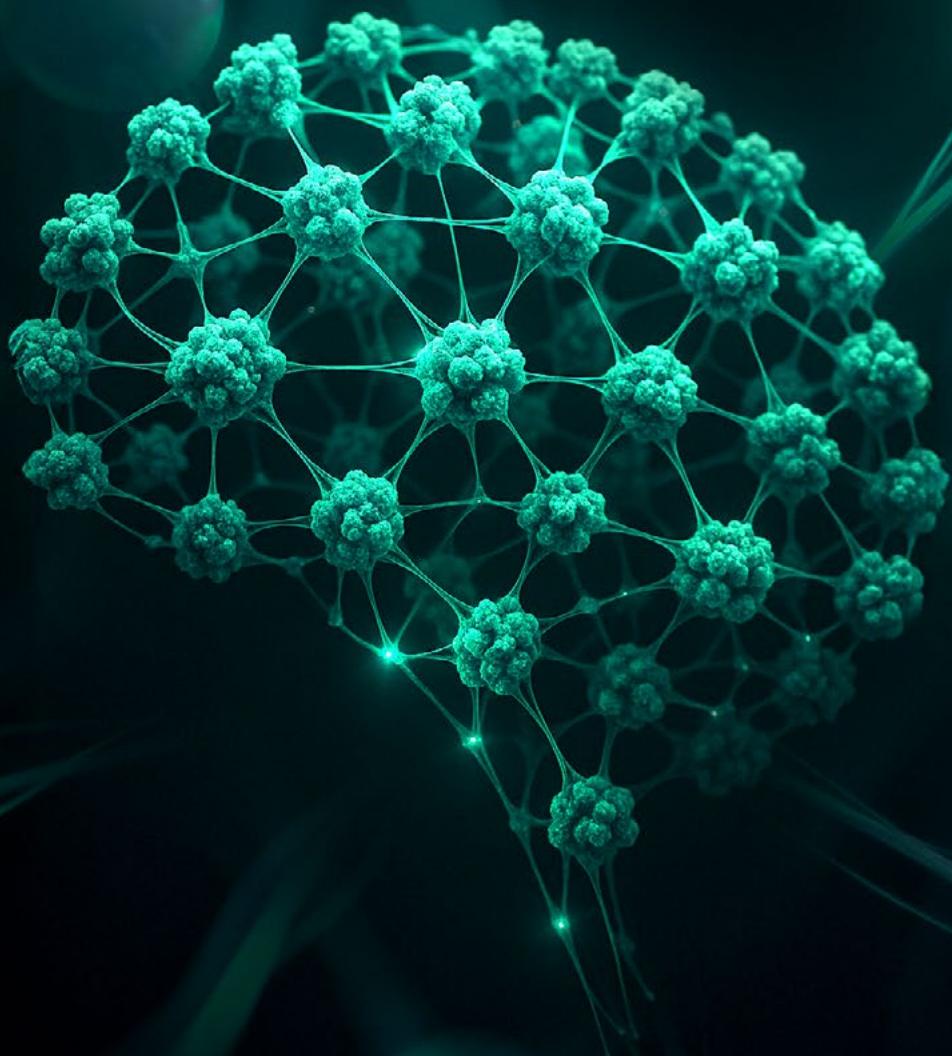


Stand up 2 Health

JOURNAL

Novembro/November 2025



COSRO

Índice

Index

- 01** Anvisa normatiza o reenquadramento das soluções salinas à base de cloreto de sódio
Anvisa regulates the reclassification of sodium chloride-based saline solutions
- 02** Novartis anuncia investimento de US\$ 12 bilhões com foco no desenvolvimento de tratamento para doença rara
Novartis announces US\$ 12 billion investments focused on developing treatments for rare diseases
- 03** Cristália inaugura unidade farmacéutica em Minas Gerais e anuncia novos investimentos em biotecnologia
Cristália opens pharmaceutical unit in Minas Gerais and announces new biotechnology investments
- 04** Biolab firma parceria com foco em tecnologia promissora para o controle da hipertensão
Biolab enters partnership focusing on innovative technology for hypertension management
- 05** Brasil assina memorando de intenções internacional e passa a integrar a Health AI
Brazil signs international memorandum of intentions and joins Health AI
- 06** Anvisa eleva presença internacional ao ingressar no Comitê Executivo do PIC/S.
Anvisa strengthens its international presence by joining the PIC/S Executive Committee
- 07** Anvisa prepara norma excepcional com medidas temporárias para reduzir filas de análise em pesquisa clínica, dispositivos médicos e registros de medicamentos
Anvisa prepares exceptional regulation with temporary measures to reduce review backlogs in clinical research, medical devices and drug registrations
- 08** FISWEEK 2025 apresenta diagnóstico estratégico para 2026: riscos, inovação regulatória e referências internacionais para o setor de saúde
FISWEEK 2025 presents strategic outlook for 2026: risks, regulatory innovation and international references for the health sector
- 09** Ministério da Saúde forma primeira turma em IA aplicada à vigilância em saúde e ambiente
Brazilian Ministry of Health completes first training cohort in AI applied to health and environmental surveillance
- 10** Ministério da Saúde institui política de monitoramento e avaliação para decisões baseadas em evidências
Brazilian Ministry of Health establishes monitoring and evaluation policy for evidence-based decision-making
- 11** Câmara aprova isenção tributária para doações de medicamentos a entes públicos e entidades benfeiteiros
Brazilian Chamber of Deputies approves tax exemption for donations of medicines to public entities and charitable organizations

- 12** Comissão aprova modelo de acordos de acesso gerenciado para incorporação de tecnologias no SUS
Health Committee approves model of managed access agreements for the incorporation of technologies into the SUS
- 13** Senado aprova PL que estabelece estratégia nacional para avaliação da qualidade na rede privada de saúde
Brazilian Senate approves bill establishing a national strategy for quality assessment in the private health care network
- 14** Aquisição do laboratório Femme amplia rede de unidades do Fleury em saúde diagnóstica
Acquisition of Femme laboratory expands Fleury's network of diagnostic health units
- 15** Laboratórios farmacêuticos nacionais ampliam investimentos em inovação e nacionalização de APIs
Brazilian pharmaceutical manufacturers expand investments in innovation and local production of APIs
- 16** Comércio Brasil-China ganha tração entre médias empresas, com expansão de importações e parcerias produtivas
Brazil-China trade gains momentum among mid-sized Brazilian companies, with expansion of imports and productive partnerships
- 17** Butantan e WuXi avançam em parceria para vacina contra dengue; Ministério prevê registro pela Anvisa ainda em 2025
Butantan and WuXi advance partnership for dengue vaccine; Ministry expects Anvisa approval still in 2025
- 18** Ministério da Saúde avalia novos modelos de negociação para medicamentos de alto custo, incluindo compras sigilosas e consórcios público-privados
Ministry of Health evaluates new negotiation models for high-cost medicines, including confidential purchasing and public-private consortia
- 19** Seminário antecipa COP30 e reforça estratégia brasileira de integrar saúde e clima no "Plano de Belém"
Seminar previews COP30 and reinforces Brazil's strategy to integrate health and climate in the "Plano de Belém"
- 20** OMS avança na negociação do anexo do Acordo Pandêmico sobre acesso a patógenos e compartilhamento de benefícios
WHO advances negotiations on the Pandemic Agreement annex on pathogen access and benefit sharing
- 21** Anvisa participa de atividade internacional voltada ao aprimoramento da resposta a emergências sanitárias
Anvisa participates in International Activity Aimed at Enhancing Emergency Health Response
- 22** Iniciativas da Anvisa para otimizar os processos de regularização de dispositivos médicos
Anvisa Initiatives to Streamline Medical Device Regularization Processes

Índice

Index

- 23** Anvisa publica edital para reunir evidências científicas sobre cultivo de Cannabis medicinal
Anvisa Publishes Public Call to Gather Scientific Evidence on Medicinal Cannabis Cultivation
- 24** Anvisa adota novos procedimentos para atender a RDC 997/2025
Anvisa Implements New Procedures to Comply with RDC 997/2025
- 25** STF convoca audiência para discussões acerca da integração entre os processos de registro e de precificação de medicamentos
Brazilian Supreme Court Convenes Hearing to Discuss Integration Between Drug Registration and Pricing Processes
- 26** Merck se destaca no desenvolvimento de tratamento inovador e revolucionário do colesterol
Merck Stands Out in the Development of a Groundbreaking, Innovative Cholesterol Treatment
- 27** Pfizer adquire a Metsera e mira na próxima geração de medicamentos para obesidade
Pfizer Acquires Metsera and Sets Its Sights on the Next Generation of Obesity Treatments
- 28** Anvisa lança nova ferramenta para emissão de certificados de dispositivos médicos
Anvisa launches new platform for issuing medical device certificates
- 29** Anvisa realizou a 19ª Reunião Pública da Dicol
Anvisa held the 19th Public Meeting of the Dicol Board
- 30** Ministério da Saúde recebe 2,1 milhões de unidades de insulina glargina produzidas com tecnologia nacional
Ministry of Health receives 2.1 million units of insulin glargine produced with national technology
- 31** EMS receberá R\$ 107,6 milhões do BNDES para novo centro de pesquisa
EMS to receive R\$ 107.6 million from BNDES for new research center
- 32** Justiça autoriza farmácias de manipulação a reembalar cápsulas alimentícias
Court authorizes compounding pharmacies to repackage dietary capsules
- 33** Supremo Tribunal Federal deve lançar plataforma para apoiar decisões judiciais sobre medicamentos
Brazilian Supreme Court to launch platform supporting judicial decisions on medicines
- 34** FINEP lança edital para impulsionar a bioeconomia e a sustentabilidade
FINEP launches public call to boost Brazil's bioeconomy and sustainability
- 35** Ministério da Saúde investe R\$ 4,5 bilhões para implementar rede nacional de hospitais e UTIs inteligentes no SUS
Ministry of Health invests R\$ 4.5 billion to implement a national network of smart hospitals and automated ICUs in the SUS
- 36** Dez indústrias detêm mais de 30% das vendas em farmácias
Ten manufacturers account for more than 30% of pharmacy sales
- 37** Anvisa amplia possibilidades de prescrição do Mounjaro®
Anvisa expands prescribing possibilities of Mounjaro®
- 38** CMED detalha mudanças na precificação de medicamentos e perspectivas para 2026
CMED outlines drug-pricing changes and the regulatory outlook for 2026
- 39** Estudo testa microrrobôs para administração precisa de medicamentos
Study tests microrobots for precision drug delivery
- W** Ministério da Saúde lança o "Plano Mercúrio" como parte das ações do Brasil na COP 30
Ministry of Health launches "Mercury Plan" as part of Brazil's COP 30 agenda
- 41** Fabricante do Mounjaro torna-se a primeira farmacêutica a atingir valor de mercado de US\$ 1 trilhão
Mounjaro manufacturer becomes first pharma company to reach US\$ 1 trillion market value
- 42** Anvisa reporta avanços no plano de modernização e redução de filas
Anvisa reports progress in modernization plan and reduction of regulatory backlogs
- 43** Em parceria com a Fiocruz, Anvisa inaugura estudo pioneiro de terapia genética para AME tipo I
In partnership with Fiocruz, Anvisa initiates pioneering clinical study of gene therapy for SMA type I
- 44** Anvisa publica marco regulatório para avaliação de risco ocupacional e exposição a agrotóxicos
Anvisa publishes regulatory framework for occupational risk assessment and pesticide exposure
- 45** Ministério da Saúde anuncia pacote industrial de R\$ 15 bilhões e 31 novas PDPs para ampliar produção nacional estratégica
Ministry of Health announces R\$ 15 billion industrial package and 31 new PDPs to expand strategic national production
- 46** Sindusfarma e Abiquífi discutem proposta da Iniciativa Nacional de Inovação Radical em Saúde
Sindusfarma and Abiquífi discuss proposal for the National Initiative for Radical Innovation in Health
- 47** Ministério da Saúde e Fiocruz avançam na retomada do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS)
Ministry of Health and Fiocruz advance the resumption of the Health Biotechnology Industrial Complex (CIBS)

O1 Anvisa normatiza o reenquadramento das soluções salinas à base de cloreto de sódio

Em reunião da Diretoria Colegiada (29/10), a Agência decidiu regulamentar o reenquadramento dos produtos à base de cloreto de sódio destinados à lavagem nasal, de medicamentos para dispositivos médicos. A reclassificação havia sido definida pela Anvisa em 2023, e desde então constante de votos e deliberações internas, mas sem instrumento normativo específico.

A norma formaliza o enquadramento dos produtos como dispositivos médicos de classe de risco IV, consoante previsto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 751/22, e estabelece o procedimento de transição de categoria, incluindo (i) prazos para que as empresas se adequem e providenciem o cancelamento das notificações dos produtos como medicamentos, bem como o registro como dispositivos médicos; (ii) condições para o esgotamento de estoques de embalagens, rótulos e instruções de uso; e (iii) critérios para a comercialização dos lotes produzidos no período de transição. Ainda, a norma permite a utilização do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de produtos para saúde e de medicamentos para as soluções salinas, porquanto suficientes para garantir qualidade e segurança, o que deve facilitar o processo de reclassificação.

Anvisa regulates the reclassification of sodium chloride-based saline solutions

At its October 29 meeting, the Collegiate Board approved rules to reclassify sodium chloride-based products intended for nasal irrigation, shifting them from medicines to medical devices. Anvisa had defined the reclassification in 2023, and it had since appeared in internal votes and deliberations, but no dedicated regulatory instrument had been issued until now.

The new rule formalizes these products as Class IV medical devices under Collegiate Board Resolution 751/22 and sets out the transition procedures. It establishes deadlines for companies to adapt, cancel existing product notifications as medicines, and obtain registration as medical devices; conditions for depleting stocks of packaging, labels, and instructions for use; and criteria for marketing batches produced during the transition period. The measure also permits the use of the Good Manufacturing Practices Certificate (CBPF) for both health products and medicines in the case of saline solutions, deeming it sufficient to ensure quality and safety. Together, these steps are expected to streamline the reclassification process.



O2 Novartis anuncia investimento de U\$ 12 bilhões com foco no desenvolvimento de tratamento para doença rara

A farmacêutica suíça Novartis anunciou a aquisição da Avidity Bioscience, companhia norte-americana especializada em biotecnologia e em terapias baseadas em RNA, com foco no tratamento de doenças raras, por U\$ 12 bilhões. A operação deve ser oficializada no primeiro trimestre de 2026, tão logo concluído o processo interno da Avidity, de desmembramento de parte de seus negócios, incluindo os programas de cardiologia de precisão em estágio inicial.

A Novartis reconhece que a Avidity dispõe de uma plataforma pioneira para terapias de RNA, e acredita que a aquisição deve reforçar o compromisso da companhia com o desenvolvimento de medicamentos inovadores, direcionados e potencialmente inéditos para o tratamento de doenças neuromusculares.

Novartis announces U\$ 12 billion investments focused on developing treatments for rare diseases

Swiss pharmaceutical giant Novartis will acquire Avidity Bioscience, a U.S.-based biotechnology firm specializing in RNA therapies for rare diseases, in a deal valued at \$12 billion. The transaction is slated to close in the first quarter of 2026, following Avidity's internal plan to divest parts of its business, including its early-stage precision cardiology programs.

Novartis says Avidity's pioneering RNA platform will strengthen its commitment to developing innovative, targeted, and potentially unprecedented medicines for neuromuscular diseases.

O3**Cristália inaugura unidade farmacêutica em Minas Gerais e anuncia novos investimentos em biotecnologia**

Em 28 de outubro o laboratório Cristália inaugurou sua nova unidade farmacêutica em Montes Claros/MG. É a nona planta da companhia, concluída após investimento de R\$ 300 milhões, e conta com mais de 28 mil metros quadrados de área construída, com capacidade anual de fabricação estimada em 2,5 bilhões de unidades de medicamentos. Durante a cerimônia de abertura, Ogari Pacheco, cofundador e presidente do conselho da companhia, anunciou novo aporte de R\$ 350 milhões para implantação de uma fábrica de biotecnologia no mesmo terreno, com expectativa de início de operações em até dois anos, o que deve fomentar a capacidade da companhia em produtos inovadores.

Cristália opens pharmaceutical unit in Minas Gerais and announces new biotechnology investments

On October 28, Cristália inaugurated its new pharmaceutical facility in Montes Claros, Minas Gerais. This is the company's ninth plant, completed after an investment of R\$300 million, covering more than 28,000 square meters of built area, with an estimated annual production capacity of 2.5 billion units of medicines. During the opening ceremony, Ogari Pacheco, co-founder and chairman of the company's board, announced an additional investment of R\$350 million to establish a biotechnology manufacturing facility on the same site, with operations expected to begin within two years. The project is anticipated to enhance the company's capacity to produce innovative products.

O4**Biolab firma parceria com foco em tecnologia promissora para o controle da hipertensão**

A Biolab firmou um acordo exclusivo de licenciamento e comercialização com a George Medicines, biofarmacêutica londrina, detentora da tecnologia do GMRx2, medicamento pioneiro na combinação tripla de princípios ativos necessários ao controle adequado de hipertensão arterial em uma única pílula (telmisartana, amlodipino e indapamida), reforçando a atuação estratégica da companhia no segmento cardiovascular.

Estudos e diretrizes nacionais e internacionais destacam que a maioria dos pacientes com hipertensão arterial precisam de dois ou mais medicamentos para controle adequado da pressão arterial. O GMRx2 oferece eficácia e praticidade aos pacientes porquanto, segundo artigo publicado na revista The Lancet, possibilita redução e controle da pressão arterial já no início do tratamento. A pesquisa, que envolveu 1.300 participantes, demonstrou que GMRx2 (Combinação Tripla) de baixa dose de telmisartana, amlodipina e indapamida proporcionou melhorias clinicamente significativas na redução da pressão arterial em comparação com combinações duplas, e foi bem tolerado.

Biolab enters partnership focusing on innovative technology for hypertension management

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

Brasil assina memorando de intenções internacional e passa a integrar a Health AI

Em 30 de outubro o ministro da Saúde, Alexandre Padilha, assinou um memorando de intenções para a criação de regulação para o uso de ferramentas de inteligência artificial (AI) no âmbito da saúde, pública e privada. Com a assinatura, o Brasil passa a integrar a Health AI, organização internacional sediada em Genebra, sem fins lucrativos, que atua na implementação de mecanismos regulatórios globais para o uso de inteligência artificial na saúde, auxiliando na formação técnica de reguladores para a criação de parâmetros normativos a partir de regulamentos internacionais de entidades como OMS e OCDE, mas observando-se as exigências locais.

O Brasil é o primeiro país da América Latina a cooperar com a entidade, que já conta com a participação do Reino Unido, de Cingapura e da Índia.

O acordo tem duração de vinte e quatro meses, e a participação evidencia o comprometimento do país com o avanço do sistema regulatório no uso das ferramentas de AI na saúde.

Brazil signs international memorandum of intentions and joins Health AI

On October 30, the Minister of Health, Alexandre Padilha, signed a memorandum of intentions to establish regulations for the use of artificial intelligence (AI) tools in both public and private healthcare. With the signing, Brazil officially joins Health AI, a Geneva-based, non-profit international organization that works to implement global regulatory mechanisms for the use of AI in healthcare. Health AI also assists in the technical training of regulators to create normative standards based on international regulations from entities such as the WHO and OECD, while taking local requirements into account.

Brazil is the first Latin American country to cooperate with the organization, which already includes the United Kingdom, Singapore, and India among its participants.

The agreement has a duration of twenty-four months, and Brazil's participation underscores the country's commitment to advancing its regulatory framework for the use of AI tools in healthcare.



06

Anvisa eleva presença internacional ao ingressar no Comitê Executivo do PIC/S

A Anvisa passou a integrar o Comitê Executivo do PIC/S e, simultaneamente, a chefiar o Subcomitê de Comunicação, movimento inédito que eleva a posição institucional do Brasil no principal fórum internacional de inspeção farmacêutica. A participação no Executive Bureau, restrita a apenas dez integrantes, insere a Agência no núcleo decisório sobre harmonização de BPF, confiança mútua entre autoridades e coordenação estratégica do esquema.

No plano internacional, o PIC/S reúne mais de 50 reguladores comprometidos com padrões convergentes de inspeção, treinamentos e fortalecimento da integridade regulatória. A liderança brasileira em comunicação tende a aumentar a visibilidade técnica da Anvisa, padronizar fluxos de interação com outros membros e aproximar o país de agendas de reliance e de aceitação recíproca de relatórios de inspeção.

Para empresas, o movimento indica trajetória de maior previsibilidade regulatória em GMP, possível aceleração de processos que dependem de inspeções internacionais e reforço da exigência de conformidade a padrões globais.

Anvisa strengthens its international presence by joining the PIC/S Executive Committee

Anvisa has joined the PIC/S Executive Committee and, simultaneously, assumed the chair of the Sub-Committee on Communication, an unprecedented development that elevates Brazil's institutional position in the main international forum for pharmaceutical inspection. Participation in the Executive Bureau, limited to only ten members, places the Agency within the decision-making core responsible for GMP harmonization, mutual confidence among authorities, and strategic coordination of the scheme.

At the international level, PIC/S brings together more than 50 regulators committed to convergent inspection standards, training initiatives, and the strengthening of regulatory integrity. Brazil's leadership in communication is expected to increase Anvisa's technical visibility, standardize interaction flows with other members, and draw the country closer to reliance agendas and mutual acceptance of inspection reports.

For companies, the development signals a trajectory of greater regulatory predictability in GMP, potential acceleration of processes dependent on international inspections, and reinforcement of compliance requirements aligned with global standards.

Anvisa prepara norma excepcional com medidas temporárias para reduzir filas de análise em pesquisa clínica, dispositivos médicos e registros de medicamentos

A Anvisa incluiu na pauta da 18ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada (Dicol) a deliberação de uma norma com medidas excepcionais e temporárias para otimizar as filas de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro de medicamentos e produtos biológicos. A proposta, que prevê dispensa de AIR e de consulta pública por motivo de urgência, responde ao aumento do passivo regulatório e busca acelerar decisões em áreas críticas de desenvolvimento e acesso a produtos de saúde.

No contexto internacional, há tendência de reguladores adotarem mecanismos extraordinários de priorização, gestão de risco e reliance para reduzir acúmulos pós-pandemia e reequilibrar capacidades internas. A iniciativa aproxima o Brasil dessa agenda e indica maior flexibilidade operacional em temas de pesquisa clínica, inovação e autorização de novos produtos.

Na mesma direção, a Anvisa anunciou um conjunto integrado de medidas estruturantes, complementado por ações temporárias, para otimizar as filas de análise envolvendo pesquisas clínicas, medicamentos, dispositivos médicos e inspeções. O pacote articula recomposição da força de trabalho, modernização tecnológica e ajustes operacionais até 2026. Entre os eixos estruturais, destacam-se a previsão de ingresso de novos especialistas, investimentos em inteligência artificial por meio do projeto AnvisAI e a modernização do peticionamento com adoção de eCTD. Também foi instituído o Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde, reforçando a capacidade de monitorar produtos inovadores de interesse estratégico. Já as medidas temporárias incluem agrupamento de análises por critérios objetivos, redução de exigências, priorização por risco, criação de filas específicas para reliance e realocação temporária de equipes para dispositivos médicos.

Anvisa prepares exceptional regulation with temporary measures to reduce review backlogs in clinical research, medical devices and drug registrations

Anvisa has placed on the agenda of the 18th Ordinary Meeting of the Collegiate Board (Dicol) a proposal for an exceptional, time limited rule designed to clear mounting queues for clinical trial authorizations and applications to register medicines and biological products. Citing urgency, the measure would waive both a Regulatory Impact Analysis (RIA) and a public consultation, aiming to accelerate decisions in areas critical to innovation and patient access.

Globally, regulators have turned to extraordinary tools (prioritization, risk based triage, and reliance) to whittle down post pandemic backlogs and rebalance internal capacity. Anvisa's move aligns Brazil with that trend and signals greater operational flexibility across clinical research, product innovation, and marketing authorizations.

In parallel, Anvisa unveiled a package that combines structural reforms with temporary steps to streamline reviews for clinical research, medicines, medical devices, and inspections through 2026. The structural pillars include hiring additional regulatory specialists, investing in artificial intelligence via the AnvisAI program, and modernizing the submissions platform with adoption of eCTD. The agency also created the Regulatory Monitoring Committee for Health Innovation to strengthen oversight of strategic, innovative products. Temporary measures include grouping applications using objective criteria, limiting deficiency letters, implementing risk based prioritization, establishing reliance specific queues, and temporarily reallocating device review teams.

Taken together, the measures promise greater predictability and smoother procedures for registrations, post approval changes, clinical trial authorizations, and inspections, directly affecting time to market and portfolio planning. Expanded reliance pathways and risk matrices should reward technically robust, well documented submissions, while dossier grouping and reuse will demand higher internal standardization and documentation quality.



FISWEEK 2025 apresenta diagnóstico estratégico para 2026: riscos, inovação regulatória e referências internacionais para o setor de saúde

A FISWEEK 2025, realizada de 5 a 7 de novembro, consolidou-se como um dos principais fóruns de análise estratégica para o setor de saúde ao reunir lideranças do governo, indústria, reguladores, operadoras e especialistas em tecnologia e políticas públicas. Entre os painéis apresentados, destacou-se o mapeamento da matriz de riscos para 2026, que evidenciou pressões crescentes sobre o sistema decorrentes do envelhecimento populacional, da incorporação acelerada de tecnologias de alto custo, da regulamentação emergente de IA e da incerteza político-eleitoral. O painel ressaltou que a gestão de riscos precisa evoluir de uma prática reativa para um instrumento estruturado de planejamento, capaz de antecipar impactos sobre modelos de pagamento, redes assistenciais e previsões de despesa.

Outro painel de destaque, que contou com a participação da sócia Bruna Rocha como palestrante, abordou os desafios regulatórios da inovação tecnológica no Brasil, ressaltando que o país se encontra em um ponto de inflexão: dispõe hoje de arcabouço regulatório, padrões técnicos e infraestrutura capazes de sustentar a escala da saúde digital com previsibilidade, proteção ao paciente e segurança ao consumidor. Os debatedores enfatizaram que o desafio central não é mais apenas normativo, mas de “execução sem fricção”, isto é, garantir que a prontidão tecnológica e a prontidão regulatória deixem de competir entre si e passem a se complementar. Nesse sentido, há um crescente descompasso entre a velocidade de desenvolvimento de novas tecnologias, como IA generativa, computação quântica aplicada à saúde, medicina digital e dispositivos inteligentes, e a capacidade regulatória de incorporá-las de forma tempestiva. Os debatedores enfatizaram que, sem mecanismos regulatórios mais ágeis, previsíveis e orientados por risco, o país corre o risco de perder janelas competitivas e atrasar a entrada de tecnologias estratégicas. Defendeu-se a adoção de fluxos regulatórios claros, sandboxes regulatórios, marcos adaptativos e processos de avaliação contínua, capazes de garantir que inovações críticas sejam analisadas com segurança, coerência técnica e velocidade compatível com a dinâmica global.

Também ganharam destaque as lições da missão de inovação à China, que apresentou aprendizados sobre modelos avançados de planejamento estatal, cooperação entre governo e indústria, políticas de longo prazo e estruturas robustas de inovação observadas em Hong Kong e na China continental. As análises reforçaram que práticas chinesas de coordenação estratégica, integração tecnológica e escalabilidade podem inspirar adaptações ao contexto brasileiro, especialmente na formulação de políticas industriais e de inovação em saúde.

De forma transversal, os debates da FISWEEK 2025 apontaram que o setor de saúde entra em 2026 pressionado por custos crescentes, maior complexidade regulatória e aceleração tecnológica sem precedentes, exigindo das organizações capacidade de antecipação, prontidão regulatória, investimentos em inovação e participação ativa na construção das políticas públicas que definirão o ambiente competitivo dos próximos anos.

FISWEEK 2025 presents strategic outlook for 2026: risks, regulatory innovation and international references for the health sector

FISWEEK 2025, held from November 5 to 7, established itself as one of the main strategic analysis forums for the health sector by bringing together leaders from government, industry, regulatory agencies, health plans, and experts in technology and public policy. Among the panels presented, the mapping of the risk matrix for 2026 stood out, highlighting growing pressures on the system driven by population aging, accelerated incorporation of high-cost technologies, emerging AI regulation, and political-electoral uncertainty. The panel emphasized that risk management must evolve from a reactive practice into a structured planning tool capable of anticipating impacts on payment models, care networks, and expenditure forecasts.

Another key panel, featuring partner Bruna Rocha as a speaker, addressed the regulatory challenges of technological innovation in Brazil, noting that the country is at a point of inflection: it now has a regulatory framework, technical standards and infrastructure capable of supporting the scale-up of digital health with predictability, patient protection and consumer safety. The discussion underscored that the central challenge is no longer solely normative, but one of “execution without friction,” ensuring that technological readiness and regulatory readiness stop competing and start complementing one another. In this context, there is a growing mismatch between the speed of development of new technologies, such as generative AI, quantum computing applied to health, digital medicine and smart devices, and the regulatory system’s ability to incorporate them in a timely manner. Speakers stressed that without more agile, predictable and risk-based regulatory mechanisms, the country risks missing competitive windows and delaying the entry of strategic technologies. Clear regulatory pathways, regulatory sandboxes, adaptive frameworks and continuous assessment processes were defended as necessary to ensure that critical innovations are reviewed with safety, technical coherence and a pace compatible with global dynamics.

The sessions also emphasized lessons from the health innovation mission to China, which showcased insights into advanced state planning models, government-industry cooperation, long-term policies and robust innovation structures observed in Hong Kong and mainland China. The analyses highlighted that Chinese practices of strategic coordination, technological integration and scalability can inspire adaptations to the Brazilian context, particularly in the design of industrial and health innovation policies.

Across all discussions, FISWEEK 2025 pointed to a health sector entering 2026 under pressure from rising costs, increased regulatory complexity and unprecedented technological acceleration, requiring organizations to strengthen anticipation capabilities, regulatory readiness, investment in innovation and active participation in shaping the public policies that will define the competitive landscape of the coming years.



**09**

Ministério da Saúde forma primeira turma em IA aplicada à vigilância em saúde e ambiente

O Ministério da Saúde concluiu a primeira turma do curso de Introdução à Inteligência Artificial para Predições em Vigilância em Saúde, iniciativa vinculada ao PROFEPI e voltada ao uso de técnicas de machine learning por profissionais das 27 unidades federativas. A capacitação, que combina formação técnica e integração entre equipes estaduais e municipais, busca aprimorar a capacidade analítica do SUS em monitoramento epidemiológico, detecção precoce de eventos e avaliação de riscos ambientais.

Brazilian Ministry of Health completes first training cohort in AI applied to health and environmental surveillance

The Ministry of Health has concluded the first cohort of the Introduction to Artificial Intelligence for Health Surveillance Predictions course, an initiative linked to PROFEPI and aimed at the use of machine-learning techniques by professionals from all 27 federative units. The training program, which combines technical instruction with integration between state and municipal teams, seeks to enhance the analytical capacity of the SUS in epidemiological monitoring, early detection of events, and assessment of environmental risks.

10

Ministério da Saúde institui política de monitoramento e avaliação para decisões baseadas em evidências

O Ministério da Saúde publicou a Política de Monitoramento e Avaliação (PMA-MS), instituída pela Portaria GM/MS nº 8.585/2025, com o objetivo de fortalecer decisões baseadas em evidências e qualificar a formulação, o acompanhamento e a avaliação de políticas, programas e estratégias em saúde. A política abrange todas as intervenções sob responsabilidade do Ministério e prevê a definição anual de prioridades pelo CCMA-SUS, estabelecendo princípios como transparência, eficiência, equidade, inovação e participação social.

A PMA-MS organiza processos de monitoramento (coordenados pelo DEMAS/SEIDIGI) e de avaliação de desempenho, resultados e impactos, além de prever a divulgação pública dos achados e a possibilidade de pesquisas avaliativas em parceria com instituições de ensino. Entre as atualizações, o CCMA-SUS teve suas competências ampliadas para apoiar a implementação da política, sugerir linhas de pesquisa e aprovar o plano anual de monitoramento e avaliação.

Brazilian Ministry of Health establishes monitoring and evaluation policy for evidence-based decision-making

The Ministry of Health has published the Monitoring and Evaluation Policy (PMA-MS), instituted through Ordinance GM/MS No. 8,585/2025, with the objective of strengthening evidence-based decision-making and improving the formulation, monitoring, and evaluation of health policies, programs, and strategies. The policy covers all interventions under the Ministry's responsibility and provides for the annual definition of priorities by the CCMA-SUS, establishing principles such as transparency, efficiency, equity, innovation, and social participation.

The PMA-MS structures monitoring processes (coordinated by DEMAS/SEIDIGI) and processes for the evaluation of performance, results, and impacts, in addition to providing for the public disclosure of findings and the possibility of evaluative research conducted in partnership with academic institutions. Among the updates, the CCMA-SUS had its responsibilities expanded to support implementation of the policy, propose research priorities, and approve the annual monitoring and evaluation plan.



11 Câmara aprova isenção tributária para doações de medicamentos a entes públicos e entidades benéficas

A Câmara dos Deputados aprovou projeto que isenta de PIS, Cofins e IPI as doações de medicamentos realizadas pela indústria farmacêutica a entes federativos e entidades benéficas, medida que agora segue para sanção presidencial. O texto final incorporou emendas do Senado que ampliam o rol de beneficiários, incluindo órgãos da administração indireta e organizações sem fins lucrativos qualificadas como de utilidade pública, além das entidades já contempladas na versão anterior.

A proposta prevê que as doações poderão ocorrer apenas para medicamentos com, no mínimo, seis meses de validade remanescente, com responsabilidade das entidades receptoras pelo controle e uso dentro do prazo. O objetivo declarado é evitar a incineração de produtos ainda válidos e reduzir o desperdício em um contexto de limitações no acesso a tratamentos. A isenção aplica-se exclusivamente a medicamentos destinados a atividades assistenciais e sem fins lucrativos, vedada qualquer forma de comercialização ou uso que remeta a marcas de empresas não autorizadas. A medida tende a estimular maior volume de doações, ao mesmo tempo em que impõe requisitos de rastreabilidade e conformidade às entidades que receberem os produtos.

Brazilian Chamber of Deputies approves tax exemption for donations of medicines to public entities and charitable organizations

The Chamber of Deputies has approved a bill that exempts donations of medicines made by the pharmaceutical industry to federative entities and charitable organizations from PIS, Cofins and IPI, a measure that now proceeds to presidential sanction. The final text incorporated amendments from the Senate that expand the list of eligible beneficiaries, including bodies of the indirect administration and nonprofit organizations classified as being of public utility, in addition to the entities already covered in the earlier version.

The proposal establishes that donations may occur only for medicines with at least six months of remaining shelf life, with responsibility placed on receiving entities for controlling and using the products within the valid period. The stated objective is to avoid the incineration of products that are still valid and reduce waste in a context of limited access to treatments. The exemption applies exclusively to medicines intended for nonprofit and assistance-related activities and prohibits any form of commercialization or use that refers to brands of companies not authorized as pharmaceutical manufacturers. The measure is expected to encourage a higher volume of donations, while imposing traceability and compliance requirements on the entities that receive the products.



12

Comissão aprova modelo de acordos de acesso gerenciado para incorporação de tecnologias no SUS.

A Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados aprovou projeto de lei que cria o modelo de acordo de acesso gerenciado para incorporação de novas tecnologias em saúde pelo SUS, substituindo e ampliando a ideia original de “acordo de compartilhamento de risco”. Nessa modalidade, a compra de medicamentos, produtos e procedimentos fica condicionada a monitoramento contínuo pela administração pública, permitindo o gerenciamento compartilhado de riscos clínicos e financeiros. O texto prevê quatro tipos de acordo (de base financeira, baseados em desempenho clínico, híbridos e de compartilhamento de risco), com foco em equilibrar custo, acesso e evidências de benefício. Pelo texto aprovado, os acordos serão firmados entre o Poder Executivo e empresas registradas na Anvisa ou demais fornecedores da tecnologia em saúde, sob contrato específico com definição de critérios, prazos, responsabilidades e, se for o caso, participação de terceiros. O projeto também autoriza que operadoras de planos de saúde celebrem instrumentos semelhantes, observando as regras de direito privado, o que abre espaço para arranjos contratuais ancorados em desfechos clínicos e metas de desempenho assistencial também no setor suplementar. A proposta ainda será analisada, em caráter conclusivo, pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania e, para se converter em lei, precisará ser aprovada pela Câmara e pelo Senado.

Health Committee approves model of managed access agreements for the incorporation of technologies into the SUS.

The Health Committee of the Chamber of Deputies has approved a bill that creates the model of managed access agreement for the incorporation of new health technologies into the SUS, replacing and expanding the original idea of “risk-sharing agreement”. In this modality, the purchase of medicines, products and procedures is conditioned on continuous monitoring by the public administration, allowing for the shared management of clinical and financial risks. The text provides four types of agreements (financial-based, clinical-performance-based, hybrid and risk-sharing), focusing on balancing cost, access and evidence of benefit. Under the approved text, the agreements will be entered into between the Executive Branch and companies registered with Anvisa or other suppliers of the health technology, through a specific contract with defined criteria, timelines, responsibilities and, where applicable, participation of third parties. The bill also authorizes health plan operators to enter into similar instruments, in accordance with private-law rules, which creates space for contractual arrangements anchored in clinical outcomes and performance targets in the supplementary health sector as well. The proposal will still be reviewed, on a conclusive basis, by the Committee on Constitution, Justice and Citizenship and, in order to become law, must be approved by both the Chamber and the Senate.

13

Senado aprova PL que estabelece estratégia nacional para avaliação da qualidade na rede privada de saúde

A Comissão de Assuntos Sociais do Senado aprovou o PL 287/2024, que cria a Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde na rede privada. A proposta, de autoria de Flávio Dino, prevê que a Anvisa estabeleça parâmetros de qualidade a serem cumpridos por hospitais e clínicas privadas, com avaliação periódica e divulgação dos resultados. Aprovado em decisão terminativa na comissão, o texto segue agora para análise da Câmara dos Deputados. Pelo projeto, a Estratégia será conduzida pela vigilância sanitária, com possibilidade de colaboração de órgãos estaduais e municipais, e o descumprimento dos padrões poderá ser punido com multa diária a partir de R\$ 5 mil, ampliável até cem vezes conforme a situação econômica do prestador.

Brazilian Senate approves bill establishing a national strategy for quality assessment in the private health care network.

The Senate's Social Affairs Committee has approved Bill 287/2024, which creates the National Strategy for Control and Evaluation of the Quality of Health Care in the private network. The proposal, authored by Flávio Dino, provides that Anvisa will establish quality parameters to be met by private hospitals and clinics, with periodic evaluation and public disclosure of results. Approved in a final decision by the committee, the text now proceeds to analysis by the Chamber of Deputies. Under the bill, the Strategy will be led by the sanitary surveillance authority, with the possibility of collaboration from state and municipal bodies, and noncompliance with the standards may be subject to a daily fine starting at R\$ 5,000, which may be increased up to one hundred times depending on the economic condition of the provider.



14



Aquisição do laboratório Femme amplia rede de unidades do Fleury em saúde diagnóstica

O Fleury comunicou a aquisição do Femme Laboratório da Mulher, em São Paulo, pelo valor de R\$ 207,5 milhões. Com a operação, o grupo passa a somar 582 unidades de atendimento distribuídas em 13 estados e no Distrito Federal, sendo 142 no estado de São Paulo. Segundo informações divulgadas ao mercado, a transação reflete um múltiplo implícito de aproximadamente 5,5 vezes a relação entre o valor da empresa (EV) e o Ebitda. Do ponto de vista de mercado, o movimento se insere no contexto de consolidação no segmento de medicina diagnóstica e serviços ambulatoriais, com possível impacto sobre o nível de concentração em grandes grupos e nas negociações com operadoras de planos de saúde.

Acquisition of Femme laboratory expands Fleury's network of diagnostic health units

Fleury announced the acquisition of Femme Laboratório da Mulher, in São Paulo, for R\$ 207.5 million. With the transaction, the group now reaches 582 service units across 13 states and the Federal District, including 142 units in the state of São Paulo. According to information disclosed to the market, the deal reflects an implied multiple of approximately 5.5 times the ratio between enterprise value (EV) and EBITDA. From a market perspective, the transaction fits into the ongoing consolidation of the diagnostic medicine and outpatient services segment, with potential effects on the level of concentration among large groups and on negotiations with health plan operators.

15

Laboratórios farmacêuticos nacionais ampliam investimentos em inovação e nacionalização de IFAs

Laboratórios farmacêuticos nacionais têm ampliado investimentos em inovação, tanto em projetos de desenvolvimento radical (com novos medicamentos) quanto em inovação incremental, envolvendo novas formulações, combinações ou usos de moléculas já conhecidas. O movimento ocorre em paralelo ao interesse crescente na nacionalização de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs), que hoje representam menos de 10% dos insumos produzidos no país, segundo a Abiquif, e permanece como um dos principais pontos de dependência externa da cadeia produtiva.

Embora os genéricos ainda respondam por parcela expressiva do mercado, projetos inovadores ganham relevância ao permitir aumento do tíquete médio, diversificação de portfólio e posicionamento tecnológico mais robusto das empresas brasileiras. Iniciativas recentes incluem estudos clínicos avançados, expansão de plantas de alta potência e parcerias com universidades para desenvolvimento de vacinas e serviços de CDMO.

Brazilian pharmaceutical manufacturers expand investments in innovation and local production of APIs

Brazilian pharmaceutical manufacturers have been increasing investments in innovation, both in radical development projects (involving new medicines) and in incremental innovation, which includes new formulations, combinations or uses of already known molecules. This movement occurs in parallel with growing interest in the domestic production of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs), which currently represent less than 10% of the inputs produced in the country, according to Abiquif, and remain one of the main points of external dependence in the production chain.

Although generics still account for a significant share of the market, innovative projects have gained relevance by enabling higher average ticket values, portfolio diversification and a more robust technological positioning for Brazilian companies. Recent initiatives include advanced clinical studies, expansion of high-potency manufacturing plants and partnerships with universities for the development of vaccines and CDMO services.

16

Comércio Brasil-China ganha tração entre médias empresas, com expansão de importações e parcerias produtivas

Médias empresas brasileiras têm ampliado sua inserção no comércio com a China, tanto por meio de importação direta quanto por modelos white label e private label. Segundo estudo do CEBC e do MDIC, mais de 19 mil médias e grandes empresas importaram produtos chineses em 2024, mais que o dobro registrado em 2008. A consolidação dessa relação ocorre em um ambiente no qual a China permanece como principal parceiro comercial do Brasil desde 2009.

O movimento envolve estratégias distintas, desde parcerias produtivas sob demanda até produção terceirizada em fábricas asiáticas, utilizadas para ganho de escala, padronização e regularidade de abastecimento.

No setor de equipamentos médico-hospitalares, a dependência de componentes importados, aliada à ausência de fornecedores nacionais em determinadas linhas tecnológicas, tem levado empresas médias a firmar parcerias com fabricantes chineses. A tendência sugere que setores com menor penetração de marcas chinesas no Brasil, como cosméticos e dispositivos médicos, possam vivenciar aumento de importações e parcerias produtivas, com potencial impacto na competitividade e na estrutura das cadeias locais.

Brazil-China trade gains momentum among mid-sized Brazilian companies, with expansion of imports and productive partnerships

Mid-sized Brazilian companies have expanded their participation in trade with China, both through direct imports and through white label and private label models. According to a study by CEBC and MDIC, more than 19,000 mid-sized and large companies imported Chinese products in 2024, more than double the figure recorded in 2008. The consolidation of this relationship takes place in an environment in which China has remained Brazil's main trading partner since 2009.

The movement involves different strategies, ranging from demand-driven productive partnerships to outsourced manufacturing in Asian factories, used to gain scale, standardization and regularity of supply.

In the medical-hospital equipment sector, dependence on imported components, combined with the absence of domestic suppliers in certain technological segments, has led mid-sized companies to establish partnerships with Chinese manufacturers. The trend suggests that sectors with lower penetration of Chinese brands in Brazil, such as cosmetics and medical devices, may experience an increase in imports and productive partnerships, with potential impact on competitiveness and on the structure of local supply chains.



17

Butantan e WuXi avançam em parceria para vacina contra dengue; Ministério prevê registro pela Anvisa ainda em 2025

O ministro da Saúde, Alexandre Padilha, afirmou que a Anvisa deverá aprovar ainda este ano o registro da vacina contra a dengue desenvolvida pelo Instituto Butantan, produzida por meio de parceria com a empresa chinesa WuXi Biologics. A expectativa do governo é disponibilizar o imunizante, de dose única, no SUS a partir de 2026, embora o público-alvo da campanha ainda não tenha sido definido.

Segundo Padilha, a parceria envolve transferência de tecnologia reversa: pesquisadores do Butantan treinaram equipes da WuXi para produzir o imunizante com base na plataforma brasileira, permitindo expansão de capacidade produtiva.



18

Ministério da Saúde avalia novos modelos de negociação para medicamentos de alto custo, incluindo compras sigilosas e consórcios público-privados

O Ministério da Saúde tem sinalizado a intenção de redesenhar a forma de negociação de medicamentos de alto custo para o SUS, com destaque para a possibilidade de adoção de modelos de “compra sigilosa”. Em fala no Rio Health Forum, o secretário-executivo Adriano Massuda indicou que o governo vem discutindo o tema com o TCU e que a ideia é conciliar mecanismos de controle e transparéncia para órgãos de fiscalização, sem necessariamente publicizar preços, diante do impacto dessas informações na dinâmica de mercados globais. O diagnóstico apresentado é de que o patamar atual de preços ameaça a sustentabilidade do sistema, com medicamentos milionários competindo diretamente com investimentos estruturantes em atenção básica.

Além da agenda de confidencialidade, o secretário de Atenção Especializada, Mozart Sales, apontou a necessidade de mecanismos de negociação conjunta entre setores público e privado, sugerindo a formação de “pool de compras” para medicamentos de alto custo e uso de escala como instrumento de barganha frente à indústria detentora de patentes. A proposta busca concentrar poder de compra e reduzir fragmentação nas aquisições, reforçando a capacidade do Estado de negociar condições econômicas mais favoráveis.

Butantan and WuXi advance partnership for dengue vaccine; Ministry expects Anvisa approval still in 2025

Minister of Health Alexandre Padilha stated that Anvisa is expected to approve, later this year, the registration of the dengue vaccine developed by the Butantan Institute and produced through a partnership with the Chinese company WuXi Biologics. The government's expectation is to make the single-dose vaccine available in the SUS starting in 2026, although the target population for the campaign has not yet been defined.

According to Padilha, the partnership involves reverse technology transfer: Butantan researchers trained WuXi teams to produce the vaccine based on the Brazilian platform, enabling an expansion of manufacturing capacity.

Ministry of Health evaluates new negotiation models for high-cost medicines, including confidential purchasing and public-private consortia

The Ministry of Health has signaled its intention to redesign the way high-cost medicines are negotiated for the SUS, with particular emphasis on the possible adoption of “confidential purchasing” models. Speaking at the Rio Health Forum, Executive Secretary Adriano Massuda indicated that the government has been discussing the matter with the Federal Court of Accounts (TCU) and that the aim is to reconcile oversight and transparency mechanisms for auditing bodies without necessarily disclosing prices, given the impact such information may have on global market dynamics. The diagnosis presented is that current price levels threaten the sustainability of the system, with million-real medicines directly competing with structural investments in primary care.

In addition to the confidentiality agenda, the Secretary of Specialized Care, Mozart Sales, emphasized the need for joint negotiation mechanisms between the public and private sectors, suggesting the formation of a “purchasing pool” for high-cost medicines and the use of scale as a bargaining instrument in negotiations with patent-holding pharmaceutical companies. The proposal seeks to concentrate purchasing power and reduce fragmentation in acquisitions, strengthening the State's ability to negotiate more favorable economic conditions.

19

Seminário antecipa COP30 e reforça estratégia brasileira de integrar saúde e clima no “Plano de Belém”

O seminário “Saúde na COP30”, organizado pelo CRIS/Fiocruz, reuniu representantes do Ministério da Saúde, OPAS, Fiocruz, academia e sociedade civil para discutir a estratégia brasileira de colocar a saúde no centro das negociações climáticas da COP30, que será realizada em Belém. No encontro, o governo federal apresentou o “Plano de Ação em Saúde de Belém”, elaborado em parceria com OMS, OPAS e instituições de pesquisa, com foco em adaptação e resiliência do setor saúde frente à crise climática. O plano organiza 15 resultados e cerca de 60 ações em três eixos estratégicos (vigilância informada pelo clima, políticas baseadas em evidências e inovação/produção/saúde digital), sustentados por princípios de equidade, justiça climática e governança com participação social, com perspectiva de formar uma coalizão internacional e monitorar avanços até a COP33.

O seminário também destacou dados recentes do Lancet Countdown sobre aumento de dengue, calor extremo e eventos climáticos, além do lançamento da plataforma CIDACS Clima, que integrará dados epidemiológicos, ambientais e sociais para mapear vulnerabilidades. Participantes reforçaram a necessidade de capacitação, cooperação internacional e governança com controle social, bem como a incorporação de saberes tradicionais, incluindo a política nacional de medicinas indígenas em construção.

Seminar previews COP30 and reinforces Brazil's strategy to integrate health and climate in the “Plano de Belém”

The “Health at COP30” seminar, organized by CRIS/Fiocruz, brought together representatives from the Ministry of Health, PAHO, Fiocruz, academia and civil society to discuss Brazil’s strategy to place health at the center of COP30 climate negotiations, which will take place in Belém. During the event, the federal government presented the “Plano de Ação em Saúde de Belém”, developed in partnership with WHO, PAHO and research institutions, with a focus on adaptation and resilience of the health sector in the face of the climate crisis. The plan organizes 15 results and approximately 60 actions across three strategic axes (climate-informed surveillance, evidence-based policies and innovation/production/digital health), supported by principles of equity, climate justice and governance with social participation, with the aim of forming an international coalition and monitoring progress through COP33.

The seminar also highlighted recent Lancet Countdown data on the rise of dengue, extreme heat and climatic events, in addition to the launch of the CIDACS Clima platform, which will integrate epidemiological, environmental and social data to map vulnerabilities. Participants emphasized the need for capacity building, international cooperation and governance with social oversight, as well as the incorporation of traditional knowledge, including the national policy on Indigenous medicines currently under development.



20

OMS avança na negociação do anexo do Acordo Pandêmico sobre acesso a patógenos e compartilhamento de benefícios.

Países avançaram na discussão do anexo do Acordo Pandêmico da OMS que institui o sistema de Acesso a Patógenos e Compartilhamento de Benefícios (PABS). O texto preliminar do anexo foi debatido pela primeira vez na terceira reunião do Grupo de Trabalho Intergovernamental (IGWG), realizada em Genebra entre 3 e 7 de novembro, etapa considerada central para operacionalizar os compromissos do Acordo adotado em 2025. O PABS prevê mecanismos para compartilhamento rápido de materiais e sequências genéticas de patógenos com potencial pandêmico, acompanhado de repartição justa e equitativa de benefícios resultantes de seu uso, como testes, tratamentos e vacinas. Além disto, o rascunho do anexo traz dispositivos que detalham a implementação do Artigo 12 do Acordo Pandêmico, voltado ao acesso equitativo a ferramentas essenciais durante emergências sanitárias. Representantes do IGWG destacaram que, apesar da complexidade técnica e política envolvida, os Estados demonstraram disposição para convergir em posições comuns. O Brasil, que copreside o processo, avaliou positivamente o avanço das negociações e projetou a finalização do texto para submissão à 79ª Assembleia Mundial da Saúde, prevista para maio de 2026.

O IGWG também ouviu contribuições de sociedade civil e indústria, reforçando que o anexo será peça chave para viabilizar respostas mais ágeis e cooperativas em futuras pandemias. Após a adoção pela Assembleia, o Acordo Pandêmico seguirá para processos de aprovação nos parlamentos nacionais.

WHO advances negotiations on the Pandemic Agreement annex on pathogen access and benefit sharing

Countries have advanced discussions on the annex to the WHO Pandemic Agreement that establishes the Pathogen Access and Benefit Sharing (PABS) system. The preliminary draft of the annex was debated for the first time at the third meeting of the Intergovernmental Working Group (IGWG), held in Geneva from 3 to 7 November, a stage considered central to operationalizing the commitments of the Agreement adopted in 2025. The PABS provides mechanisms for the rapid sharing of materials and genetic sequences of pathogens with pandemic potential, accompanied by fair and equitable benefit sharing arising from their use, such as tests, treatments and vaccines. Moreover, the draft annex contains provisions that detail the implementation of Article 12 of the Pandemic Agreement, which focuses on equitable access to essential tools during health emergencies. IGWG representatives noted that, despite the technical and political complexity involved, States demonstrated willingness to converge on common positions. Brazil, which co-chairs the process, assessed the progress in negotiations positively and projected finalization of the text for submission to the 79th World Health Assembly, scheduled for May 2026.

The IGWG also heard contributions from civil society and industry, reinforcing that the annex will be a key instrument to enable faster and more cooperative responses to future pandemics. After adoption by the Assembly, the Pandemic Agreement will proceed to national parliamentary approval processes.

21 Anvisa participa de atividade internacional voltada ao aprimoramento da resposta a emergências sanitárias

Nos dias 5 e 6 de novembro, a Anvisa participou de um Exercício Simulado (Tabletop Exercise), iniciativa vinculada ao projeto internacional “Missão dos 100 Dias” (100 Days Mission), cujo objetivo é viabilizar o desenvolvimento e a disponibilização de uma vacina pandêmica em até 100 dias após a identificação de uma nova ameaça à saúde pública.

A atividade, realizada na sede da Agência e conduzida pela Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI), organização internacional que atua em colaboração com a Opas e com autoridades regulatórias de diversos países para fortalecer sistemas regulatórios, harmonizar processos de aprovação de vacinas e diagnósticos e promover inovação e produção regional de imunizantes, permitiu avaliar e fortalecer as capacidades institucionais da Anvisa para preparação e resposta a emergências de saúde pública, em alinhamento com práticas e padrões internacionais.

Durante o evento, a Diretoria ressaltou a criação da Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária (Ceavs) e do Comitê de Monitoramento de Eventos em Saúde da Anvisa (CMA), estruturas fundamentais para consolidar uma base permanente de vigilância e preparação, e destacou que os exercícios e o intercâmbio de experiências internacionais representam oportunidades valiosas para o aprimoramento institucional e a harmonização regulatória frente a cenários de crise sanitária.

22 Iniciativas da Anvisa para otimizar os processos de regularização de dispositivos médicos

Com o objetivo de tornar mais ágeis os processos de regularização de dispositivos médicos, a Anvisa publicou, em 10 de novembro, o Edital de Chamamento 22/2025, convidando empresas cujas petições primárias de regularização estejam com o status “aguardando análise”, independentemente se Notificação ou Registro, a informar se os respectivos dispositivos médicos já foram objeto de submissão prévia por outras empresas e, em caso afirmativo, se restaram aprovados pela Agência. O intuito é de que, com base nos dados fornecidos, a Anvisa se valha de resultados favoráveis de análises previamente concluídas pela equipe técnica da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GCTPS), diminuindo o tempo de avaliação, reduzindo o volume de processos pendentes de análise, trazendo, por conseguinte, celeridade aos processos de regularização.

As empresas contempladas pelo Chamamento e interessadas em contribuir poderão enviar as informações entre 10 de novembro e 24 de dezembro de 2025, por meio de formulário disponível no site da Agência. Além do Chamamento, em 24 de novembro a Anvisa promoveu um webinar para apresentação ao setor das propostas de trabalho e das orientações práticas para a submissão das petições, mais uma iniciativa que tem como objetivo reduzir as filas de análises pendentes.



Anvisa Initiatives to Streamline Medical Device Regularization Processes

With the goal of expediting medical device regularization procedures, Anvisa published, on November 10, Public Call No. 22/2025, inviting companies whose primary regularization petitions are currently classified as “awaiting review”, whether Notification or Registration, to indicate whether the respective medical devices have previously been submitted by other companies and, if so, whether those submissions were approved by the Agency. The purpose is to enable Anvisa, based on the information provided, to rely on favorable assessments previously completed by the technical team of the General Office of Health Products Technology (GCTPS), thereby shortening review times, reducing the volume of pending petitions, and consequently accelerating regularization processes.

Companies covered by the Public Call and interested in participating may submit the requested information between November 10 and December 24, 2025, through a form available on the Agency's website. In addition to the Public Call, on November 24 Anvisa held a webinar to present to the sector its work proposals and practical guidance for petition submissions, another initiative aimed at reducing the backlog of pending reviews.

Anvisa Initiatives to Streamline Medical Device Regularization Processes

With the goal of expediting medical device regularization procedures, Anvisa published, on November 10, Public Call No. 22/2025, inviting companies whose primary regularization petitions are currently classified as “awaiting review”, whether Notification or Registration, to indicate whether the respective medical devices have previously been submitted by other companies and, if so, whether those submissions were approved by the Agency. The purpose is to enable Anvisa, based on the information provided, to rely on favorable assessments previously completed by the technical team of the General Office of Health Products Technology (GCTPS), thereby shortening review times, reducing the volume of pending petitions, and consequently accelerating regularization processes.

Companies covered by the Public Call and interested in participating may submit the requested information between November 10 and December 24, 2025, through a form available on the Agency's website. In addition to the Public Call, on November 24 Anvisa held a webinar to present to the sector its work proposals and practical guidance for petition submissions, another initiative aimed at reducing the backlog of pending reviews.

23

Anvisa publica edital para reunir evidências científicas sobre cultivo de Cannabis medicinal

Em vista da decisão do Superior Tribunal de Justiça que reconheceu a competência da Anvisa e da União para regulamentar o cultivo da Cannabis sativa L. para uso exclusivamente medicinal e farmacêutico, a Agência publicou, em 13/11, o Edital de Chamamento 23/2025.

O Chamamento, técnico e colaborativo, tem como objetivo reunir estudos científicos já publicados sobre o cultivo da planta para fins medicinais e farmacêuticos. O material recebido será endereçado a uma comissão técnica da Agência que ficará responsável por organizar, avaliar e, então, elaborar um relatório público que deve embasar a futura regulamentação.

As contribuições podem ser enviadas em português, inglês e espanhol até 12 de dezembro, por meio de formulário disponibilizado no site da Anvisa.



24

Anvisa adota novos procedimentos para atender a RDC 997/2025

Como mais uma iniciativa de redução do passivo regulatório, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada RDC 997/2025, definindo as medidas excepcionais e temporárias a serem adotadas para otimizar a fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de submissões de registro e de pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

Em atenção ao disposto no artigo 3º da norma, no sentido de que as petições primárias e secundárias de pesquisa clínica, bem como de medicamentos e produtos biológicos que se enquadram nos critérios do procedimento otimizado de análise por reliance devem ser alocadas em fila específica, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) disponibilizou, na fila de “Procedimento Otimizado de Análise” cinco subfilas específicas, com códigos de assunto relacionados, quais sejam, (i) CADIFA; (ii) estudo de bioequivalência; (iii) qualidade; (iv) qualificação de impurezas; e (v) segurança e eficácia.

A Agência esclarece que as petições listadas serão analisadas na ordem de entrada do pedido de enquadramento da petição em procedimento otimizado por reliance, por código de assunto específico, e que, embora a fila tenha como objetivo dar transparência às ações realizadas, apenas as petições cujos aditamentos tenham sido anuídos serão analisadas com base no procedimento otimizado.

Ainda, a fim de atender ao artigo 6º, que permite a substituição de posição na fila de análise entre processos de registro e inclusões de nova concentração de medicamentos, foi incluído mais um código de assunto no sistema “Solicita”, qual seja, “12400 - GG MED - Desistência de petição nos termos da RDC 997/2025”. Com relação ao previsto neste artigo e para clarificar eventuais dúvidas sobre o processo de substituição, a Agência disponibilizou uma página no site com perguntas e respostas que será atualizada na medida dos questionamentos direcionados.

Anvisa Publishes Public Call to Gather Scientific Evidence on Medicinal Cannabis Cultivation

In light of the decision by the Superior Court of Justice recognizing the competence of Anvisa and the federal government to regulate the cultivation of Cannabis sativa L. for exclusively medicinal and pharmaceutical use, the Agency published Public Call No. 23/2025 on November 13.

The Call, which is technical and collaborative in nature, aims to collect already published scientific studies on the cultivation of the plant for medicinal and pharmaceutical purposes. The submitted material will be reviewed by a technical committee at the Agency, which will organize, evaluate, and prepare a public report to serve as the basis for future regulation.

Contributions may be submitted in Portuguese, English, or Spanish until December 12, through a form available on Anvisa's website.

Anvisa Implements New Procedures to Comply with RDC 997/2025

As part of ongoing efforts to reduce regulatory backlog, Anvisa has published Collegiate Board Resolution (RDC) 997/2025, which establishes exceptional and temporary measures to streamline the review queue for clinical trial authorizations and for registration and post-registration submissions of medicines and biological products.

In accordance with Article 3 of the resolution, which requires that primary and secondary clinical trial petitions, as well as petitions for medicines and biological products that meet the criteria for the optimized reliance-based review procedure, be allocated to a dedicated queue, the General Medicines Office (GGMED) has created five specific subqueues within the “Optimized Review Procedure” queue. These subqueues correspond to the following subject codes: (i) CADIFA; (ii) bioequivalence study; (iii) quality; (iv) impurity qualification; and (v) safety and efficacy.

The Agency clarified that listed petitions will be reviewed in the order in which requests for inclusion in the optimized reliance-based procedure are received, organized by subject code. It also noted that, although the queue aims to increase transparency regarding ongoing actions, only petitions for which the corresponding amendments have been authorized will be evaluated under the optimized procedure.

Furthermore, to comply with Article 6, which permits the swapping of positions in the review queue between registration processes and applications for new drug concentrations, an additional subject code has been added to the “Solicita” system: “12400 - GG MED - Withdrawal of petition pursuant to RDC 997/2025”. To provide additional clarity on the substitution process described in the article, the Agency has also published a dedicated FAQ page on its website, which will be updated as new questions arise.

25

STF convoca audiência para discussões acerca da integração entre os processos de registro e de precificação de medicamentos

O Ministro do STF Gilmar Mendes convocou uma audiência com a Anvisa e com o Ministério da Saúde para acompanhar o cumprimento das medidas fixadas quando do julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 1366243, com repercussão geral (Tema 1234), em outubro de 2024 e discutir possíveis alterações no regulamento de precificação de medicamentos registrados pela Anvisa. O escopo principal das discussões teria sido a não observância, pela Anvisa, da determinação de integração dos processos de registro e de precificação de medicamentos. No acórdão, publicado em novembro de 2024, o STF ressaltou a necessidade de aperfeiçoamento do marco regulatório de registro de medicamentos da Anvisa, de modo que os medicamentos registrados possuam prévio pedido de análise de preço à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), medida que, no entendimento do Supremo, evitaria a judicialização de remédios não comercializados e o pagamento de medicamentos sem preço definido. Em contraponto, a Anvisa suscitou a publicação da RDC 948/2024 e a determinação constante da norma de que as empresas solicitem a precificação em até 60 dias a partir do registro de medicamentos prioritários e de doenças raras, destacando, ainda, que a atualização da norma deve ampliar a regra para todas as categorias de medicamentos. Também ponderou sobre os possíveis impactos que a integração deve gerar, nos fluxos de trabalhos, nas competências dos órgãos reguladores, nas precificações inadequadas. O STF, todavia, destaca a importância do cumprimento da determinação visando previsibilidade, segurança jurídica, acesso e transparência e enfatiza que o país dispõe de estrutura e arcabouço legal que possibilitam a integração. Ao final da audiência, a Anvisa comprometeu-se a apresentar, até o dia primeiro de dezembro de 2025, propostas de alteração em seu marco regulatório que viabilize o cumprimento da determinação de precificação dos medicamentos de forma concomitante, ou antecedente, à publicação dos respectivos registros.

Brazilian Supreme Court Convenes Hearing to Discuss Integration Between Drug Registration and Pricing Processes

Supreme Court Justice Gilmar Mendes convened a hearing with Anvisa and the Ministry of Health to monitor compliance with the measures established in the judgment of Extraordinary Appeal (RE) 1366243, which has general repercussion (Theme 1234), issued in October 2024, and to discuss potential amendments to the regulation governing the pricing of medicines registered by Anvisa. The central focus of the discussions was Anvisa's alleged failure to comply with the Court's determination regarding the integration of drug registration and pricing processes. In the decision published in November 2024, the Supreme Court emphasized the need to improve Anvisa's drug registration regulatory framework, ensuring that all registered medicines have a prior price-analysis request submitted to the Drug Market Regulation Chamber (CMED). According to the Court's understanding, this measure would help prevent litigation involving non-commercialized drugs and the procurement of medicines without an established price. In response, Anvisa highlighted the publication of RDC 948/2024, which requires companies to request pricing within 60 days of the registration of priority or rare-disease medicines. The Agency also noted that upcoming revisions to the regulation are expected to expand this requirement to all drug categories. Additionally, Anvisa raised concerns about potential impacts of the integration on workflow, regulatory competencies, and risks of inadequate pricing. The Supreme Court, however, reiterated the importance of compliance with its determination, underscoring that integration promotes predictability, legal certainty, access, and transparency, and emphasized that the country already has the institutional structure and legal framework necessary to support such integration. At the conclusion of the hearing, Anvisa committed to presenting, by December 1, 2025, proposed amendments to its regulatory framework to enable pricing determinations to occur concurrently with, or prior to, the publication of drug registrations.



26

Merck se destaca no desenvolvimento de tratamento inovador e revolucionário do colesterol

A Merck, empresa responsável pela introdução das estatinas ao mundo há quase 40 anos, desenvolveu o “Enlicitide”, um comprimido que pode reduzir drasticamente os níveis de LDL, mais conhecido como o “colesterol ruim”. O medicamento atua no bloqueio de uma proteína do fígado (PCSK9) que retarda a capacidade do corpo de eliminar o colesterol, fazendo com que os níveis de LDL reduzam drasticamente e, consequentemente, reduzindo o risco de doenças cardíacas.

O objetivo da companhia é tornar o tratamento mais acessível, já que atualmente está disponível apenas por meio de injeções, quinzenais ou mensais, com custos elevados e sabidamente pouco utilizado.

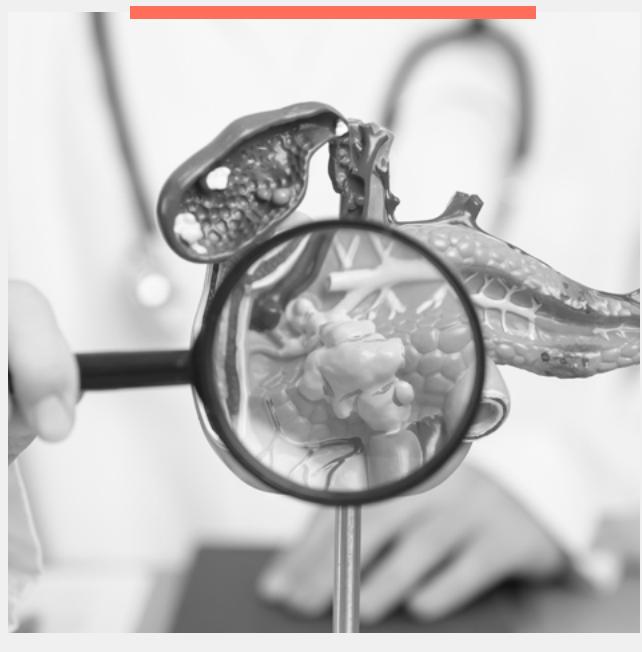
Os resultados dos testes concluídos são bastante promissores. A Merck planeja solicitar à Food and Drug Administration (FDA) a autorização para comercializar o Enlicitide no início de 2026 e lançar o medicamento em 2027.

Merck Stands Out in the Development of a Groundbreaking, Innovative Cholesterol Treatment

Merck, the company that introduced statins to the world nearly 40 years ago, has developed Enlicitide, a pill capable of dramatically reducing levels of LDL, commonly known as “bad cholesterol”. The medication works by blocking a liver protein (PCSK9) that slows the body's ability to eliminate cholesterol, resulting in a significant reduction in LDL levels and, consequently, lowering the risk of heart disease.

The company's goal is to make treatment more accessible, as current options are available only through costly biweekly or monthly injections, which are known to have low adherence.

The results from completed tests are highly promising. Merck plans to submit a request to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for authorization to commercialize Enlicitide in early 2026 and to launch the medication in 2027.



27

Pfizer adquire a Metsera e mira na próxima geração de medicamentos para obesidade

Após semanas de ofertas e contrapropostas que movimentaram o setor de biotecnologia, e de disputa acirrada com a dinamarquesa Novo Nordisk, a Pfizer, farmacêutica norte-americana, formalizou o acordo de U\$\$ 10 bilhões e adquiriu a Metsera, desenvolvedora de medicamentos para obesidade.

Ainda que os produtos da Metsera estejam em etapas finais de desenvolvimento, mas a alguns anos do lançamento comercial, a operação representa para a Pfizer a aposta estratégica de nova oportunidade no lucrativo mercado global de medicamentos contra a obesidade estimado em U\$\$ 100 bilhões até 2030.

Entre os ativos mais promissores da Metsera estão os medicamentos experimentais MET-097i, um GLP-1 injetável, e MET-233i, que imita o hormônio pancreático amilina. Segundo estimativas de David Risinger, analista da Leerink Partners, os produtos, juntos, podem alcançar US\$ 5 bilhões (R\$ 26,65 bilhões) em vendas anuais.

Pfizer Acquires Metsera and Sets Its Sights on the Next Generation of Obesity Treatments

After weeks of offers and counteroffers that stirred the biotechnology sector, and following a close dispute with Denmark's Novo Nordisk, U.S. pharmaceutical company Pfizer has finalized a US\$ 10 billion agreement to acquire Metsera, a developer of obesity medications.

Although Metsera's products are in the late stages of development but still years away from commercial launch, the transaction represents a strategic bet by Pfizer on a new opportunity in the lucrative global obesity drug market, which is projected to reach US\$ 100 billion by 2030.

Among Metsera's most promising assets are its experimental therapies MET-097i, an injectable GLP-1, and MET-233i, which mimics the pancreatic hormone amylin. According to estimates by David Risinger, an analyst at Leerink Partners, the two products together could generate US\$ 5 billion in annual sales.



28

Anvisa lança nova ferramenta para emissão de certificados de dispositivos médicos

A Anvisa colocou em operação uma nova plataforma integrada ao sistema Solicita para emissão de certificados de dispositivos médicos registrados ou notificados, substituindo o antigo Sicert, que deixará de gerar novos documentos a partir de 1º de dezembro. A ferramenta faz parte da estratégia de transformação digital da Agência e responde a limitações técnicas e operacionais do sistema anterior, oferecendo um processo mais estável, moderno e alinhado às demandas do setor. Entre as principais melhorias estão novos modelos de certificados, layout atualizado, linguagem técnica revisada e a opção de emissão com tradução para inglês ou espanhol, facilitando exportações e operações internacionais. A plataforma permite ainda escolher se as unidades fabris e fabricantes legais serão exibidos e disponibiliza a visualização prévia do documento antes da confirmação e pagamento, aumentando a confiabilidade dos dados submetidos.

Para as empresas, a mudança implica revisão imediata dos fluxos internos de certificação, já que documentos emitidos pelo Sicert deixarão de ser validados após o desligamento definitivo do sistema. Trata-se de uma atualização com efeitos diretos em compliance regulatório, exportações, operações comerciais e planejamento de portfólio para fabricantes e importadores de dispositivos médicos.

Anvisa launches new platform for issuing medical device certificates

Anvisa has introduced a new platform integrated into the Solicita system for issuing certificates for registered or notified medical devices, replacing the legacy Sicert system, which will stop generating new documents as of December 1. The initiative is part of the Agency's broader digital transformation agenda and responds to long-standing technical and operational limitations of the previous tool, offering a more stable and modernized workflow aligned with industry expectations. Key updates include redesigned certificate templates, clearer and updated technical terminology, and the option to issue certificates translated into English or Spanish, an important improvement for companies engaged in export activities or multinational operations. The tool also allows applicants to choose whether to display manufacturing sites and legal manufacturers and provides a preview of the certificate before confirmation and payment, improving data accuracy and internal compliance.

For companies, the transition requires an immediate review of regulatory and operational processes, as certificates generated by Sicert will no longer be validated once the system is fully decommissioned. The change has direct implications for regulatory compliance, export strategies, supply-chain planning, and overall portfolio management for medical device manufacturers and importers operating in Brazil.

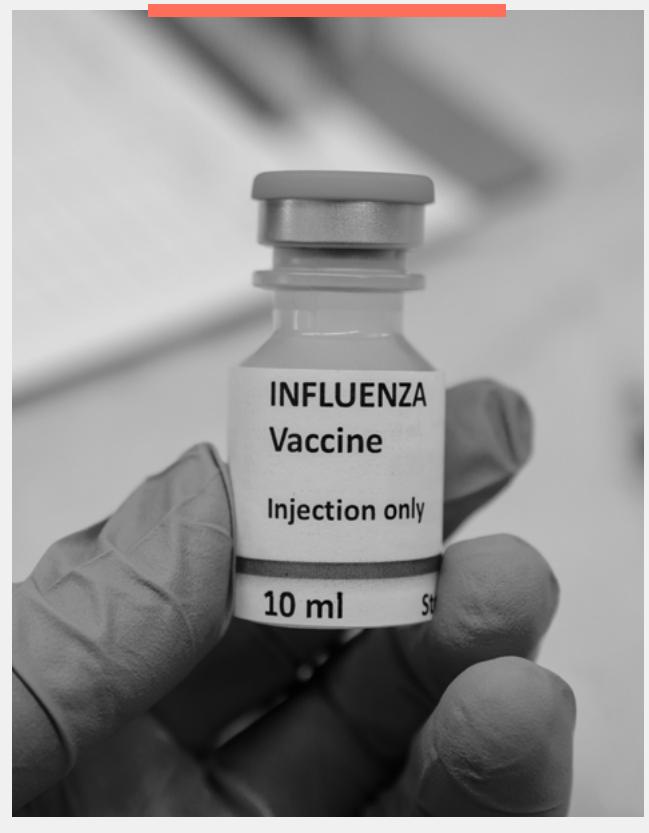
29

Anvisa realizou a 19ª Reunião Pública da Dicol

A Anvisa realizou, em 19 de novembro, a 19ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol), transmitida ao vivo pelo canal oficial da Agência. A sessão tratou, entre outros temas relevantes para o setor regulado, da proposta de instrução normativa que define a composição das vacinas sazonais contra influenza para o próximo ano, alinhando o Brasil às recomendações internacionais e ao calendário produtivo dos fabricantes. A reunião reforçou a transparéncia da Agência e permitiu que empresas, associações e demais stakeholders acompanhassem em tempo real as discussões que influenciam decisões estratégicas de portfólio, planejamento fabril, compras públicas e programas de imunização. Para o setor, a deliberação antecipada sobre a composição vacinal é essencial para mitigar riscos de supply chain, garantir previsibilidade regulatória e alinhar cronogramas internos às exigências sanitárias.

Anvisa held the 19th Public Meeting of the Dicol Board

Anvisa held the 19th Public Meeting of its Collegiate Board (Dicol) on 19 November, broadcasting the session live on its official YouTube channel. The meeting addressed, among other relevant regulatory matters, the proposal of an instructional normative act defining the composition of seasonal influenza vaccines for the upcoming year, aligning Brazil with international recommendations and with the production timelines required by manufacturers. The session reinforced the Agency's commitment to transparency and allowed companies, industry associations and other stakeholders to follow in real time discussions that directly impact portfolio strategy, manufacturing planning, public procurement, and national immunization schedules. For the sector, early regulatory definition of vaccine composition is critical for reducing supply-chain risks, ensuring predictability, and synchronizing internal operational timelines with sanitary requirements.





Ministério da Saúde recebe 2,1 milhões de unidades de insulina glarginha produzidas com tecnologia nacional

O Ministério da Saúde recebeu, em 17 de novembro de 2025, o primeiro lote de 2.109.000 unidades de insulina glarginha produzidas no Brasil por meio de um projeto de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). A produção envolve a transferência de tecnologia para a Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, com fabricação da empresa brasileira Biomm, reduzindo dependência externa e fortalecendo a soberania industrial do setor. O investimento federal para aquisição em 2025 soma cerca de R\$ 131,8 milhões, com previsão de entrega de mais 4,7 milhões de unidades até dezembro.

O impacto estratégico atinge diretamente o Sistema Único de Saúde (SUS), reforçando o estoque para tratamento de pessoas com diabetes tipos 1 e 2, ampliando acesso e garantindo maior previsibilidade de abastecimento. Neste contexto, indústrias farmacêuticas, fornecedores de IFA e cadeia de insumos estratégicos têm uma janela de oportunidade para se integrar às cadeias de produção nacional, bem como impulsionar P&D, escala industrial e parcerias público-privadas no setor.

Ministry of Health receives 2.1 million units of insulin glargine produced with national technology

On 17 November 2025, the Ministry of Health received the first batch of 2,109,000 units of insulin glarginha produced in Brazil through a Productive Development Partnership (PDP). The initiative involves technology transfer to Bio-Manguinhos/Fiocruz and manufacturing by the Brazilian company Biomm, reducing external dependency and strengthening the country's industrial sovereignty in the pharmaceutical sector. Federal investment for the 2025 acquisition totals approximately R\$131.8 million, with an additional 4.7 million units expected for delivery by December.

The strategic impact is significant for the Unified Health System (SUS), reinforcing national supply for the treatment of type 1 and type 2 diabetes, expanding patient access, and ensuring greater predictability in public-sector procurement. For pharmaceutical manufacturers, API suppliers, and companies involved in strategic input chains, the initiative creates a concrete opportunity to integrate into domestic production ecosystems, increase industrial scale, and advance R&D and public-private partnerships within Brazil's biopharmaceutical landscape.

EMS receberá R\$ 107,6 milhões do BNDES para novo centro de pesquisa

A EMS obteve aprovação de financiamento do BNDES no valor de R\$ 107,6 milhões para a instalação e expansão de seu centro de pesquisa, fortalecendo sua infraestrutura de P&D e ampliando a capacidade nacional de inovação farmacêutica. O investimento acelera o desenvolvimento de novos produtos, reduz dependências externas e reposiciona a empresa de forma estratégica em negociações tecnológicas e parcerias. Para o setor, o movimento reforça o papel das grandes farmacêuticas brasileiras na agenda de inovação e cria oportunidades para fornecedores de equipamentos, serviços laboratoriais e insumos de alta complexidade.

EMS to receive R\$ 107.6 million from BNDES for new research center

EMS secured BNDES financing totaling R\$ 107.6 million to build and expand its research center, strengthening its R&D infrastructure and enhancing Brazil's domestic pharmaceutical innovation capacity. The investment accelerates product development, reduces external dependencies and strategically positions the company for technology-driven negotiations and partnerships. For the sector, the move reinforces the role of major Brazilian pharma players in the national innovation agenda and creates opportunities for suppliers of lab equipment, specialized services and high-complexity inputs.



32

Justiça autoriza farmácias de manipulação a reembalar cápsulas alimentícias

Uma decisão liminar em São Paulo autorizou uma farmácia de manipulação a adquirir e reembalar cápsulas gelatinosas alimentícias, como vitaminas, óleos e nutracêuticos, sem que a atividade seja tratada como fracionamento de medicamentos sob a RDC 80/2006. O entendimento reconhece que esses produtos seguem norma própria de alimentos (IN 09/2009) e não configuram manipulação farmacêutica. Se por um lado a decisão reduz risco regulatório, amplia a segurança jurídica e flexibiliza as operações de farmácias de manipulação e varejistas de nutracêuticos, por outro exige atenção redobrada à revisão de fluxos, contratos e rotinas de inspeção, para assegurar conformidade contínua e prevenir interpretações divergentes em fiscalizações futuras.

Court authorizes compounding pharmacies to repackage dietary capsules

A preliminary court decision in São Paulo authorized a compounding pharmacy to purchase and repackage gelatin dietary capsules, such as vitamins, oils and nutraceuticals, without categorizing the activity as drug fractionation under Anvisa's RDC 80/2006. The ruling recognizes that such products fall under food regulation (IN 09/2009) and do not constitute pharmaceutical compounding. While the decision reduces regulatory risk, strengthens legal certainty, and provides greater operational flexibility for compounding pharmacies and nutraceutical retailers, it also requires careful revision of workflows, contracts, and inspection routines to ensure ongoing compliance and avoid divergent interpretations in future regulatory audits.

33

Supremo Tribunal Federal deve lançar plataforma para apoiar decisões judiciais sobre medicamentos

O STF prepara, para 1º de dezembro de 2025, o lançamento da Plataforma Nacional de Medicamentos, ferramenta que reunirá dados sobre medicamentos solicitados em ações judiciais, incluindo valores pagos, entes federativos responsáveis e informações consolidadas sobre política pública de saúde. A plataforma será integrada ao sistema digital do Poder Judiciário, com acesso cidadão, e conectada a bases de dados como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Do lado das empresas farmacêuticas, técnicos regulatórios e advogados, a iniciativa representa um avanço em transparência de dados e padronização de riscos. Vale reforçar também que traz maior visibilidade para decisões judiciais relacionadas a medicamentos de alto custo, o que pode elevar a atenção a compliance, registro, incorporação e estratégias de litigância e acesso.

Brazilian Supreme Court to launch platform supporting judicial decisions on medicines

The Federal Supreme Court (STF) is preparing to launch, on 1 December 2025, the National Medicines Platform, a digital tool that will consolidate data on medicines requested through litigation, including amounts paid, the government entities responsible, and aggregated information related to public health policy. The platform will be integrated into the Judiciary's digital ecosystem, offer public access, and connect to databases such as Anvisa and Conitec.

For pharmaceutical companies, regulatory teams and legal practitioners, the initiative represents a significant advance in data transparency and risk standardization. It also increases visibility over court decisions involving high-cost medicines, which may heighten scrutiny regarding compliance, registration pathways, health-technology incorporation, and litigation and access strategies.

34

FINEP lança edital para impulsionar a bioeconomia e a sustentabilidade

A Finep lançou um edital destinado a fomentar a bioeconomia e a sustentabilidade por meio do apoio a Fundos de Investimento em Participações (FIPs) que invistam em empresas inovadoras brasileiras. A chamada pública, que totaliza aproximadamente R\$ 60 milhões, foi publicada em 11 de novembro de 2025 e aceita propostas até 15 de dezembro. Entre os requisitos, o fundo deve ter sede no Brasil, tese voltada à economia circular ou ao uso sustentável da biodiversidade, além de histórico de governança e equipe qualificada. Para o setor produtivo, trata-se de uma oportunidade relevante para captar recursos, estruturar novos projetos e escalar iniciativas alinhadas à agenda ESC, à transição verde e à valorização dos ativos da biodiversidade brasileira.

FINEP launches public call to boost Brazil's bioeconomy and sustainability

Finep has opened a public call to strengthen Brazil's bioeconomy and sustainability agenda by backing Private Equity Funds (FIPs) that invest in innovative Brazilian companies. The initiative, totaling roughly R\$60 million, was published on 11 November 2025, with proposals due by 15 December. Eligible funds must be based in Brazil and pursue an investment thesis centered on the circular economy or the sustainable use of biodiversity, underpinned by strong governance and an experienced management team. For private investors, the call offers a timely avenue to secure capital, structure new projects, and scale initiatives aligned with ESG priorities, green transition policies, and Brazil's biodiversity driven assets. It signals policy momentum behind sustainability oriented innovation and a targeted effort to channel private capital toward high impact, market ready solutions.



Ministério da Saúde investe R\$ 4,5 bilhões para implementar rede nacional de hospitais e UTIs inteligentes no SUS

O Ministério da Saúde anunciou um pacote de investimento de R\$ 4,5 bilhões para estruturar a Rede Nacional de Hospitais e Serviços Inteligentes e Medicina de Alta Precisão no Sistema Único de Saúde (SUS), marcando a maior iniciativa recente de modernização hospitalar do país. O programa combina obras de infraestrutura, digitalização assistencial e integração de tecnologias avançadas para redesenhá o modelo de cuidado público.

O projeto inclui a implantação de 14 UTIs totalmente automatizadas, distribuídas pelas cinco regiões do Brasil, com sistemas de monitoramento contínuo, suporte algorítmico e integração em tempo real com plataformas clínicas. O plano abrange capitais como São Paulo, Rio de Janeiro, Belo Horizonte, Brasília, Curitiba, Porto Alegre, Salvador, Recife, Fortaleza, Manaus e Belém, entre outras, criando uma rede nacional interligada de cuidados críticos inteligentes. Paralelamente, o governo lançará a primeira unidade de “hospital inteligente” do país, sediada no Hospital das Clínicas da USP (HC-USP), projeto financiado em cooperação com o Banco dos BRICS. A unidade adotará soluções de inteligência artificial, big data, interoperabilidade nativa e processos clínicos digitais, com expectativa de reduzir o tempo de espera nas emergências em até 25%, aproximando a rede pública de modelos internacionais de alta precisão.

A iniciativa acelera a transição digital do SUS ao integrar dados clínicos em tempo real, padronizar fluxos assistenciais e permitir maior previsibilidade operacional. Para o mercado, o pacote de investimentos abre um ciclo expressivo de oportunidades para healthtechs, fabricantes de equipamentos médicos inteligentes, integradores de sistemas, empresas de infraestrutura hospitalar e fornecedores de soluções de interoperabilidade.

As empresas que operam em diagnóstico digital, automação crítica, IA aplicada à saúde, prontuário eletrônico, computação em nuvem regulada e dispositivos conectados devem se preparar para editais, requisitos técnicos e parcerias de inovação que decorrerão dessa agenda de modernização de larga escala.

Ministry of Health invests R\$ 4.5 billion to implement a national network of smart hospitals and automated ICUs in the SUS

Brazil's Ministry of Health has announced a R\$ 4.5 billion investment package to establish the National Network of Smart Hospitals and Precision Medicine within the Unified Health System (SUS), marking the most extensive hospital-modernization initiative in recent years. The program blends infrastructure development, clinical digitalization and advanced technological integration to reshape the public-care model.

As part of the initiative, 14 fully automated intensive-care units (ICUs) will be deployed across all five regions of the country, featuring continuous monitoring, algorithm-supported decision systems and real-time integration with clinical platforms. These units will be installed in major capitals such as São Paulo, Rio de Janeiro, Brasília, Belo Horizonte, Curitiba, Porto Alegre, Salvador, Recife, Fortaleza, Manaus and Belém, forming an interconnected national network of intelligent critical-care environments. In parallel, the government will launch the country's first smart hospital unit, located at the University of São Paulo's Hospital das Clínicas (HC-USP), financed in cooperation with the BRICS Bank. The facility will incorporate artificial intelligence, big-data analytics, native interoperability and digitized clinical workflows, with the expectation of reducing emergency wait times by up to 25%, aligning Brazil's public-care infrastructure with international high-precision standards.

This initiative accelerates the digital transformation of the SUS by integrating real-time clinical data, standardizing care pathways and enhancing operational predictability. For the market, the investment package creates a substantial pipeline of opportunities for health-tech companies, smart-medical-device manufacturers, system integrators, hospital-infrastructure firms and interoperability-solution providers.

Companies working in digital diagnostics, clinical automation, AI-enabled decision support, electronic medical records, regulated cloud computing and connected medical devices should prepare for new tenders, technical requirements and innovation partnerships emerging from this large-scale modernization effort.



36

Dez indústrias detêm mais de 30% das vendas em farmácias

Segundo levantamento da consultoria IQVIA para o varejo farmacêutico brasileiro, apenas dez fabricantes concentram mais de 30% do total de vendas em farmácias físicas e online no país. Essa concentração evidencia barreiras de escala e poder de mercado para players menores, ao mesmo tempo em que reforça a capacidade de negociação dessas grandes indústria com redes de farmácia, distribuidores e canais digitais. Para o setor, a dinâmica implica que fabricantes de menor porte devem buscar diferenciação, nichos ou integração vertical para competir, enquanto as grandes detentoras mantêm vantagem de volume, portfolio e acesso prioritário.

Ten manufacturers account for more than 30% of pharmacy sales

According to consulting firm IQVIA's report on Brazil's pharmaceutical retail sector, just ten manufacturers now represent over 30% of total sales across both physical and online pharmacy channels. This concentration underscores significant scale and market-power barriers for smaller players while reinforcing negotiation leverage for the major companies with pharmacy chains, distributors and digital channels. For the industry, this means that smaller manufacturers need to pursue differentiation, niche segments or vertical integration to compete, whereas the top players sustain their lead through volume, breadth of product portfolio and preferential access.



37

Anvisa amplia possibilidades de prescrição do Mounjaro®

A Anvisa oficializou, no final de outubro 2025, a ampliação das indicações do fármaco Mounjaro® (tirzepatida, da Eli Lilly), incluindo seu uso no tratamento de apneia obstrutiva do sono em pessoas com obesidade. A mudança também autoriza que dentistas prescrevam o medicamento quando atuarem no âmbito da odontologia do sono. A decisão amplia o alcance terapêutico, cria nova frente de mercado para o produto e exige das empresas ajustamento em formação de prescritores, canais de acesso e estratégias comerciais associadas. Ao mesmo tempo, a diversidade de prescritores e indicações impõe demandas maiores de compliance, rastreabilidade e monitoramento de uso off-label.

Anvisa expands prescribing possibilities of Mounjaro®

Brazil's Anvisa officially broadened in late October 2025 the prescribing indications for Mounjaro® (tirzepatide, from Eli Lilly), authorizing its use for obstructive sleep apnea in patients with obesity. The regulation also permits dentists to prescribe the medication when practicing dental-sleep therapy. This change extends the drug's therapeutic scope, opens a new market segment and demands companies to adjust prescriber training, access channels and commercial strategies accordingly. At the same time, the broader prescriber base and expanded indications increase the need for compliance programs, traceability and careful monitoring of off-label use.



38

CMED detalha mudanças na precificação de medicamentos e perspectivas para 2026

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) detalhou em evento do Sindusfarma, em 19 de novembro de 2025, as mudanças propostas para o sistema de precificação de medicamentos e as perspectivas para 2026. O secretário-executivo, Mateus Amâncio, afirmou que a revisão da Resolução CMED nº 2/2004 está em fase final e aguarda aprovação pelo Conselho de Ministros. Entre os avanços antecipados estão: definição de prazos para pedido de preço após registro sanitário, aprimoramentos para inovação incremental, nova cesta de países de referência para preços internacionais e mecanismo de preço provisório. Como próxima etapa, serão tratadas a reforma tributária do setor e a atualização do CAP para 2026. As mudanças aumentam a previsibilidade regulatória, mas exigem ajustes nos modelos de precificação, contratos de fornecimento e processos de compliance.

CMED outlines drug-pricing changes and the regulatory outlook for 2026

Brazil's Regulatory Chamber for the Pharmaceutical Market (CMED) outlined during a Sindusfarma event on 19 November 2025 its proposed changes to the national drug-pricing system and the expectations for 2026. Executive Secretary Mateus Amâncio reported that the revision of Resolution CMED 2/2004 is in its final stage, pending approval by the Council of Ministers. Key updates include deadlines for price-submission requests after sanitary approval, improvements for incremental innovation, an updated basket of international reference countries, and a provisional pricing mechanism. Upcoming agenda items include pharmaceutical tax reform and the revised Price-Adjustment Coefficient (CAP) for 2026. The regulatory shift enhances predictability for innovation but requires companies to update pricing models, supply contracts and compliance procedures.

39

Estudo testa microrrobôs para administração precisa de medicamentos

Pesquisadores do ETH Zürich, na Suíça, desenvolveram microrrobôs do tamanho de um grão de areia que transportam medicamentos encapsulados e são guiados magneticamente até áreas-alvo no corpo, onde liberam o fármaco no local exato doentes como tumores cerebrais ou AVCs. Os experimentos in vitro e em modelos animais (ovelhas e porcos) demonstraram navegação efetiva, biocompatibilidade e liberação controlada. A tecnologia oferece potencial para tratamentos menos invasivos, com menor exposição sistêmica aos medicamentos e redução de efeitos-colaterais.

Do ponto de vista do mercado, esse avanço abre novos horizontes para empresas de robótica médica, nanotecnologia, sistemas de entrega de fármacos e health-techs que buscam diferenciação via inovação de precisão. No entanto, a mudança exige também preparação para ensaios clínicos, adaptação regulatória e entendimento de novos modelos de negócios em terapias de alta complexidade.

Study tests microrobots for precision drug delivery

Researchers at ETH Zürich in Switzerland have developed microrobots the size of a grain of sand that carry encapsulated drugs and are magnetically guided to target sites in the body, such as brain tumors or stroke-related vascular occlusions, where they release the therapeutic agent. In vitro and animal models (sheep, pigs) demonstrated effective navigation, biocompatibility and controlled drug release.

From a market perspective, this breakthrough opens new opportunities for medical-robotics firms, nanotechnology developers, advanced drug-delivery system providers and health-tech innovators pursuing precision therapies. However, commercialization will require clinical trials, regulatory adaptation and new business models for high-complexity therapies.

40

Ministério da Saúde lança o "Plano Mercúrio" como parte das ações do Brasil na COP 30

O Ministério da Saúde apresentou durante a COP30 o "Plano Mercúrio", iniciativa que integra a saúde pública à agenda climática, com foco especial nas populações amazônicas vulneráveis. A ação faz parte da "Agenda Estratégica Mais Saúde Amazônia Brasil", que articula saúde, vigilância, ciência e sustentabilidade em territórios indígenas, ribeirinhos e tradicionais. O plano prevê a criação de sistemas de alerta precoce, segurança hídrica e alimentar, e mecanismos de monitoramento ambiental e sanitário coordenados, reconhecendo que as mudanças climáticas e a contaminação ambiental (como pela substância mercúrio) já impactam a saúde coletiva.

Para o setor, o lançamento amplia o campo de atuação para fornecedores de tecnologias ambientais, sistemas de vigilância, biotecnologia e infraestrutura de saúde adaptativa, ao mesmo tempo em que impõe novos requisitos regulatórios, responsabilidade social e integração entre os setores de saúde e meio ambiente.

Ministry of Health launches "Mercury Plan" as part of Brazil's COP 30 agenda

During the COP30 conference, Brazil's Ministry of Health launched the "Mercury Plan", an initiative that embeds public health into the climate agenda, with a particular focus on vulnerable Amazonian communities. The plan is part of the "More Health Amazon Brazil Strategic Agenda", linking health, surveillance, science and sustainability in indigenous, riverine and traditional territories. It proposes the deployment of early-warning systems, water and food security measures, and coordinated environmental-health monitoring mechanisms, acknowledging that climate change and environmental contamination (such as mercury) are already impacting public health.

For the industry, this launch opens new opportunities for environmental-technology providers, surveillance systems, biotech firms and adaptive-health infrastructure, while simultaneously introducing new regulatory demands, ESG responsibilities and cross-sector integration between health and environment.

41

Fabricante do Mounjaro torna-se a primeira farmacêutica a atingir valor de mercado de US\$ 1 trilhão

A Eli Lilly and Company alcançou oficialmente o marco de US\$ 1 trilhão em valor de mercado, impulsionada pelos seus medicamentos para obesidade e diabetes, em particular Mounjaro (tirzepatida) e Zepbound. Esse resultado fortalece o papel da empresa como líder global em terapias de GLP-1, além de indicar para o mercado uma forte valorização das categorias de obesidade e diabetes, que se transformam em vetores estratégicos para a indústria farmacêutica. Para o Brasil, esse movimento sinaliza pressões em negociações de preço, possíveis exigências regulatórias adicionais e oportunidades de parceria local ou licenciamento.

Mounjaro manufacturer becomes first pharma company to reach US\$ 1 trillion market value

Eli Lilly and Company officially achieved a market capitalization of US\$ 1 trillion, driven by its diabetes and obesity therapies, notably Mounjaro (tirzepatide) and Zepbound. This milestone underscores the company's leadership in the GLP-1 therapeutic class and signals the strategic importance of obesity and diabetes treatments to the global pharmaceutical sector. For the Brazilian market, the development suggests heightened pressure in pricing negotiations, potential for increased regulatory scrutiny and opportunities for local partnerships or licensing.



42

Anvisa reporta avanços no plano de modernização e redução de filas

A Anvisa apresentou, no âmbito do Geceis, resultados parciais do Plano de Fortalecimento e Modernização, com impactos já mensuráveis em dispositivos médicos, medicamentos sintéticos, radiofármacos, biológicos, pesquisa clínica e inspeções. Entre os dados divulgados, destacam-se a redução de 40% no passivo de pós-registro de dispositivos médicos, a eliminação da fila de radiofármacos, a queda do tempo médio de análise de biológicos de 22 para 9 meses, a diminuição de 25% da fila de pesquisa clínica com redução de 44% no tempo de análise e a redução de 52% do passivo de inspeções com uso de matriz de risco sanitário.

No eixo estrutural, a Agência anunciou investimento de R\$ 25 milhões em inteligência artificial e a incorporação de 102 novos especialistas em regulação e vigilância sanitária, bem como a criação de instâncias de monitoramento como a Sala de Situação e o Comitê de Monitoramento do Plano de Ação. Com esse conjunto de medidas, a Anvisa projeta reduzir as filas pela metade em seis meses e normalizar os fluxos em cerca de um ano, com expectativas de maior previsibilidade e fluidez nos processos regulatórios.

Anvisa reports progress in modernization plan and reduction of regulatory backlogs

Anvisa presented, within the scope of the Geceis, partial results of its Strengthening and Modernization Plan, with measurable impacts in the areas of medical devices, synthetic medicines, radiopharmaceuticals, biologics, clinical research and inspections. Among the data released, highlights include a 40% reduction in the post-registration backlog of medical devices, the elimination of the radiopharmaceuticals queue, a decrease in the average review time for biologics from 22 to 9 months, a 25% reduction of the clinical research queue with a 44% decrease in review times, and a 52% reduction in the inspections backlog through the use of a sanitary risk matrix.

On the structural side, the Agency announced a R\$ 25 million investment in artificial intelligence and the incorporation of 102 new specialists in regulation and sanitary surveillance, as well as the creation of monitoring instances such as the Situation Room and the Action Plan Monitoring Committee. With this set of measures, Anvisa projects reducing the backlogs by half within six months and normalizing regulatory flows in approximately one year, with expectations of greater predictability and fluidity in regulatory processes.



43

Em parceria com a Fiocruz, Anvisa inaugura estudo pioneiro de terapia gênica para AME tipo I

A Anvisa autorizou o início do estudo clínico fase 1/2 de uma terapia gênica destinada ao tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) tipo 1, desenvolvido pela norte-americana Gemma Biotherapeutics em parceria com a Fiocruz. Trata-se do primeiro avanço dessa natureza no país envolvendo produto de terapia avançada com potencial aplicação em uma doença rara de alta gravidade, cuja capacidade terapêutica depende de vetores vírais para entrega de genes funcionais.

O projeto inclui acordo de transferência tecnológica com Bio-Manguinhos, que poderá futuramente internalizar a produção caso o medicamento avance nas etapas regulatórias e obtenha registro, alinhando-se às diretrizes do Complexo Econômico-Industrial da Saúde para nacionalização de terapias avançadas. A pesquisa será conduzida em múltiplos centros clínicos e tem como foco inicial a avaliação de segurança, tolerabilidade e primeiros sinais de eficácia.

In partnership with Fiocruz, Anvisa initiates pioneering clinical study of gene therapy for SMA type I

Anvisa has authorized the start of a phase 1/2 clinical study of a gene therapy intended for the treatment of spinal muscular atrophy (SMA) type I, developed by the U.S.-based Gemma Biotherapeutics in partnership with Fiocruz. This is the first advancement of its kind in the country involving an advanced therapy product with potential application in a rare, high-severity disease, whose therapeutic effect depends on the use of viral vectors to deliver functional genes.

The project includes a technology transfer agreement with Bio-Manguinhos, which may later internalize production should the product advance through regulatory stages and obtain marketing authorization, aligning with the priorities of the Health Economic-Industrial Complex for the nationalization of advanced therapies. The study will be conducted across multiple clinical centers and will initially focus on assessing safety, tolerability and early signals of efficacy.

44

Anvisa publica marco regulatório para avaliação de risco ocupacional e exposição a agrotóxicos

A Anvisa publicou a RDC 998/2025, primeira norma nacional dedicada à avaliação de risco não dietético de agrotóxicos, passando a exigir análise estruturada da exposição de trabalhadores, operadores, residentes e transeuntes. A regulamentação, alinhada à Nova Lei de Agrotóxicos (Lei 14.785/2023), supre uma lacuna histórica ao ampliar o foco regulatório, antes centrado apenas em resíduos alimentares, para populações diretamente expostas durante o uso e manejo desses produtos.

A norma estabelece diretrizes padronizadas para novos registros e alterações de produtos já aprovados, com parâmetros técnicos unificados, exigência de dossiê específico (Daroc), uso obrigatório da calculadora avaliAR e critérios atualizados para medidas de mitigação de risco proporcionais à exposição real. A transição será escalonada, permitindo adaptação progressiva por parte da indústria.

A Anvisa também publicou o Guia de Avaliação da Exposição - versão 1, que ficará em consulta pública por 12 meses. O documento complementa a RDC ao detalhar métodos, parâmetros e requisitos técnicos para a análise de risco ocupacional e ambiental.

O novo marco regulatório tende a elevar a qualidade dos dossiês, aprimorar a comunicação de risco e incentivar tecnologias mais seguras. Para empresas do setor químico e agrícola, a norma implica maior robustez metodológica, necessidade de atualização de dados de exposição e ajustes nos modelos de desenvolvimento e submissão regulatória. Para o mercado e para o sistema de vigilância sanitária, representa avanço significativo na proteção da saúde e maior alinhamento às práticas internacionais.



Anvisa publishes regulatory framework for occupational risk assessment and pesticide exposure

Anvisa has published RDC 998/2025, the first national regulation dedicated to the assessment of non-dietary risk from pesticides, requiring a structured analysis of exposure for workers, operators, residents and bystanders. The regulation, aligned with the New Pesticides Law (Law 14.785/2023), fills a historical gap by expanding the regulatory focus, previously centered only on food residues, to populations directly exposed during the use and handling of these products.

The rule establishes standardized guidelines for new registrations and amendments to already approved products, with unified technical parameters, a specific dossier requirement (Daroc), mandatory use of the evaliAR calculator, and updated criteria for risk-mitigation measures proportional to real exposure. The transition will be staggered, allowing progressive adaptation by industry.

Anvisa also published version 1 of the Exposure Assessment Guide, which will remain open for public consultation for 12 months. The document complements the RDC by detailing methods, parameters and technical requirements for the analysis of occupational and environmental exposure.

The new regulatory framework is expected to raise the quality of dossiers, improve risk communication and encourage safer technologies. For companies in the chemical and agricultural sectors, the rule implies greater methodological robustness, the need to update exposure data and adjustments to development and regulatory-submission models. For the market and the sanitary surveillance system, it represents a significant advancement in health protection and greater alignment with international best practices.

Ministério da Saúde anuncia pacote industrial de R\$ 15 bilhões e 31 novas PDPs para ampliar produção nacional estratégica

O Ministério da Saúde anunciou um pacote de R\$ 15 bilhões voltado ao fortalecimento da base industrial da saúde, expansão da capacidade produtiva nacional e redução da dependência externa em tecnologias estratégicas para o SUS. O movimento inclui a assinatura de 31 novas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), que abrangem 28 produtos, entre eles medicamentos oncológicos, terapias para doenças raras, antirretrovirais e vacinas.

A seleção retoma, após oito anos, a política de PDPs e direcionará mais de R\$ 5,5 bilhões anuais à aquisição de produtos fabricados no país.

O anúncio integra uma agenda industrial mais ampla, que inclui a consolidação do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), no Rio de Janeiro, com investimento de R\$ 6 bilhões para viabilizar produção de vacinas e biofármacos em larga escala, i.e., até 120 milhões de frascos por ano.

No eixo regulatório, o Ministério reforçou o investimento de R\$ 25 milhões no projeto AnvisAI, voltado à automação e modernização das análises técnicas da Anvisa, com expectativa de fortalecer a redução das filas de registro e aumentar a eficiência institucional. Também foram anunciados R\$ 60 milhões ao CNPEM para pesquisa em IFAs, moléculas e tecnologias avançadas.

Ministry of Health announces R\$ 15 billion industrial package and 31 new PDPs to expand strategic national production

The Ministry of Health has announced a R\$ 15 billion package aimed at strengthening the country's health industrial base, expanding national production capacity and reducing external dependence on strategic technologies for the SUS. The initiative includes the signing of 31 new Productive Development Partnerships (PDPs), covering 28 products, among them oncology medicines, therapies for rare diseases, antiretrovirals and vaccines.

The selection resumes the PDP policy after an eight-year gap and will allocate more than R\$ 5.5 billion annually to the acquisition of domestically manufactured products.

The announcement is part of a broader industrial agenda, which includes the consolidation of the Health Biotechnology Industrial Complex (CIBS) in Rio de Janeiro, with R\$ 6 billion in investments to enable large-scale production of vaccines and biopharmaceuticals, i.e., up to 120 million vials per year.

In the regulatory sphere, the Ministry reinforced a R\$ 25 million investment in the AnvisAI project, aimed at automating and modernizing Anvisa's technical review processes, with expectations of strengthening backlog reduction and increasing institutional efficiency. An additional R\$ 60 million was also announced for CNPEM to support research in APIs, molecules and advanced technologies.

46

Sindusfarma e Abiquifi discutem proposta da Iniciativa Nacional de Inovação Radical em Saúde

Sindusfarma e Abiquifi reuniram representantes da indústria, startups e pesquisadores na primeira consulta ao setor produtivo sobre a Iniciativa Nacional de Inovação Radical em Saúde, conduzida a pedido da SCTIE/MS. A proposta estrutura um funil de inovação de longo prazo, da descoberta científica à incorporação no SUS, com foco no desenvolvimento nacional de IFAs, novas moléculas e terapias radicalmente inovadoras.

Sindusfarma and Abiquifi discuss proposal for the National Initiative for Radical Innovation in Health

Sindusfarma and Abiquifi brought together representatives from industry, startups and researchers in the first consultation with the productive sector on the National Initiative for Radical Innovation in Health, conducted at the request of SCTIE/MS. The proposal structures a long-term innovation funnel, from scientific discovery to incorporation into the SUS, with a focus on domestic development of APIs, new molecules and radically innovative therapies.

45



Ministério da Saúde e Fiocruz avançam na retomada do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS)

O Ministério da Saúde e a Fiocruz anunciaram nova etapa para viabilizar a retomada do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), projeto estratégico para ampliar a capacidade nacional de produção de vacinas e biofármacos. O empreendimento, que integrará o PAC e prevê investimento total de R\$ 6 bilhões, passará a ser estruturado no âmbito do Programa de Parcerias de Investimentos (PPI), com suporte da IFC e do BNDES para modelagem e implementação da futura licitação em formato de PPP, prevista para 2026.

O CIBS terá capacidade para produzir até 120 milhões de frascos por ano e será o maior centro de processamento de produtos biológicos da América Latina, reforçando a estratégia de soberania produtiva e redução da dependência externa em insumos críticos. A retomada ocorre após solução consensual mediada pelo TCU que permitiu encerrar o contrato anterior e preservar os estudos técnicos já realizados.

A iniciativa fortalece o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e amplia a capacidade de Bio-Manguinhos para internalizar PDPs e atender demandas nacionais e internacionais, especialmente no contexto de cooperação Sul-Sul, com produção de vacinas essenciais e biomedicamentos de alto impacto para o SUS.

Ministry of Health and Fiocruz advance the resumption of the Health Biotechnology Industrial Complex (CIBS)

The Ministry of Health and Fiocruz announced a new phase to enable the resumption of the Health Biotechnology Industrial Complex (CIBS), a strategic project to expand national capacity for the production of vaccines and biopharmaceuticals. The enterprise, which will be integrated into the PAC and foresees a total investment of R\$ 6 billion, will now be structured within the scope of the Investment Partnerships Program (PPI), with support from IFC and BNDES for the modeling and implementation of the future public-private partnership tender, expected for 2026.

The CIBS will have the capacity to produce up to 120 million vials per year and will be the largest biological products processing center in Latin America, reinforcing the strategy of productive sovereignty and reducing external dependence on critical inputs. The resumption follows a consensual solution mediated by the Federal Court of Accounts (TCU), which allowed the termination of the previous contract while preserving the technical studies already developed.

The initiative strengthens the Health Economic-Industrial Complex and expands Bio-Manguinhos' capacity to internalize PDPs and meet national and international demand, especially within the context of South-South cooperation, with the production of essential vaccines and high-impact biopharmaceuticals for the SUS.



Para mais informações, entre em contato com seu ponto de contato habitual do COSRO ou com qualquer membro de nossa equipe listado abaixo.

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**Jessica Filka**

Counsel

jessica.filka@cosro.com**Juliana Marcondes**

Associada / Associate

juliana.marcondes@cosro.com**Victoria Cristofaro**

Associada / Associate

victoria.cristofaro@cosro.com**Camila Dulcine**

Estagiária / Trainee

camila.dulcine@cosro.com

Conecte-se conosco e fique por dentro dos nossos últimos insights:

Connect with us and stay up to date on our latest insights:

[COSRO Website](#)

[Life Sciences Page](#)

[LinkedIn](#)

[Instagram](#)

COSRO

COSRO

www.cosro.com