, Eli Lilly) para tratar apneia obstrutiva do sono em adultos com obesidade, além das indicações já aprovadas em diabetes tipo 2 e controle de peso. Nos estudos, o fármaco reduziu eventos de apneia (até ~30 interrupções/hora), foi cinco vezes mais eficaz que placebo em não usuários de CPAP e promoveu perda média de ~20% do peso corporal. Venda segue sob prescrição.

A nova indicação amplia o mercado potencial dos agonistas incretínicos para além de diabetes/obesidade, criando um nicho integrado “metabolismo + sono” com alta prevalência e ticket assistencial elevado. Para a Eli Lilly, é vetor de receita e diferenciação face à concorrência com semaglutida; para pagadores privados, aumenta a pressão por protocolos de elegibilidade e monitoramento de desfechos (peso, AHI, adesão), com impacto em sinistralidade.

Do lado regulatório, a extensão de uso tende a acionar revisões de preço na CMED e discussões futuras na Conitec; na cadeia, há efeito colateral positivo para centros de sono, diagnóstico (polissonografia e testes domiciliares) e acompanhamento multiprofissional. Indústria e varejo devem ajustar materiais, bulas e promoção científica, enquanto operadoras refinam autorizações e linhas de cuidado combinando fármaco, mudança de estilo de vida e, quando indicado, CPAP.

## *Anvisa expands tirzepatide indication: mounjaro approved for sleep apnea in adults with obesity*

*Anvisa has authorized Mounjaro (tirzepatide, Eli Lilly) for the treatment of obstructive sleep apnea in adults with obesity, in addition to its already approved uses in type 2 diabetes and weight management. In studies, the drug reduced apnea events (by up to ~30 interruptions per hour), was five times more effective than placebo in non-CPAP users, and produced an average ~20% reduction in body weight. The product remains prescription-only.*

*The new indication broadens the potential market for incretin agonists beyond diabetes/obesity, creating an integrated “metabolism + sleep” niche with high prevalence and sizable care costs. For Eli Lilly, it is a revenue and differentiation driver versus semaglutide; for private payers, it heightens pressure for eligibility protocols and outcomes monitoring (weight, AHI, adherence), with implications for loss ratios.*

*Regulatory ripple effects include likely CMED price reviews and future Conitec discussions. Across the care chain, positive spillovers are expected for sleep centers, diagnostics (polysomnography and home tests), and multidisciplinary follow-up. Industry and retail should update materials, labels, and scientific promotion, while insurers refine authorizations and care pathways combining drug therapy, lifestyle modification, and CPAP where indicated.*

63

## Pesquisa clínica: anvisa abre consulta sobre desenhos adaptativos (ich e20) até 30/11

A Anvisa lançou o Edital de Chamamento 15/2025 para receber contribuições ao Guia ICH E20 sobre desenhos adaptativos em ensaios clínicos, com envio por formulário eletrônico até 30 de novembro. O texto orienta planejamento, condução, análise e interpretação de estudos confirmatórios que permitem ajustes pré-planejados após análises interinas, preservando integridade, cegamento e atuação de comitês independentes.

Para o mercado, a adoção do E20 tende a destravar abordagens mais eficientes de desenvolvimento, reduzir incerteza regulatória e alinhar o Brasil aos padrões internacionais, ponto crítico para programas globais, decisões de avanço de fase e avaliação benefício-risco. Patrocinadores, CROs e centros devem mobilizar estatística e operação clínica para consolidar comentários (de preferência em inglês), referenciar linhas do guia, propor redações e exemplificar impactos práticos (tamanho de amostra, descontinuação de braços, reavaliação de hipóteses).

A recomendação imediata é mapear estudos que possam se beneficiar de desenho adaptativo, revisar SOPs, planos de monitoramento e governança de dados, e preparar contribuições coordenadas por área médica, estatística e qualidade, transformando a consulta em oportunidade de ganho de eficiência e previsibilidade no pipeline.

## Clinical research: anvisa opens consultation on adaptive designs (ich e20) through 11/30

Anvisa has launched Call for Contributions No. 15/2025 to collect feedback on ICH E20, the guideline on adaptive designs in clinical trials. Inputs must be submitted via an electronic form by November 30. The text provides guidance on the planning, conduct, analysis, and interpretation of confirmatory studies that allow pre-planned adjustments after interim analyses, while preserving trial integrity, blinding, and the role of independent monitoring committees.

The adoption of E20 is poised to unlock more efficient development approaches, reduce regulatory uncertainty, and align Brazil with international standards, critical for global programs, go/no-go decisions, and benefit-risk assessments. Sponsors, CROs, and sites should mobilize biostatistics and clinical operations to consolidate comments (preferably in English), reference specific line numbers in the guideline, propose alternative wording, and illustrate practical impacts (sample size, arm discontinuation, hypothesis re-assessment).

As for immediate actions, we highlight mapping studies that could benefit from adaptive designs; reviewing SOPs, monitoring plans, and data governance; and preparing coordinated submissions from medical, statistics, and quality teams, turning the consultation into an opportunity to gain efficiency and predictability across the pipeline.



64

## Saúde abre consulta pública sobre compra e distribuição de equipamentos odontológicos no SUS (até 29/10)

O Ministério da Saúde recebe até 29 de outubro contribuições sobre o modelo de aquisição e distribuição, para todos os estados e DF, de consultórios portáteis, cadeiras odontológicas, ultrassons, fotopolimerizadores, lasers terapêuticos, compressores e conjuntos acadêmicos. A iniciativa integra a retomada do Brasil Soridente, que ampliou as equipes de saúde bucal de 1 mil para mais de 33 mil e elevou o investimento anual de R\$ 1,5 bi (2022) para R\$ 4,3 bi (2024), com previsão de 800 novas unidades móveis em 2025.

Sob uma ótica de mercado, o movimento indica demanda nacional relevante e padronizada, com potencial de contratos de grande escala, requisitos técnicos mais claros e logística capilarizada. Fabricantes e distribuidores devem enviar subsídios técnicos (especificações, manutenção, garantias, prazos, treinamento e assistência), ajustar catálogos e preparar propostas com foco em robustez, custo total de propriedade e rede de suporte, elevando a chance de aderência no futuro certame e mitigando risco de glosas e atrasos de implantação.

## Health ministry opens public consultation on procurement and distribution of dental equipment for the SUS (through oct 29)

Brazil's Ministry of Health is accepting contributions until October 29 on the acquisition and nationwide distribution model, covering all states and the Federal District, of portable dental units, dental chairs, ultrasonic scalers, curing lights, therapeutic lasers, air compressors, and academic teaching kits. The initiative is part of the relaunch of Brasil Soridente, which expanded oral-health teams from 1,000 to over 33,000 and lifted annual investment from BRL 1.5 billion (2022) to BRL 4.3 billion (2024), with 800 new mobile units slated for 2025.

From a market standpoint, the move signals sizable, standardized national demand with potential for large-scale contracts, clearer technical requirements, and capillary logistics. Manufacturers and distributors should submit technical inputs (specs, maintenance, warranties, timelines, training, and service), update catalogs, and prepare proposals emphasizing robustness, total cost of ownership, and support networks, improving fit in the forthcoming tender and mitigating risks of disallowances and deployment delays.

65

## Governo lança “Brasil participativo” e centraliza consultas e cadastros da CONITEC

O Governo Federal colocou no ar o Brasil Participativo, que substitui o Participa + Brasil e passa a concentrar, em um único ambiente, consultas públicas, chamadas para audiências, enquetes e cadastros de especialistas, pacientes, associações e gestores do SUS. Para a Conitec, a mudança padroniza formulários, permite anexos diretamente no envio e mantém autenticação via conta gov.br, reduzindo atrito, ganhando rastreabilidade e ampliando a voz do paciente nas decisões sobre tecnologias em saúde.

A plataforma visa criar um “canal oficial” mais previsível para influência técnica e social: fabricantes, sociedades médicas, operadoras e hospitais podem organizar calendários de participação, alinhar evidências clínicas e econômicas e qualificar contribuições com documentos de suporte no próprio formulário. Na prática, cresce a importância de governança de dados, dossiês de resultados do mundo real e coordenação com associações de pacientes.

Já estão abertas consultas sobre finerenona (DRC), diretrizes de diabetes tipo 2, doença de Crohn, vacinas pneumocócicas (VPC20 para alto risco  $\geq 5$  anos e VPC13/15/20 para crianças), asciminibe (LMC Ph+), iptacopana (HPN) e proposta de exclusão de bromocriptina (Parkinson/hiperprolactinemia).

### *Government launches “Brasil participativo,” centralizing conitec consultations and registries*

*The Federal Government has launched Brasil Participativo, replacing Participa + Brasil and consolidating, in a single portal, public consultations, hearing calls, polls, and registries of specialists, patients, patient groups, and SUS managers. For Conitec, the shift standardizes forms, enables file attachments directly within submissions, and keeps gov.br authentication, reducing friction, improving traceability, and amplifying the patient voice in technology-assessment decisions.*

*Strategically, the platform creates a more predictable “official channel” for technical and social input: manufacturers, medical societies, payers, and hospitals can plan participation calendars, align clinical and economic evidence, and submit higher-quality contributions with supporting documents in the same form. In practice, this raises the bar on data governance, real-world evidence dossiers, and coordination with patient associations.*

*Open items already include consultations on finerenone (CKD), type 2 diabetes guidelines, Crohn’s disease, pneumococcal vaccines (PCV20 for high-risk  $\geq 5$  years and PCV13/15/20 for children), asciminib (Ph+ CML), iptacopan (PNH), and the proposal to delist bromocriptine (Parkinson’s/hyperprolactinemia).*



## Câmara aprova laudo permanente para diabetes tipo 1; texto segue ao senado

A Câmara dos Deputados aprovou projeto que dá validade por prazo indeterminado ao laudo de DM1, eliminando renovações periódicas para fins administrativos no SUS e em políticas correlatas. A medida, de autoria do dep. Dr. Zacharias Calil e relatada por Max Lemos, reconhece o caráter crônico e irreversível da condição e promete reduzir filas, custos e retrabalho em saúde, educação, previdência e assistência social. Para a gestão pública e operadoras, o impacto é de desburocratização e ganho de eficiência em concessões de insulina e insumos, isenções e benefícios; para a indústria e o varejo especializados em diabetes, tende a haver maior previsibilidade de demanda e menor ruptura por atrasos documentais. Órgãos e prestadores devem ajustar sistemas e fluxos de elegibilidade, revendo checklists e prazos de validade de laudos. O projeto agora vai ao Senado.

### *Chamber approves permanent medical certification for type 1 diabetes; bill moves to the senate*

*Brazil's Chamber of Deputies has approved a bill granting indefinite validity to medical reports for type 1 diabetes (T1D), eliminating periodic renewals for administrative purposes within the SUS and related policies. Authored by Rep. Dr. Zacharias Calil and reported by Max Lemos, the measure recognizes the chronic, irreversible nature of T1D and aims to cut queues, costs, and rework across health, education, social security, and social assistance. For public managers and private insurers, the impact is streamlined processes and efficiency gains in authorizing insulin/supplies, exemptions, and benefits; for diabetes-focused industry and retail, it points to more predictable demand and fewer stock-outs due to documentation delays. Agencies and providers should update systems and eligibility workflows, revising checklists and report validity rules. The bill now heads to the Senate.*

66



67

## Senado aprova isenção de PIS/COFINS e IPI para doação de medicamentos; texto volta à câmara

O Senado aprovou o PL 4.719/2020, que zera PIS/Cofins e IPI sobre doações de medicamentos à União, estados, municípios, DF e entidades benfeicentes (incluindo Santas Casas, Cruz Vermelha, OSCs, Oscips e OS).

As doações devem ter ao menos seis meses de validade e só poderão ser distribuídas sem fins lucrativos; é vedada a referência promocional a marcas não autorizadas. O relator incluiu previsão de regulamentação posterior para controle e fiscalização.

A medida visa criar alternativa econômica ao descarte, estimado em ~14 mil toneladas/ano, e pode acelerar programas de “drug donation” e gestão de excedentes em indústrias, distribuidoras e redes, reduzindo custo fiscal e passivo ambiental. Exige, porém, governança robusta: rastreabilidade por lote/validade, acordos com beneficiárias, compliance regulatório e adaptação tributária/sistêmica (CFOP, NCM, escrituração). Hospitais filantrópicos e redes públicas ganham previsibilidade de suprimento para linhas críticas, enquanto fabricantes podem integrar a política a estratégias ESG, mitigação de ruptura e otimização de estoque próximo ao vencimento. O projeto retorna à Câmara.

### *Senate approves PIS/COFINS and IPI exemptions for medicine donations; bill returns to the chamber*

*The Senate has approved Bill 4,719/2020, which zero-rates PIS/Cofins and IPI on donations of medicines to the federal government, states, municipalities, the Federal District, and charitable entities (including Santas Casas, the Brazilian Red Cross, CSOs, OSCIPs, and Social Organizations).*

*Donations must have at least six months of remaining shelf life and may only be distributed on a non-profit basis; promotional references to unauthorized brands are prohibited. The rapporteur added a provision for subsequent regulation covering oversight and controls.*

*The measure aims to create an economic alternative to disposal, estimated at ~14,000 tons/year, and could accelerate drug-donation and surplus-management programs across manufacturers, distributors, and pharmacy chains, reducing tax burden and environmental liabilities. It will require robust governance: batch/expiry traceability, agreements with beneficiary institutions, regulatory compliance, and tax/system adjustments (CFOP, NCM, bookkeeping). Philanthropic hospitals and public networks gain more predictable supply for critical lines, while manufacturers can embed the policy into ESG strategies, stockout mitigation, and optimization of near-expiry inventory. The bill now returns to the Chamber of Deputies.*



68

## OMS - MFDS pedem regras conjuntas e proporcionais a risco para IA em saúde

A OMS e a agência sul-coreana MFDS co-organizaram o AIRIS 2025 em Incheon, avançando uma agenda comum para uso seguro, ético e equitativo de IA na saúde. O comunicado final defende: (i) supervisão ao longo de todo o ciclo de vida (P&D, ensaios, fabricação, avaliação e pós-mercado); (ii) regulação proporcional ao risco e ao contexto de cada sistema de saúde; (iii) cooperação internacional mais forte para reduzir assimetrias e criar um ecossistema global confiável; e (iv) governança contínua, com o AIRIS como fórum permanente entre reguladores, organismos internacionais e parceiros técnicos.

Fornecedores e prestadores devem projetar com “regulação por ciclo de vida” (qualidade de dados, controle de mudanças do modelo, monitoramento de performance no mundo real), preparar dossiês conforme classe de risco e contexto local e planejar submissões transfronteiriças aproveitando convergência regulatória. Pagadores e redes ganham lastro para exigir transparência, mitigação de vieses e evidência contínua pós-mercado. OMS e MFDS manterão o AIRIS como evento recorrente, sinalizando pressão por convergência e aceleração de diretrizes práticas.

### *WHO - korea airis 2025 urges joint, risk-proportionate rules for AI in health*

*WHO and Korea's MFDS co-hosted AIRIS 2025 in Incheon, advancing a shared agenda for safe, ethical and equitable AI in health. The outcome statement calls for: (i) lifecycle-based oversight from development and trials to manufacturing, evaluation and post-market surveillance; (ii) risk-proportionate regulation tailored to each country's health-system needs; (iii) stronger international collaboration to narrow capability gaps and build a trustworthy global AI ecosystem; and (iv) sustained global governance using AIRIS as a standing forum among regulators, multilaterals and technical partners.*

*Vendors and providers should design to “regulate-by-lifecycle” (data quality, model change control, real-world performance monitoring), prepare evidence packages aligned to risk class and local context, and plan for cross-border submissions leveraging convergent frameworks. Payers and health systems gain cover to demand transparency, bias mitigation and continuous post-market evidence. WHO and MFDS will keep AIRIS as a recurring venue, signaling ongoing convergence pressure and a faster path to practical guidance.*

69

## FDA destrava teste sanguíneo da roche para alzheimer e amplia uso do rinvoq (ABBVIE) em dili

O FDA aprovou um exame de sangue da Roche para apoio ao diagnóstico de Alzheimer, abrindo caminho para triagem menos invasiva e mais ampla em atenção primária e redes de laboratório. A novidade tende a acelerar encaminhamentos para confirmação por imagem/biomarcadores e seleção de pacientes para terapias modificadoras da doença, com efeito direto em demanda por kits, serviços de diagnóstico e contratos com operadoras.

Na mesma rodada, a agência ampliou a indicação do Rinvoq (upadacitinibe), da AbbVie, para doenças inflamatórias intestinais (DII), reforçando a presença da companhia em gastroenterologia e diluindo dependência do ciclo pós-Humira. A extensão pressiona competidores em DII, puxa atualização de protocolos e disputa por preferência de prescrição, com implicações em negociação de preço, acesso e compartilhamento de risco.

Sinal de mercado: laboratórios e hospitais podem capturar receita adicional com linhas de neurodiagnóstico e fluxos integrados de avaliação cognitiva; fabricantes de biológicos e pequenas moléculas em DII devem ajustar estratégias de posicionamento, geração de evidências e acordos com pagadores. Para varejo especializado e clínicas, cresce a oportunidade de programas de adesão e acompanhamento estruturado.

### *FDA clears roche blood test for alzheimer's and expands ABBVIE's rinvoq in ibd*

*The FDA approved a Roche blood test to support Alzheimer's diagnosis, paving the way for less-invasive, broader screening in primary care and lab networks. The move should speed referrals for confirmation via imaging/biomarkers and for selection into disease-modifying therapies, directly boosting demand for kits, diagnostic services, and payer contracts.*

*In the same round, the agency expanded AbbVie's Rinvoq (upadacitinib) for inflammatory bowel diseases (IBD), strengthening the company's gastroenterology footprint and reducing post-Humira dependence. The extension increases pressure on IBD competitors, triggers protocol updates and prescribing preference battles, and carries implications for price negotiations, access, and risk-sharing deals.*

*Market signal: labs and hospitals can capture additional revenue in neurodiagnostics and integrated cognitive-assessment pathways; biologic and small-molecule players in IBD should recalibrate positioning, evidence generation, and payer agreements. For specialty retail and clinics, opportunities grow for adherence programs and structured patient support.*



70

## CIMED mira mercado de cabelos e unhas de R\$ 430 mi com sinergia Carmed + Lavitan e aporte fabril de R\$ 90 mi

A Cimed uniu suas duas marcas âncoras [Carmed (hidratação labial) e Lavitan (vitaminas)] para entrar no segmento de cuidados para cabelos e unhas com o suplemento mastigável Carmed Cabelos & Unhas. O alvo é um nicho que, em 12 meses até agosto, movimentou R\$ 430 milhões e 8,7 milhões de unidades no varejo farmacêutico. A companhia também apostou no formato mastigável, que cresceu 49% no período e já soma R\$ 22 milhões em vendas, alinhado à tendência de conveniência e adesão.

Para sustentar a expansão em nutrição, higiene e beleza, a Cimed investirá R\$ 90 milhões na ampliação do complexo de Pouso Alegre (MG), elevando em 30%+ a capacidade produtiva e preparando o terreno para novos lançamentos, parte da estratégia de dobrar o faturamento até 2030. A combinação de cross-branding Carmed+Lavitan, portfólio mastigável e escala industrial cria alavancas de distribuição, ticket médio e share em um mercado de beleza funcional cada vez mais disputado.

### *CIMED targets BRL 430m hair & nail segment with Carmed + Lavitan synergy and BRL 90m plant expansion*

*Cimed is combining its two flagship brands [Carmed (lip care) and Lavitan (vitamins)] to enter the hair and nail care market with Carmed Hair & Nails, a chewable supplement. The company is eyeing a niche that, in the 12 months to August, moved R\$430 million and 8.7 million units in pharmacies. It's also leaning into the fast-growing chewable format, up 49% in the period and already worth R\$22 million, aligned with convenience and adherence trends.*

*To back expansion in nutrition, hygiene, and beauty, Cimed will invest R\$90 million to expand its Pouso Alegre (MG) complex, lifting capacity by 30%+ and paving the way for new launches, part of a plan to double revenue by 2030. The blend of Carmed+Lavitan cross-branding, chewable portfolio, and added scale creates levers for distribution, ticket size, and share in an increasingly competitive functional beauty market.*

For further information, please contact your usual COSRO contact or any member of our team listed below.



**Bruna Rocha**

Sócia / Partner

[bruna.rocha@cosro.com](mailto:bruna.rocha@cosro.com)



**Jessica Filka**

Counsel

[jessica.filka@cosro.com](mailto:jessica.filka@cosro.com)



**Juliana Marcondes**

Associada / Associate

[juliana.marcondes@cosro.com](mailto:juliana.marcondes@cosro.com)



**Victoria Cristofaro**

Associada / Associate

[victoria.cristofaro@cosro.com](mailto:victoria.cristofaro@cosro.com)



**Camila Dulcine**

Estagiária / Trainee

[camila.dulcine@cosro.com](mailto:camila.dulcine@cosro.com)

Explore more about our work and insights:

[COSRO Website](#)

[Life Sciences Page](#)

[LinkedIn](#)

[Instagram](#)

**COSRO**

# COSRO

[www.cosro.com](http://www.cosro.com)