

Stand up 2 Health

JOURNAL

Dezembro/December 2025



COSRO

Índice

Index

- 01** MOU atualiza cooperação sanitária entre Brasil e Paraguai
MOU updates health cooperation between Brazil and Paraguay
- 02** Cooperação entre Anvisa e Sindusfarma impulsiona inovação em terapias avançadas
Cooperation between Anvisa and Sindusfarma drives innovation in advanced therapies
- 03** Portaria autoriza repasses do PV Visa para ações estratégicas de vigilância sanitária
Ordinance authorizes PV Visa transfers for strategic sanitary surveillance actions
- 04** Anvisa reforça harmonização internacional em notificações de tecnovigilância
Anvisa strengthens international harmonization in vigilance reporting
- 05** Anvisa é premiada por sua performance em transformação digital
Anvisa recognized for its performance in digital transformation
- 06** Anvisa publica lista de processos desistidos e substituídos conforme RDC 997/2025
Anvisa publishes list of withdrawn and replaced processes under RDC 997/2025
- 07** Censo 2025 de CACONS e UNACONS impulsiona estratégias de atenção ao câncer no país
2025 CACON and UNACON census to steer nationwide cancer care
- 08** Vacina contra vírus sincicial respiratório chega ao SUS
08 RSV vaccine reaches SUS
- 09** Apostas eletrônicas: Ministério da Saúde e Fazenda lançam ações coordenadas para prevenção e cuidado
BElectronic gambling: Ministries of Health and Finance launch coordinated prevention and care initiatives
- 10** Guia Alimentar Brasileiro em evidência na nova série especial da The Lancet
Brazilian Dietary Guidelines highlighted in new The Lancet special series
- 11** Ministério da Saúde lança guia de preparação de unidades de saúde para enfrentamento de eventos climáticos extremos
Ministry of Health launches guide for preparing health facilities to face extreme climate events
- 12** Resultados preliminares do Mais Médicos oferecem subsídios para decisões estratégicas no SUS
Preliminary results from the Mais Médicos program provide support for strategic decisions in the SUS
- 13** Câmara debate impactos financeiros e técnicos da judicialização no SUS
Chamber debates financial and technical impacts of health litigation on the SUS
- 14** Sancionada a lei de isenção de tributos federais na doação de medicamentos a órgãos públicos
Federal tax exemption passed for medicine donations to public entities and charities
- 15** EMS conclui aquisição dos ativos da Fresenius Kabi e fortalece atuação no mercado hospitalar
EMS completes acquisition of Fresenius Kabi assets, strengthening its presence in the hospital market
- 16** Novo Nordisk busca autorização regulatória para Wegovy 7,2 mg
Novo Nordisk seeks approval in Brazil for Wegovy 7.2 mg
- 17** Inspiração asiática: redes brasileiras de farmácias avaliam abordagem de varejo inovadora
Asian inspiration: Brazilian pharmacy chains explore innovative retail approach
- 18** Logística 4.0 impulsiona produtividade e eficiência no varejo farmacêutico
Logistics 4.0 Drives Productivity and Efficiency in the Pharmaceutical Retail Sector
- 19** Novo estudo associa vacinação contra herpes zóster à redução do risco de demência
New study links shingles vaccination to reduced risk of dementia
- 20** Diretrizes globais da OMS reforçam abordagem integrada no tratamento da obesidade
WHO Global Guidelines reinforce integrated approach to obesity treatment
- 21** Avanços em medicina regenerativa indicam potencial de recuperação do cérebro pós-AVC
Advances in regenerative medicine indicate potential for post-stroke brain recovery
- 22** Tecnologia 3D revoluciona transplantes oculares
3D technology revolutionizes eye transplants
- 23** Judicialização da saúde: nova plataforma digital unifica informações sobre medicamentos no Brasil
Health Litigation: New Digital Platform Centralizes Information on Medicines in Brazil
- 24** Publicada decisão do STF sobre cobertura de tratamentos que extrapolam o rol da ANS
Supreme Court publishes ruling on coverage of treatments beyond ANS list
- 25** Fiocruz e DNDi: cooperação internacional em saúde
Fiocruz and DNDi: international health collaboration
- 26** 14º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva (Abrascão 2025): destaques, investimentos e tendências
14th Brazilian Congress of Public Health (Abrascão 2025): highlights, investments, and trends

Índice

Index

- 27** Mercado de IA segue aquecido: 49 startups nos EUA captam US\$ 100 mi ou mais

AI market remains hot: 49 U.S. startups raise \$100M or more

- 28** Anvisa lembra setor farmacêutico sobre prazo final para adequação às novas regras de rotulagem da RDC 768/2022

Anvisa reminds the pharmaceutical sector of the final deadline for compliance with the new labeling rules under RDC 768/2022

- 29** Brasil lidera cobertura de serviços de saúde, incluindo tratamento da tuberculose, aponta OMS

Brazil leads health-services coverage, including tuberculosis treatment, says WHO

- 30** Governo propõe o Sistema Nacional de Governança da Inteligência Artificial (SIA)

Government proposes the National AI Governance System (SIA)

- 31** CIOMS e Anvisa publicam guia para uso de IA na farmacovigilância

CIOMS and Anvisa publish guideline for AI use in pharmacovigilance

- 32** Pfizer fecha acordo bilionário com YaoPharma da China para desenvolver pílula experimental de perda de peso

Pfizer signs billion-dollar deal with China's YaoPharma to develop oral obesity drug

- 33** EUA lançam projeto-piloto para ampliar uso de dispositivos de saúde digital em doenças crônicas

US launches pilot project to expand use of digital health devices for chronic diseases

- 34** Anvisa aprova norma nacional com requisitos sanitários para serviços de odontologia

Anvisa approves national standard with sanitary requirements for dental services

- 35** Governo Federal anuncia investimento de R\$ 18,4 bilhões para ampliar infraestrutura de saúde no SUS

Federal Government announces R\$ 18.4 billion investment to expand health infrastructure in the SUS

- 36** Sanofi recebe propostas não vinculantes pela Medley; disputa pode movimentar até R\$ 2 bilhões

Sanofi receives non-binding offers for Medley; transaction could be valued up to R\$ 2 billion

- 37** Anvisa revisa regras de priorização regulatória para análise de medicamentos

Anvisa revises priority review framework for medicines

- 38** Anvisa aprova requisitos para emissão eletrônica de receitas de medicamentos controlados

Anvisa approves electronic prescription requirements for controlled medications

- 39** Anvisa lidera aprovação de documento norteador para elaboração do guia ICH M18

Anvisa leads approval of guiding document for development of ICH M18 guideline

- 40** Anvisa aprova Agenda Regulatória 2026-2027 com 161 temas prioritários para vigilância sanitária

Anvisa approves Regulatory Agenda 2026-2027 with 161 priority topics for health surveillance

- 41** ANS aprova primeira cirurgia robótica com cobertura obrigatória no SUS e planos de saúde

Brazil's health regulator mandates coverage for first robotic surgery by health plans

- 42** Filiais de farmácia têm direito à isenção de anuidades do CRF, decide Justiça Federal

Pharmacy branches entitled to CRF annual-fee exemption, rules Federal Court

- 43** Farmácias entram na produção de medicamentos isentos de prescrição com marcas próprias

Pharmacies enter OTC drug market with private-label medications

- 44** Nova onda de patentes de medicamentos biológicos a expirar cria oportunidades para biossímilares

Wave of biologic drug patent expirations creates openings for biosimilars

- 45** Anvisa realiza 21ª Reunião Pública da Dicol com apresentação do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) e deliberações em múltiplas frentes regulatórias

Anvisa holds the 21st Public Meeting of the Collegiate Board (Dicol) with presentation of the Pesticide Residue Analysis Program (PARA) and deliberations across multiple regulatory fronts

- 46** Comissão de Saúde aprova projeto para divulgação de filas do SUS com salvaguardas de proteção de dados

Health Committee approves bill requiring disclosure of SUS waiting lists with data-protection safeguards

- 47** InovaHC e B3 iniciam projeto de interoperabilidade para integração de dados de saúde

InovaHC and B3 launch interoperability project for health data integration

- 48** Brasil e China aprofundam parceria com foco em inovação, reindustrialização e decarbonização

Brazil and China deepen partnership focused on innovation, reindustrialization, and decarbonization

- 49** Senado instala Frente Parlamentar para fortalecer a indústria farmacêutica e a produção de IFAs no Brasil

Senate launches Parliamentary Front to strengthen the pharmaceutical industry and the production of APIs in Brazil

- 50** Um ano de inflexão para a saúde: regulação, inovação e novos arranjos do SUS em 2025

A turning point year for health: regulation, innovation, and new SUS arrangements in 2025

Índice

Index

- 51** STJ nega ajuste de patente da semaglutida e consolida vencimento em 2026, redefinindo o cenário regulatório e competitivo dos análogos de GLP-1

STJ denies patent term adjustment for semaglutide and confirms 2026 expiration, redefining the regulatory and competitive landscape for GLP-1 analogues

- 52** Anvisa publica Manual para Registro de Materiais de Uso em Saúde

Anvisa publishes Manual for the Registration of Health-Use Materials

- 53** Anvisa aprova novo marco regulatório para medicamentos fitoterápicos

Anvisa approves new regulatory framework for phytotherapeutic medicines

- 54** Sob tarifaço dos EUA, setor de dispositivos médicos acelera diversificação e reforça presença na Ásia

Under U.S. tariff increase, Brazil's medical device sector accelerates diversification and strengthens presence in Asia

- 55** Ministério da Saúde viabiliza R\$ 1,7 bilhão para Hospital Inteligente do SUS e rede de UTIs digitais

Ministry of Health secures R\$ 1.7 billion for the SUS Intelligent Hospital and network of digital ICUs

- 56** Anvisa iniciará consulta pública para atualizar normas de pesquisa clínica

Anvisa will open a public consultation to update clinical research regulations

- 57** Anvisa publica guia para monitoramento das capacidades básicas do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) em portos, aeroportos e fronteiras

Anvisa publishes guide for monitoring the core capacities of the International Health Regulations (IHR) at ports, airports, and border crossings

- 58** Indústria farmacéutica amplia uso de IA na descoberta de moléculas, aponta CIO da Eli Lilly

Pharmaceutical industry expands use of AI in molecule discovery, notes Eli Lilly CIO

- 59** Austrália e Indonésia obtêm status de Autoridade Listada pela OMS em regulação de produtos para a saúde

Australia and Indonesia attain WHO Listed Authority status in the regulation of health products

- 60** Ministério da Saúde amplia cirurgias cardiológicas no SUS com adesão da Rede D'Or ao programa Agora Tem Especialistas

Brazil expands cardiology surgeries in the public health system through partnership with Rede D'Or

- 61** Mercado de bem-estar cresce e deve gerar receita recorde de R\$ 48 bilhões em 2025

Well-being market in Brazil set to generate a record R\$ 48 billion in 2025

- 62** Ministério da Saúde apostava em inovação radical para transformar políticas públicas e modelos de cuidado

Brazil's Ministry of Health positions radical innovation as a driver of public health transformation

- 63** Novo Nordisk obtém aprovação nos EUA para versão em comprimido de Wegovy

Novo Nordisk secures US approval for oral Wegovy formulation

- 64** Anvisa aprova novo marco regulatório para fitoterápicos e moderniza regras do setor

Anvisa approves new regulatory framework for herbal medicines

Team's Pick

Brazil's CMED rewrites launch pricing: what Resolution 3/2025 changes, when it starts, and how to prepare

Brazil's Drug Market Regulation Chamber (CMED) has finalized a sweeping overhaul of launch pricing rules for medicines, publishing Resolution 3/2025 in the Federal Register on December 24 and republishing it on December 30 to add the Health Minister's signature, which shifted the effective date by six days. The new framework enters into force on April 29, 2026, and replaces the two-decade-old Resolution 2/2004. The transition period is 120 days, during which CMED has pledged guidance to support implementation. Whether manufacturers view the reform as a welcome modernization or a tighter squeeze on price ceilings will depend on portfolios and launch sequencing in 2026 and beyond.

The big picture: clearer categories, tougher reference pricing, more process discipline

Resolution 3/2025 standardizes product typologies and links price caps to more explicit, data-driven tests, addressing gaps left by the 2004-era rules for biologics, biosimilars, and incremental innovations. It introduces eight launch categories, expands the international reference basket to 14 countries (removing New Zealand and adding South Africa, Japan, Mexico, Norway, and the United Kingdom), formalizes broader use of provisional prices when evidence or international listings are incomplete, and ties ANVISA's marketing authorization publication to the price filing timeline. CMED also codifies first-instance decision deadlines, appeal routes, and mandatory re-examination triggers to improve predictability. Advanced therapies and radiopharmaceuticals remain "omitted cases" pending a

Effective date and transition mechanics

CMED republished the rule on December 30, 2025, to include the Health Minister's signature, deferring commencement by six days and fixing April 29, 2026, as the entry-into-force date. The resolution establishes a 120-day transition regime covering DIPs pending first-instance judgment, omitted cases already before the CTE, and products with provisional prices under the old rule. Companies falling into these buckets must submit supplemental documentation required by the new framework within 30 days of effectiveness, subject to ex officio initiation if they fail to comply.

Filing clock: align pricing with ANVISA's authorization

Manufacturers must now file the Price Information Dossier (DIP) after submitting the marketing authorization application and before publication of the authorization, with CMED empowered to open ex officio proceedings if the DIP is not in before ANVISA publishes the MA. Pre-submission meetings with CMED are available to present the dossier. This sequencing reflects Brazil's Supreme Court Theme 1234 and is designed to synchronize market entry and price control.



Categories and price-setting criteria: eight lanes with distinct ceilings

CMED's eight launch categories determine how the Factory Price (PF) cap is set:

Category 1 covers medicines with a new API and demonstrated therapeutic gain versus available alternatives; a patent is no longer required for classification. The PF is the lowest international price or, where there is no international price or where development and manufacturing occur in Brazil, a technical rationale assessed by CMED that weighs additional clinical benefit and domestic innovative activity. New presentations launched later retain Category 1 for five years.

Category 2 applies to new APIs without demonstrated therapeutic gain; caps are set by comparator treatment cost and may not exceed the lowest price among reference countries, nor may the treatment cost exceed the comparator's.

Category 3 covers incremental innovations, explicitly including new combinations, new monodrugs from prior combinations, new routes, strengths, dosage forms, packaging, and other device-related increments. The PF cannot exceed the lowest PF in reference countries, or CMED may accept a price rationale in defined situations, including no international price, international prices lower than the originator with the incremental innovation, or domestic development/manufacture. The PF may not be lower than the originator's PF.

- Category 4 governs new presentations in specific circumstances, with caps based on a weighted average of existing presentations of the same API and strength in groupable dosage forms, or proportionality criteria if equal strengths do not exist.

- Category 5 sets caps for new presentations already marketed by the company or group in groupable dosage forms using an arithmetic average of in-portfolio prices, including generics.

- Category 6 covers generics, with PF capped at 65% of the reference medicine's PF updated by the annual indices under Law 10,742/2003.

- Category 7 covers non-new biologicals, including biosimilars, with PF capped at 80% of the originator's PF; when strengths differ, CMED applies direct proportionality to API strength with a 20% discount.

- Category 8 governs transfers of title, aligning PFs to the former holder's price or, where the successor already markets equivalent presentations, to arithmetic averages within the successor's portfolio with product-type filters; retroactive adjustments are barred except when the prior holder's presentation was inactivated in the database.

External reference pricing: bigger basket, higher bar for “definitive” pricing

Under the new external reference rules, a proposed PF cannot exceed the lowest PF in the reference countries, with applicable taxes included. The basket now includes South Africa, Germany, Australia, Canada, Spain, the United States, France, Greece, Italy, Japan, Mexico, Norway, Portugal, and the United Kingdom, plus the product's country of origin. To obtain a definitive PF, the product must be marketed in at least four basket countries with publicly verifiable sources; otherwise, CMED will assign a provisional PF, and the company must file annual evidence of international launches and prices until the conditions are met. Provisional status does not apply to new products developed and manufactured in Brazil. Currency conversion uses the Central Bank's average selling rate over the 60 business days before approval of the Technical Opinion or appeal decision.

Provisional pricing tied to post-authorization evidence

When ANVISA conditions marketing authorization on post-authorization data, CMED may set a provisional PF and specify the additional data required to establish a definitive PF or require completion of the ANVISA commitment term. Companies must send CMED the Technical Report with efficacy and safety updates each time such data are submitted to ANVISA, and CMED must convert to a definitive PF within 90 days after full compliance or receipt of specified information; absent a decision, the provisional PF remains in force until notification.



Process timelines, appeals, and mandatory re-examination

First-instance decisions by CMED's Executive Secretariat (SCMED) must be issued within 60 days for Categories 4-8 and 90 days for Categories 1-3 or omitted cases, counted from publication of the marketing authorization, with one possible extension of equal length. Administrative appeals to the Technical-Executive Committee (CTE) are due within 30 days, and SCMED may reconsider within 90 days; if only partly reconsidered, companies have 30 days to appeal the remainder. Certain SCMED decisions, omitted cases without prior CTE statements and cases where caps rely on company rationales or specific Category 3 provisions, undergo mandatory re-examination by the CTE, which can raise or lower prices; if lowered,

Documentation and language flexibility

DIP materials must be submitted in Portuguese, but documents in English and Spanish are accepted; if translation is later required and no sworn translation rule applies, free translations may be accepted. Documents in other languages require sworn translations for price identification or absence of price in reference countries.

Disclosure and five-year review

Approved prices are published monthly on CMED's and ANVISA's websites, with indicators showing cases pending judgment, and the list is updated when decisions change. The Council of Ministers will coordinate periodic evaluations of the framework at intervals no longer than five years to determine whether amendments are needed.

How to prepare

Treat Q1-Q2 2026 as a launch-readiness runway. Map every 2026 filing to the eight categories and assemble DIPs aligned to the new evidence burdens and the expanded reference basket, prioritizing four-country marketability to qualify for definitive PFs where feasible. Where products are conditionally authorized by ANVISA, plan proactively for provisional PFs and evidence updates to accelerate conversion to definitive caps. For assets with credible incremental innovation or domestic development/manufacturing, build robust technical rationales that document additional clinical benefit and the scope of innovative activity in Brazil. Align internal regulatory and pricing timelines so the DIP is submitted after the ANVISA application but before publication, and consider requesting CMED pre-submission meetings to de-risk the filing. Finally, update portfolio price architecture for biosimilars and generics given the Category 7 and Category 6 discounts and explore “flat pricing” strategies within Category 3 where the clinical rationale supports uniform caps across strengths or forms.

Why this matters beyond Brazil

Brazil's reform continues a global trend toward tougher launch controls, tighter international reference pricing, and greater process formality (e.g., similar themes are visible in the United States' Inflation Reduction Act negotiation program, which emphasizes comparators, evidence, and time-bound processes even as it differs in mechanics and scope). The net effect for global launch strategy is a premium on sequencing, evidence readiness, and country basket management.



Team's Pick

O1**MOU atualiza cooperação sanitária entre Brasil e Paraguai**

Brasil e Paraguai assinaram novo Memorando de Entendimento em saúde às vésperas da 57ª Reunião de Ministros do Mercosul, atualizando a cooperação iniciada entre os países desde a década de 1970. O documento reforça compromissos históricos e incorpora temas atuais como saúde digital, vigilância de emergências, mudanças climáticas, acesso a medicamentos e fortalecimento da atenção primária. A assinatura antecede a transferência da Presidência Pro Tempore da Saúde do Mercosul do Brasil para o Paraguai, marcando continuidade da agenda regional.

O acordo organiza oito áreas prioritárias de cooperação, abrangendo atenção primária, saúde mental, vigilância de arboviroses e imunização, saúde digital, ciência e tecnologia, economia da saúde, saúde indígena, gestão do trabalho e articulação sanitária em fronteiras. A ampliação da agenda busca harmonizar respostas sanitárias em região de intenso fluxo populacional e marcada por assimetrias entre sistemas de atenção. A formalização de espaço permanente de articulação entre localidades fronteiriças vinculadas representa um dos eixos centrais, com planejamento conjunto para reduzir riscos epidemiológicos e aprimorar o intercâmbio de informações relevantes. No plano operacional, o memorando institui modelo de governança com pontos focais designados pelos ministérios para acompanhamento, financiamento e monitoramento das iniciativas. Prevê ainda intercâmbio técnico, compartilhamento de políticas e experiências, formação de profissionais, desenvolvimento de projetos de cooperação Sul-Sul e observância das regras de confidencialidade e proteção de dados de cada país.

O instrumento entra em vigor a partir da assinatura, com vigência inicial de cinco anos e renovação automática.

MOU updates health cooperation between Brazil and Paraguay

Brazil and Paraguay signed a new Memorandum of Understanding in the health sector on the eve of the 57th Meeting of Mercosur Health Ministers, updating cooperation initiated between the two countries in the 1970s. The document reinforces long-standing commitments and incorporates current themes such as digital health, emergency surveillance, climate change, access to medicines, and strengthening of primary care. The signing precedes the transfer of the Pro Tempore Presidency of Mercosur Health from Brazil to Paraguay, marking continuity in the regional agenda.

The agreement organizes eight priority areas of cooperation, covering primary care, mental health, surveillance of arboviral diseases and immunization, digital health, science and technology, health economics, Indigenous health, workforce management, and health coordination in border regions. The expanded agenda seeks to harmonize health responses in a region characterized by intense population flows and asymmetries among health systems. The formalization of a permanent space for coordination between linked border localities represents one of the central pillars, enabling joint planning to reduce epidemiological risks and improve the exchange of relevant information. At the operational level, the memorandum establishes a governance model with focal points designated by both ministries to oversee, finance, and monitor the initiatives. It also provides for technical exchange, sharing of policies and experiences, training of professionals, development of South-South cooperation projects, and observance of confidentiality and data-protection rules in each country.

The instrument enters into force upon signature, with an initial term of five years and automatic renewal.

O2**Cooperação entre Anvisa e Sindusfarma impulsiona inovação em terapias avançadas**

Anvisa, em parceria com o Sindusfarma, promoveu um workshop dedicado às terapias avançadas no Brasil, com o objetivo de fortalecer o diálogo entre o órgão regulador e o setor regulado. O evento reuniu representantes da agência e da indústria farmacêutica para discutir os principais desafios regulatórios relacionados ao desenvolvimento clínico e ao registro de produtos de terapias avançadas, como terapias celulares e gênicas. Durante o encontro, foram apresentados os requisitos técnicos e normativos aplicáveis a essa classe de produtos, bem como apontadas falhas recorrentes observadas nos dossiês submetidos à Anvisa, com orientações voltadas ao aprimoramento da qualidade das submissões.

A iniciativa faz parte do Acordo de Cooperação Técnica Anvisa-Sindusfarma (ACT 02/2025).

Cooperation between Anvisa and Sindusfarma drives innovation in advanced therapies

Anvisa, in cooperation with Sindusfarma, convened a workshop on advanced therapies in Brazil to strengthen dialogue between the regulator and the pharmaceutical sector. The event brought together agency officials and industry representatives to address key regulatory challenges in the clinical development and registration of advanced therapy products, including cell and gene therapies. Participants reviewed the applicable technical and regulatory requirements for these products and examined recurring deficiencies found in dossiers submitted to Anvisa. The discussion included practical guidance to enhance the quality and consistency of future filings.

This initiative is part of the Anvisa-Sindusfarma Technical Cooperation Agreement (ACT 02/2025).



O3**Portaria autoriza repasses do PV-Visa para ações estratégicas de vigilância sanitária**

O Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 8.973, de 27 de novembro de 2025, que autoriza a liberação das primeiras parcelas do Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-Visa) para estados, Distrito Federal e municípios. A medida tem como objetivo financeiar ações estratégicas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com foco no fortalecimento das atividades de vigilância sanitária, incluindo planejamento, execução e qualificação das ações locais. Os repasses estão condicionados à pactuação prévia das ações nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB) e ao cumprimento dos requisitos administrativos estabelecidos. A Portaria integra o modelo de financiamento federal descentralizado da vigilância sanitária, funcionando como instrumento de indução de políticas públicas e de fortalecimento da capacidade regulatória dos entes subnacionais, prevendo R\$ 22,6 milhões para apoio às ações pactuadas.

Ordinance authorizes PV Visa transfers for strategic sanitary surveillance actions

The Ministry of Health published Ordinance GM/MS No. 8,973, dated November 27, 2025, which authorizes the release of the first installments of the Variable Floor for Sanitary Surveillance (PV Visa) to states, the Federal District, and municipalities. The measure aims to finance strategic actions within the National Sanitary Surveillance System (SNVS), focusing on strengthening sanitary surveillance activities, including the planning, execution, and qualification of local actions. Transfers are conditioned on the prior agreement of actions within the Bipartite Intermanager Commissions (CIB) and compliance with the established administrative requirements. The ordinance is part of the decentralized federal financing model for sanitary surveillance, serving as an instrument to promote public policies and strengthen the regulatory capacity of subnational entities, with R\$ 22.6 million allocated to support the agreed-upon actions.

**O4****Anvisa reforça harmonização internacional em notificações de tecnovigilância**

Em 4 de dezembro de 2025, a Anvisa realizou um webinar voltado à apresentação da nova terminologia para codificação de notificações de eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos, desenvolvida pelo Grupo de Trabalho de Tecnovigilância do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). O objetivo central do encontro foi explicar os termos padronizados internacionalmente, alinhando a terminologia brasileira àquela utilizada globalmente para facilitar a rastreabilidade e a análise de segurança de produtos para a saúde após a comercialização, com maior precisão e comparabilidade de dados de vigilância.

Anvisa strengthens international harmonization in vigilance reporting

On December 4, 2025, Anvisa held a webinar focused on presenting the new terminology for coding adverse event reports and technical complaints for medical devices, developed by the Medical Device Vigilance Working Group of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). The primary goal of the meeting was to explain the internationally standardized terms, aligning Brazilian terminology with the global standards to facilitate traceability and safety analysis of health products post-market, ensuring greater precision and comparability of surveillance data.

05**Anvisa é premiada por sua performance em transformação digital**

A Anvisa foi reconhecida por seu desempenho na transformação digital em 2025, recebendo dois prêmios da Secretaria de Governo Digital (SGD), incluindo o 3º lugar como Líder em Transformação Digital e destaque por apresentar o maior número de entregas de soluções digitais no ano. A premiação foi anunciada durante o III Fórum de Líderes dos Planos de Transformação Digital, realizado no final de novembro, na sede do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, com a participação de representantes de 53 órgãos do Governo Federal. Esses reconhecimentos refletem os esforços contínuos da Anvisa em modernizar e digitalizar seus processos internos e de serviços ao público, consolidando-se como um dos órgãos mais ativos em digitalização no âmbito federal e reforçando a integração da tecnologia à regulação sanitária no país.

Anvisa recognized for its performance in digital transformation

Anvisa received two distinctions from the Secretariat of Digital Government in 2025, underscoring its leadership in modernizing public services. The agency placed third in the Leader in Digital Transformation category and was recognized for delivering the highest number of digital solutions over the year. The awards were announced at the 3rd Forum of Leaders of Digital Transformation Plans, held in late November at the Ministry of Management and Innovation in Public Services, with representatives from 53 federal bodies in attendance. The recognition highlights Anvisa's sustained commitment to digitizing internal workflows and public-facing services, consolidating its status as one of the federal government's most active institutions in digitalization and advancing the use of technology in Brazil's sanitary regulation.

**06****Anvisa publica lista de processos desistidos e substituídos conforme RDC 997/2025**

A Anvisa divulgou a lista de processos da área de medicamentos e pesquisa clínica que foram formalmente retirados pelo requerente e daqueles que assumiram suas posições na fila de análise, em conformidade com as regras previstas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 997/2025. A norma, publicada em 7 de novembro de 2025, estabelece medidas excepcionais e temporárias para reorganizar a fila de análise de pesquisas clínicas, pedidos de registro e pós registro de medicamentos e produtos biológicos, com o objetivo de acelerar o andamento das avaliações e reduzir o passivo regulatório acumulado. Uma das ferramentas da resolução é permitir que um processo substitua outro na fila de análise mediante a desistência formal do requerente, desde que atendidos os critérios estabelecidos.

Anvisa publishes list of withdrawn and replaced processes under RDC 997/2025

Anvisa has released the list of medicine and clinical research processes that were formally withdrawn by applicants and the filings that took their place in the review queue, in line with Collegiate Board Resolution (RDC) No. 997/2025. Published on November 7, 2025, the resolution establishes exceptional and temporary measures to rebalance the queues for clinical trial authorizations, marketing applications, and post-approval changes for medicines and biological products, with the goal of expediting reviews and reducing the accumulated backlog. A key mechanism introduced by the rule allows one process to replace another in the queue following a formal withdrawal by the applicant, provided specific criteria are met.



07**Censo 2025 de CACONs e UNACONs impulsiona estratégias de atenção ao câncer no país**

O Ministério da Saúde lançou o Censo Nacional da Rede de Oncologia do SUS 2025, um levantamento dirigido aos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs) e às Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs), com o objetivo de subsidiar o planejamento, a qualificação e o fortalecimento da política nacional de atenção ao câncer no Sistema Único de Saúde (SUS). Desenvolvido em parceria com a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e conduzido por meio de um questionário online estruturado na plataforma KoboToolbox, o censo busca mapear as condições estruturais, assistenciais e operacionais das unidades oncológicas, contribuindo para a construção de um panorama atualizado e confiável da rede. A participação das unidades é essencial para gerar dados que orientem decisões estratégicas e aprimorem a oferta de serviços de prevenção, diagnóstico e tratamento em oncologia em todo o país, dentro de uma perspectiva planejada e equânime, e em observância aos princípios éticos e à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

O censo está alinhado à Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, que estabelece o arcabouço técnico-operacional e de governança para a atenção oncológica no âmbito do SUS. Autoridades afirmam que os resultados subsidiarão as ações de regulação, monitoramento e avaliação, oferecendo uma base de evidências mais robusta para orientar a política de câncer e melhorar o cuidado aos pacientes em todo o país.

2025 CACON and UNACON census to steer nationwide cancer care

The Ministry of Health has launched the 2025 National Census of the SUS Oncology Network, a survey targeting High Complexity Oncology Care Centers (CACONs) and High Complexity Oncology Care Units (UNACONs), aimed at supporting the planning, qualification, and strengthening of the national cancer care policy within the Unified Health System (SUS). Developed in partnership with the Federal University of Minas Gerais (UFMG) and conducted through an online questionnaire on the KoboToolbox platform, the census seeks to map the structural, care, and operational conditions of oncology units, contributing to the creation of an updated and reliable overview of the network. Participation by the units is essential to generate data that guide strategic decisions and improve the provision of prevention, diagnosis, and treatment services across the country, within a planned and equitable perspective, and in compliance with ethical principles and the General Data Protection Law (LGPD).

The census aligns with the National Policy for Cancer Prevention and Control, which sets the technical-operational and governance framework for oncology care within SUS. Officials say the results will feed into regulation, monitoring, and evaluation efforts, providing a stronger evidence base to guide cancer policy and improve patient care nationwide.

**08****Vacina contra vírus sincicial respiratório chega ao SUS**

O Ministério da Saúde iniciou a distribuição da vacina contra o vírus sincicial respiratório (VSR) em todo o país, marcando um avanço na proteção de gestantes e recém-nascidos contra bronquiolite e pneumonia causadas pelo vírus. A medida faz parte da implementação de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada entre o Governo Federal, o Instituto Butantan e a farmacêutica norte-americana Pfizer, que prevê não só a aquisição, mas também a transferência de tecnologia para a produção nacional do imunizante no Brasil. Como resultado dessa cooperação, foram entregues 1,8 milhão de doses produzidas em colaboração com a Pfizer ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), e a previsão é ampliar a produção para até 8 milhões de doses por ano, fortalecendo a autonomia do país na oferta da vacina para o Sistema Único de Saúde (SUS).

A vacina é aplicada em dose única, em gestantes a partir da 28ª semana de gestação, com o objetivo de proteger os bebês nos primeiros meses de vida, período em que o VSR é responsável por grande parte das hospitalizações por infecções respiratórias em crianças pequenas.

Autoridades afirmam que a iniciativa evidencia uma estratégia mais ampla para reduzir a dependência de importações e ampliar o acesso a tecnologias essenciais de saúde, fortalecendo os laços entre o setor público e a indústria farmacêutica internacional.

RSV vaccine reaches SUS

The Ministry of Health has begun the nationwide distribution of the respiratory syncytial virus (RSV) vaccine, marking an important step in protecting pregnant women and newborns against bronchiolitis and pneumonia caused by the virus. The rollout is part of a Partnership for Productive Development (PDP) involving the Federal Government, the Butantan Institute, and Pfizer. Beyond immediate supply, the agreement includes technology transfer to enable national production of the vaccine in Brazil. To date, 1.8 million doses produced in collaboration with Pfizer have been delivered to the National Immunization Program (PNI), with plans to scale up to as many as 8 million doses annually, bolstering domestic capacity and supply security.

The vaccine will be administered in a single dose to pregnant women starting at 28 weeks of gestation, with the goal of protecting infants in the first months of life, when RSV is a leading cause of hospitalizations for respiratory infections.

Officials say the initiative underscores a broader strategy to reduce reliance on imports and expand access to essential health technologies by strengthening ties between the public sector and the international pharmaceutical industry.

09

Apostas eletrônicas: Ministério da Saúde e Fazenda lançam ações coordenadas para prevenção e cuidado

O Ministério da Saúde e o Ministério da Fazenda lançaram o Observatório Saúde Brasil de Apostas Eletrônicas, uma iniciativa voltada à prevenção e ao cuidado de pessoas com problemas relacionados a jogos de aposta, por meio de ações integradas entre as duas pastas e com apoio técnico da OPAS/OMS. A parceria foi formalizada por meio de um Acordo de Cooperação Técnica assinado em 3 de dezembro de 2025 em Brasília e cria um canal permanente de troca de dados para orientar estratégias de prevenção, identificação de comportamentos de risco e apoio ao acesso aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS). Como parte das ações, a partir de 10 de dezembro foi disponibilizada uma ferramenta nacional de autoexclusão centralizada, que permite ao usuário bloquear o acesso a todos os sites de apostas autorizados, impedir novos cadastros associados ao CPF e evitar o recebimento de publicidade relacionada a jogos, além de oferecer orientações sobre como buscar ajuda na rede pública. O Ministério da Saúde também lançou a Linha de Cuidado para Pessoas com Problemas Relacionados a Jogos de Apostas, a primeira do tipo no país, que reúne orientações clínicas e prevê atendimento presencial e online. A partir de fevereiro de 2026, a rede pública oferecerá teleatendimento em saúde mental com foco em dependência de jogos e apostas, por meio de parceria com o Hospital Sírio Libanês dentro do Proadi SUS.

O observatório e as ações coordenadas refletem um esforço governamental para identificar comportamentos de risco, monitorar o impacto das apostas eletrônicas na saúde mental e ampliar o cuidado integral no SUS, reforçando a importância de respostas intersetoriais e ações preventivas diante de um problema que, segundo a OMS, pode afetar cerca de 1,2% da população adulta mundial com transtornos relacionados ao jogo.

Electronic gambling: Ministries of Health and Finance launch coordinated prevention and care initiatives

The Brazilian Ministry of Health and Ministry of Finance have launched the Brazil Health Observatory for Electronic Gambling, an initiative aimed at preventing and providing care for individuals with gambling-related problems through integrated actions between the two ministries, with technical support from PAHO/WHO. The partnership was formalized through a Technical Cooperation Agreement signed on December 3, 2025, in Brasília, creating a permanent data-sharing channel to guide strategies for prevention, risk behavior identification, and access to services within the Unified Health System (SUS). As part of the measures, starting December 10, a national centralized self-exclusion tool was made available, allowing users to block access to all authorized gambling websites, prevent new registrations linked to their CPF (tax ID), and avoid receiving gambling-related advertising, while also providing guidance on seeking help through public health services. The Ministry of Health also launched the Care Line for People with Gambling-Related Problems, the first of its kind in the country, which provides clinical guidance and offers both in-person and online services. Starting February 2026, the public network will offer telehealth services focused on gambling addiction, in partnership with the Sírio-Libanês Hospital under the Proadi SUS program.

The observatory and coordinated actions reflect a government effort to identify risk behaviors, monitor the impact of electronic gambling on mental health, and expand comprehensive care within SUS, emphasizing the importance of intersectoral responses and preventive measures for a problem that, according to WHO, may affect approximately 1.2% of the global adult population with gambling-related disorders.



10

Guia Alimentar Brasileiro em evidência na nova série especial da The Lancet

O Brasil sediou o lançamento nacional de uma série especial da revista científica The Lancet dedicada ao tema dos alimentos ultraprocessados e seus efeitos na saúde, com destaque para o Guia Alimentar para a População Brasileira como referência de política pública. O evento contou com a participação de pesquisadores, representantes do Ministério da Saúde, da Fiocruz e da OPAS, que discutiram as evidências científicas apresentadas na série, explorando a relação entre o consumo elevado de ultraprocessados e o aumento de doenças crônicas, além de determinantes sociais, ambientais e econômicos que influenciam padrões alimentares. A série ressalta o pioneirismo do Guia Alimentar Brasileiro, reconhecido internacionalmente por sua abordagem baseada em evidências e pelo uso da classificação NOVA, que agrupa os alimentos segundo o grau de processamento: alimentos in natura ou minimamente processados; ingredientes culinários processados; alimentos processados; e ultraprocessados.

Brazilian Dietary Guidelines highlighted in new The Lancet special series

Brazil hosted the national launch of a special series by the scientific journal The Lancet dedicated to ultraprocessed foods and their health impacts, with emphasis on the Brazilian Dietary Guidelines as a reference for public policy. The event brought together researchers, representatives from the Ministry of Health, Fiocruz, and PAHO, who discussed the scientific evidence presented in the series, exploring the relationship between high consumption of ultraprocessed foods and the rise of chronic diseases, as well as social, environmental, and economic determinants that influence dietary patterns. The series highlights the pioneering role of the Brazilian Dietary Guidelines, internationally recognized for its evidence-based approach and the use of the NOVA classification, which groups foods according to their degree of processing: unprocessed or minimally processed foods; processed culinary ingredients; processed foods; and ultraprocessed foods.

**11**

Ministério da Saúde lança guia de preparação de unidades de saúde para enfrentamento de eventos climáticos extremos

O Ministério da Saúde publicou o Guia Nacional de Adaptação de Unidades de Saúde para Eventos Climáticos Extremos, com orientações técnicas para gestores e equipes da saúde sobre como planejar, construir e adaptar unidades de atenção à saúde para responder de forma eficaz aos impactos das mudanças climáticas, como enchentes, secas e ondas de calor. A publicação oferece diretrizes para avaliação de vulnerabilidades das instalações, adoção de infraestrutura resiliente, gestão de riscos e continuidade dos serviços, além de recomendações de comunicação com a população e integração com sistemas de vigilância e resposta rápida. O guia também enfatiza a necessidade de incorporar a resiliência climática à gestão das unidades de saúde em todos os níveis de atenção, fortalecendo a capacidade de proteger a população e manter a prestação de serviços essenciais em situações adversas.

Ministry of Health launches guide for preparing health facilities to face extreme climate events

The Ministry of Health has published the National Guide for the Adaptation of Health Facilities to Extreme Climate Events, providing technical guidance for health managers and teams on how to plan, construct, and adapt healthcare facilities to effectively respond to the impacts of climate change, such as floods, droughts, and heatwaves. The publication offers directives for assessing facility vulnerabilities, adopting resilient infrastructure, managing risks, and ensuring service continuity, as well as recommendations for public communication and integration with surveillance and rapid response systems. The guide also emphasizes the need to incorporate climate resilience into the management of health facilities at all levels of care, strengthening the capacity to protect the population and maintain essential services under adverse conditions.

12

Resultados preliminares do Mais Médicos oferecem subsídios para decisões estratégicas no SUS

O Ministério da Saúde realizou em Brasília, entre os dias 4 e 5 de dezembro de 2025, um seminário para apresentar os resultados preliminares das pesquisas financiadas sobre o Programa Mais Médicos, com foco em usar evidências científicas para orientar a gestão de políticas públicas no Sistema Único de Saúde (SUS) e aprimorar o provimento de profissionais de saúde. O encontro reuniu pesquisadores, gestores, representantes de conselhos e instituições acadêmicas de todo o país, consolidando-se como um espaço de diálogo entre a produção de conhecimento e a gestão pública para decisões mais precisas e alinhadas às necessidades dos territórios.

As pesquisas apresentadas oferecem subsídios para melhorar editais, aperfeiçoar a alocação de equipes, otimizar o orçamento federal e identificar arranjos que gerem melhores resultados em formação, provimento e fixação de profissionais de saúde, contribuindo assim para reduzir desperdícios e ampliar o impacto das ações do programa. Os estudos também consideram experiências inovadoras que fortalecem a governança do Mais Médicos e sua consolidação como política de estado, com cinco painéis temáticos destacando diagnósticos e práticas que reforçam a Atenção Primária à Saúde, especialmente em áreas de maior vulnerabilidade.

A entrega final dos resultados está prevista para o primeiro semestre de 2026, com vistas a orientar ajustes e avanços nas estratégias de provimento profissional e nos indicadores de saúde da população usuária do SUS.

Preliminary results from the Mais Médicos program provide support for strategic decisions in the SUS

The Ministry of Health held a seminar in Brasília on December 4 and 5, 2025, to present the preliminary findings of research funded on the Mais Médicos Program, focusing on using scientific evidence to guide public policy management within the Brazilian Unified Health System (SUS) and improve the provision of healthcare professionals. The event brought together researchers, managers, representatives from councils, and academic institutions from across the country, establishing a space for dialogue between knowledge production and public management to enable more precise decisions aligned with territorial needs.

The research presented offers support for improving calls for applications, optimizing team allocation, managing the federal budget more efficiently, and identifying arrangements that yield better outcomes in training, provision, and retention of healthcare professionals, thereby helping reduce waste and enhance the program's impact. The studies also consider innovative experiences that strengthen the governance of the Mais Médicos Program and its consolidation as a state policy, with five thematic panels highlighting diagnostics and practices that reinforce Primary Health Care, especially in the most vulnerable areas.

The final results are expected in the first half of 2026, aiming to guide adjustments and advancements in professional provision strategies and health indicators for the SUS population.

13

Câmara debate impactos financeiros e técnicos da judicialização no SUS

Em audiências públicas realizadas pela Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados em 2 de dezembro de 2025, parlamentares, gestores e especialistas debateram o crescente fenômeno da judicialização da saúde no Brasil sob a ótica da medicina baseada em evidências, destacando seus impactos técnicos, financeiros e sociais sobre o Sistema Único de Saúde (SUS) e a saúde suplementar. A judicialização, que envolve ações judiciais para obtenção de tratamentos e medicamentos, tem sido apontada como um desafio à sustentabilidade orçamentária dos sistemas públicos e privados, uma vez que muitas decisões conduzem a gastos elevados sem adequada análise de eficácia ou custo efetividade.

Dados apresentados mostram que, até agosto de 2025, a judicialização consumiu mais de R\$ 1,8 bilhão apenas com a aquisição dos dez medicamentos mais caros decorrentes de ações individuais, valor que não inclui despesas com ações coletivas. Um dos exemplos citados foi o uso judicial de Elevedys, terapia genética para distrofia muscular de Duchenne, que consumiu quase 20% desse valor, mesmo sem evidência científica robusta sobre eficácia e segurança. Especialistas defendem que a adoção de critérios técnicos e evidências científicas pelas instâncias judiciais e gestores poderia reduzir custos e aumentar a segurança das decisões. Durante os debates, representantes do Ministério da Saúde, da medicina e pesquisadores vinculados a universidades e centros de pesquisa reforçaram que muitas demandas judiciais são movidas por cidadãos que buscam tratamentos não incorporados ao SUS ou ao rol de coberturas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), frequentemente sem registro sanitário ou evidências científicas claras. Essa dinâmica tem pressionado orçamentos e desafiado os gestores a equilibrar o direito individual à saúde com a sustentabilidade do sistema coletivo. A defesa de pautar decisões judiciais e de políticas públicas em medicina baseada em evidências e diretrizes clínicas transparentes foi destacada como essencial para qualificar o uso de recursos e promover maior equidade e eficiência no acesso a tecnologias em saúde.

Chamber debates financial and technical impacts of health litigation on the SUS

In public hearings held by the Health Committee of the Brazilian Chamber of Deputies on December 2, 2025, lawmakers, managers, and specialists discussed the growing phenomenon of health litigation in Brazil from the perspective of evidence-based medicine, highlighting its technical, financial, and social impacts on the Unified Health System (SUS) and supplementary health services. Health litigation, involving legal actions to obtain treatments and medications, has been identified as a challenge to the budgetary sustainability of both public and private health systems, as many judicial decisions lead to high expenditures without adequate analysis of effectiveness or cost-effectiveness.

Data presented showed that, as of August 2025, health litigation had consumed over BRL 1.8 billion solely for the acquisition of the ten most expensive drugs resulting from individual lawsuits, not including expenses from class actions. One cited example was the judicial use of Elevedys, a gene therapy for Duchenne muscular dystrophy, which accounted for nearly 20% of this amount, despite lacking robust scientific evidence regarding efficacy and safety. Experts argued that applying technical criteria and scientific evidence in judicial and managerial decisions could reduce costs and increase decision-making safety. During the debates, representatives from the Ministry of Health, medical sector, and researchers affiliated with universities and research centers emphasized that many lawsuits are filed by citizens seeking treatments not incorporated into the SUS or the coverage list of the National Supplementary Health Agency (ANS), often without regulatory approval or clear scientific evidence. This dynamic has pressured budgets and challenged managers to balance the individual right to health with the collective sustainability of the system. Advocates stressed that grounding judicial decisions and public policies in evidence-based medicine and transparent clinical guidelines is essential to optimize resource use and promote greater equity and efficiency in access to health technologies.



14

Sancionada a lei de isenção de tributos federais na doação de medicamentos a órgãos públicos

O Presidente da República sancionou a Lei nº 15.279/2025, que estabelece a isenção de tributos federais para a doação de medicamentos a órgãos públicos e entidades benfeiteiros. A norma estabelece que medicamentos com pelo menos seis meses de validade podem ser doados sem incidência de PIS, Cofins e Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) a órgãos da administração direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, bem como a instituições como Santas Casas, Cruz Vermelha e outras entidades benfeiteiros certificadas ou organizações sociais sem fins lucrativos que firmem parcerias com o poder público. A lei também proíbe a doação para pessoas físicas e exige que os recipientes controlem a validade dos produtos recebidos.

A publicação dessa lei seguiu um processo legislativo que incluiu a aprovação do Projeto de Lei 4.719/2020 na Câmara dos Deputados e no Senado, com emendas que ampliaram o alcance das entidades beneficiadas e manteve critérios como o prazo mínimo de validade de seis meses para os medicamentos doados. Durante a tramitação, a proposta foi defendida como uma forma de evitar a incineração de grandes quantidades de remédios e incentivar o uso para fins assistenciais, beneficiando a saúde pública e entidades de apoio social.

Estudos e estimativas apontam que milhares de toneladas de medicamentos são descartadas anualmente no Brasil, mesmo estando dentro da validade, o que representa tanto um problema ambiental quanto uma oportunidade perdida de atendimento a pessoas que necessitam de terapias medicamentosas.

A nova lei alinha-se a iniciativas e debates mais amplos sobre incentivos fiscais para ampliar o acesso a insumos de saúde e reduzir desperdícios no sistema de saúde.

Federal tax exemption passed for medicine donations to public entities and charities

Brazil's president has sanctioned Law No. 15,279/2025, exempting donations of medicines from federal taxes when directed to public entities and certified charities. Under the measure, drugs with at least six months left before expiration may be donated without triggering PIS, Cofins, or the Excise Tax (IPI). Eligible recipients include federal, state, Federal District, and municipal agencies, as well as institutions such as Santas Casas, the Red Cross, and other certified charitable or non-profit social organizations that partner with government. Donations to individuals are prohibited, and recipient organizations must track and manage expiration dates for all donated products.

The law stems from Bill 4,719/2020, approved by the Chamber of Deputies and the Senate with amendments that broadened the range of eligible organizations while preserving safeguards such as the six month minimum shelf life. Lawmakers promoted the measure as a way to divert large volumes of still-useable medicines from incineration and channel them to public health and social assistance networks.

Studies and estimates suggest that Brazil discards thousands of tons of medicines each year, often before their expiration dates, a waste with environmental repercussions and missed opportunities for treatment access.

The new law aligns with ongoing policy debates over using fiscal incentives to expand the supply of healthcare inputs and reduce systemic wastes.

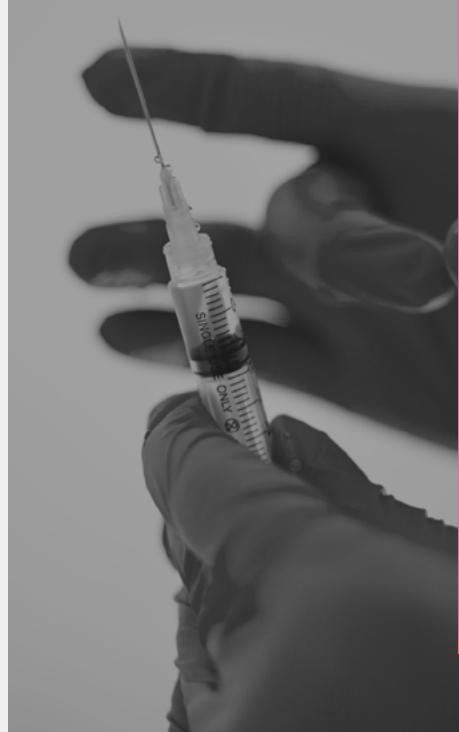
15

EMS conclui aquisição dos ativos da Fresenius Kabi e fortalece atuação no mercado hospitalar

A farmacêutica brasileira EMS anunciou a conclusão da aquisição dos ativos da multinacional alemã Fresenius Kabi no estado de Goiás, consolidando sua presença no mercado hospitalar de medicamentos injetáveis. A transação, que havia recebido aprovação sem restrições pelo Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) em setembro de 2025, inclui a planta de produção de injetáveis genéricos em Anápolis (GO), o centro de desenvolvimento de produtos e o centro logístico em Goiânia (GO), bem como a incorporação de cerca de 430 colaboradores que atuavam nessas unidades. A EMS passará a fabricar e distribuir medicamentos essenciais amplamente usados em hospitais, como antibióticos, anestésicos, analgésicos e relaxantes musculares, reforçando a abrangência de seu portfólio no segmento institucional.

EMS completes acquisition of Fresenius Kabi assets, strengthening its presence in the hospital market

Brazilian pharmaceutical company EMS has announced the completion of its acquisition of the assets of the German multinational Fresenius Kabi in the state of Goiás, consolidating its presence in the hospital injectable drug market. The transaction, which received unconditional approval from the Administrative Council for Economic Defense (CADE) in September 2025, includes the generic injectable production facility in Anápolis (GO), the product development center, and the logistics center in Goiânia (GO), as well as the integration of approximately 430 employees previously working in these units. EMS will now manufacture and distribute essential medications widely used in hospitals, such as antibiotics, anesthetics, analgesics, and muscle relaxants, further expanding its portfolio in the institutional segment.



16

Novo Nordisk busca autorização regulatória para Wegovy 7,2 mg

A Novo Nordisk solicitou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a aprovação do Wegovy 7,2 mg, uma nova formulação de semaglutida com dose mais alta indicada para o tratamento da obesidade, com base em dados clínicos que demonstraram maior perda de peso em comparação às doses já disponíveis. A apresentação de dose elevada, que é três vezes mais concentrada que a de 2,4 mg atualmente disponível em vários países, foi avaliada no estudo clínico STEP UP, no qual a semaglutide 7,2 mg mostrou perda média de peso superior à observada com a dose padrão, com perfil de segurança compatível com os padrões já conhecidos da molécula. A empresa também submeteu pedidos de autorização a outras agências regulatórias internacionais, como a FDA e a EMA, que estão avaliando a nova dosagem no âmbito de programas de revisão acelerada em razão da relevância do tratamento para pessoas com obesidade. Não há ainda previsão de prazo para a conclusão da análise pela Anvisa.

Atualmente está aprovado pela Anvisa o uso do Wegovy na dose de 2,4 mg para controle de peso e, recentemente, foi ampliada sua indicação terapêutica para tratamento da esteato-hepatite associada à disfunção metabólica (MASH) em adultos com fibrose moderada a avançada sem cirrose hepática.

Novo Nordisk seeks approval in Brazil for Wegovy 7,2 mg

Novo Nordisk has filed for Anvisa approval of a higher-dose Wegovy at 7.2 mg, a once-weekly semaglutide regimen for obesity that delivered greater weight loss than currently available doses in clinical testing. The submission draws on results from the STEP UP trial, where semaglutide 7.2 mg produced average weight loss superior to the standard 24 mg maintenance dose, while maintaining a safety and tolerability profile in line with the drug's known characteristics. There is no estimated timeline for Anvisa's review. The 7.2 mg option-triple the currently approved weekly maintenance dose-aims to expand treatment choices for people with obesity who may benefit from deeper weight reduction. Novo Nordisk has also submitted the higher dose to other major regulators, including the FDA and EMA, where it is under expedited review programs given the therapy's potential public-health impact.

In Brazil, Anvisa currently authorizes Wegovy 24 mg for chronic weight management. The label was recently expanded to include treatment of metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH) in adults with moderate to advanced fibrosis and without cirrhosis, reflecting growing evidence for semaglutide's benefits beyond weight loss

17

Inspiração asiática: redes brasileiras de farmácias avaliam abordagem de varejo inovadora

O varejo farmacêutico brasileiro está avaliando a adoção de um modelo de loja inspirado na gigante sul coreana Olive Young, que combina farmácia com experiências de consumo focadas em saúde, beleza e bem-estar, transformando o ponto de venda em um hub de experimentação e experiência do cliente. A estratégia, destacada em publicações e debates do setor, visa replicar no Brasil a fórmula que tornou a Olive Young uma referência global, onde os consumidores interagem diretamente com produtos de cuidados pessoais, cosméticos e dermocosméticos enquanto exploram ofertas de saúde sob orientação especializada.

O modelo sul coreano é conhecido por estimular a experimentação livre dos produtos na loja, criando um ambiente que ultrapassa a simples transação comercial e incentiva maior engajamento e fidelização do cliente. Grandes redes brasileiras têm mostrado interesse em importar essa abordagem como forma de renovar a experiência no varejo físico, diante de mudanças nos hábitos de consumo e da forte presença das tendências de K Beauty e bem estar entre consumidores.

Asian inspiration: Brazilian pharmacy chains explore innovative retail approach

Brazilian pharmaceutical retail is considering adopting a store model inspired by the South Korean giant Olive Young, which blends pharmacy services with consumer experiences focused on health, beauty, and wellness, transforming the point of sale into a hub for experimentation and customer engagement. Highlighted in sector publications and discussions, the strategy aims to replicate in Brazil the formula that made Olive Young a global reference, where consumers interact directly with personal care, cosmetic, and dermocosmetic products while exploring health offerings under specialized guidance.

The South Korean model is known for encouraging free product trial in-store, creating an environment that goes beyond simple transactions and fosters greater customer engagement and loyalty. Major Brazilian chains have shown interest in importing this approach as a way to revitalize the physical retail experience, in response to changing consumer habits and the strong influence of K-Beauty and wellness trends.



18

Logística 4.0 impulsiona produtividade e eficiência no varejo farmacêutico

A logística 4.0, entendida como a aplicação de tecnologias digitais, automação e análise inteligente de dados aos processos logísticos, vem ganhando destaque no varejo farmacêutico brasileiro como uma estratégia para aumentar a produtividade e reduzir custos operacionais nos centros de distribuição (CDs). Esse conceito envolve a aplicação de tecnologias avançadas, como automação, robotização e sistemas digitais, para tornar os processos mais inteligentes, conectados e eficientes, desde a armazenagem até o transporte de pedidos, com foco em otimizar toda a cadeia logística.

Especialistas apontam que a modernização pode começar pela automação de áreas estratégicas, como a separação de pedidos com soluções como esteiras automatizadas e sistemas de apoio (por exemplo, pick by light e pick by voice), além de utilizar software de gestão de armazém (WMS) para integrar e coordenar as diferentes tecnologias e etapas operacionais.

Embora os projetos de automação e robotização exijam investimentos robustos e planejamento cuidadoso, os ganhos em produtividade podem ser significativos. Um caso citado envolveu a implementação de linhas automáticas com pick by light, elevando a capacidade de separação de 8 000 para mais de 14 000 pedidos por dia, demonstrando o potencial de melhoria operacional e competitividade a longo prazo.



19

Novo estudo associa vacinação contra herpes zóster à redução do risco de demência

Um novo estudo internacional publicado em dezembro de 2025 sugere que a vacina contra o vírus herpes-zóster (shingles) pode prevenir ou atrasar o aparecimento da demência em adultos mais velhos e até reduzir a progressão da doença em pessoas que já apresentam comprometimento cognitivo. A pesquisa, publicada na revista Cell e com base em um “experimento natural” envolvendo populações vacinadas e não vacinadas, indicou que pessoas que receberam a vacina apresentaram redução significativa no risco de desenvolver demência ao longo de sete anos, com a estimativa de cerca de 20 % a menos de diagnósticos de demência entre os vacinados, além de indícios de menor mortalidade relacionada à condição em indivíduos com demência prévia. Esse efeito protetor foi observado de forma consistente em diferentes análises e não se restringiu a um tipo único de demência, o que sugere que a imunização pode interferir positivamente no processo neurodegenerativo associado à condição. Pesquisas anteriores também apontaram associação entre vacinação contra herpes-zóster e menor risco de déficits cognitivos, mas ainda são necessários estudos clínicos controlados para confirmar se o benefício observado é de natureza causal e para esclarecer os mecanismos biológicos envolvidos.

Logistics 4.0 Drives Productivity and Efficiency in the Pharmaceutical Retail Sector

Logistics 4.0, defined as the application of digital technologies, automation, and intelligent data analysis to logistics processes, is gaining prominence in Brazilian pharmaceutical retail as a strategy to increase productivity and reduce operational costs in distribution centers (DCs). This concept involves deploying advanced technologies such as automation, robotics, and digital systems to make processes smarter, more connected, and more efficient, from storage to order transportation, with a focus on optimizing the entire supply chain.

Experts highlight that modernization can begin with the automation of strategic areas, such as order picking using solutions like automated conveyors and support systems (e.g., pick by light and pick by voice), as well as implementing warehouse management software (WMS) to integrate and coordinate the various technologies and operational steps.

Although automation and robotics projects require significant investment and careful planning, the productivity gains can be substantial. One cited case involved implementing automated lines with pick by light, increasing order picking capacity from 8,000 to over 14,000 orders per day, demonstrating the potential for long-term operational improvement and competitiveness.

New study links shingles vaccination to reduced risk of dementia

A new international study published in December 2025 suggests that the shingles vaccine may help prevent or delay the onset of dementia in older adults and may even slow disease progression in individuals already experiencing cognitive impairment. The research, published in the journal Cell and based on a “natural experiment” comparing vaccinated and unvaccinated populations, found that vaccinated individuals had a significantly lower risk of developing dementia over a seven-year period, with an estimated reduction of about 20% in dementia diagnoses among those vaccinated. The study also indicated signs of lower dementia-related mortality in individuals with pre-existing cognitive impairment. This protective effect was consistently observed across different analyses and was not limited to a single type of dementia, suggesting that vaccination may positively influence the neurodegenerative processes associated with the condition. Previous studies have also reported associations between shingles vaccination and reduced risk of cognitive decline, but controlled clinical trials are still needed to confirm whether the observed benefit is causal and to clarify the underlying biological mechanisms.

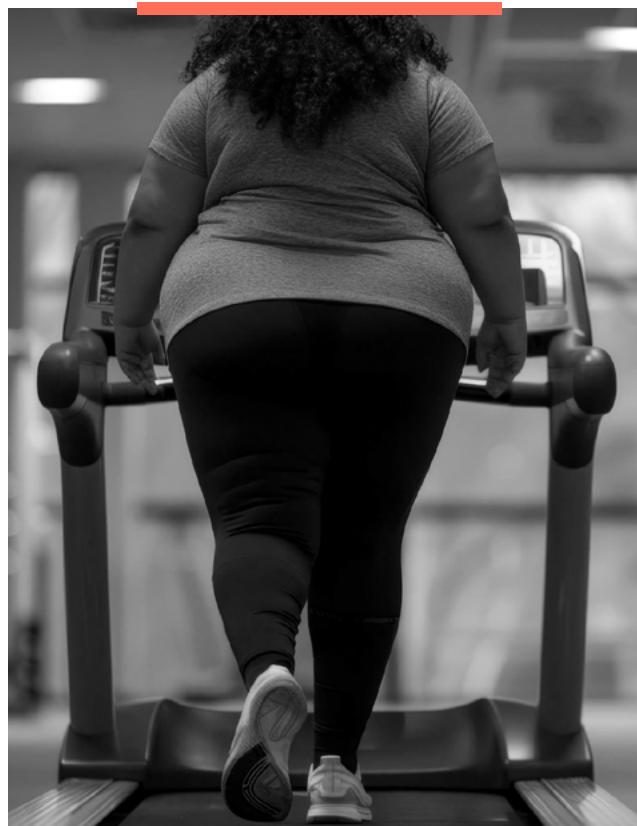
20

Diretrizes globais da OMS reforçam abordagem integrada no tratamento da obesidade

A Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou suas primeiras diretrizes globais sobre o uso de medicamentos à base de peptídeo semelhante ao glucagon-1 (GLP-1), popularmente conhecidos como “canetas emagrecedoras”, no tratamento da obesidade em adultos. No novo documento, a OMS reconhece a obesidade como uma doença crônica que requer manejo contínuo e recomenda que os medicamentos GLP-1, que incluem agonistas como semaglutida, liraglutide e tirzepatide, possam ser utilizados como terapia de longo prazo em adultos com obesidade, exceto para mulheres grávidas, e sempre em combinação com intervenções comportamentais, como alimentação saudável, atividade física e apoio psicológico, para maximizar os resultados e promover uma abordagem integrada ao cuidado da doença. As diretrizes também sublinham que o uso isolado dos medicamentos não substitui mudanças no estilo de vida e citam incertezas sobre segurança a longo prazo e questões de acesso equitativo em diferentes regiões do mundo, dado o alto custo e a disponibilidade limitada desses tratamentos.

WHO Global Guidelines reinforce integrated approach to obesity treatment

The World Health Organization (WHO) has published its first global guidelines on the use of glucagon-like peptide-1 (GLP-1) medications, commonly known as “weight-loss injections”, for the treatment of obesity in adults. The new guidance recognizes obesity as a chronic disease requiring ongoing management and recommends that GLP-1 medications, including agonists such as semaglutide, liraglutide, and tirzepatide, may be used as long-term therapy in adults with obesity, excluding pregnant women, and always in combination with behavioral interventions such as healthy eating, physical activity, and psychological support. This integrated approach aims to maximize outcomes and provide comprehensive disease management. The guidelines also emphasize that medication alone does not replace lifestyle changes and note uncertainties regarding long-term safety and equitable access, given the high cost and limited availability of these treatments in various regions worldwide.

**21**

Avanços em medicina regenerativa indicam potencial de recuperação do cérebro pós-AVC

Pesquisas com terapias celulares usando células tronco para regeneração do cérebro após acidente vascular cerebral (AVC) avançam rapidamente, revelando potenciais caminhos para reparar lesões que tradicionalmente eram consideradas irreversíveis. Estudos recentes estão focados em transplante de células tronco neurais e mesenquimais, com evidências experimentais mostrando que essas células podem substituir neurônios danificados, estimular a formação de novos vasos e melhorar conexões neuronais, potencialmente restaurando funções motoras e cognitivas comprometidas pelo AVC.

No nível pré-clínico, terapias com células tronco conseguiram revertir danos causados por AVC em modelos animais, com regeneração de neurônios e recuperação de movimento após transplante celular, aproximando a ciência de tratamentos futuros em humanos. Técnicas avançadas de engenharia genética também estão sendo exploradas para aprimorar as células antes do transplante, inclusive modificando-as para expressar fatores neurotróficos que promovem crescimento axonal e reconexão das redes neuronais no tecido afetado.

Esses avanços fazem parte de um contexto mais amplo de pesquisa em medicina regenerativa que analisa a capacidade das células tronco de diferenciar-se em múltiplos tipos celulares e modular respostas imunes, atributos particularmente promissores para lesões complexas como as provocadas por AVC, Parkinson e outras condições neurológicas.

Embora esses resultados sejam animadores, a transição para ensaios clínicos em humanos ainda enfrenta desafios importantes, incluindo a necessidade de confirmar a segurança, eficácia e integração funcional das células transplantadas no cérebro humano, bem como superar barreiras regulatórias e éticas que envolvem a produção padronizada dessas terapias. No entanto, o corpo crescente de evidências reforça que tratamentos celulares no AVC podem um dia transformar a reabilitação neurológica, oferecendo esperança de recuperação além das abordagens convencionais de cuidado pós-AVC.

Advances in regenerative medicine indicate potential for post-stroke brain recovery

Research on cell therapies using stem cells for brain regeneration after stroke (cerebrovascular accident, or CVA) is progressing rapidly, revealing potential pathways to repair damage traditionally considered irreversible. Recent studies focus on the transplantation of neural and mesenchymal stem cells, with experimental evidence showing that these cells can replace damaged neurons, stimulate new blood vessel formation, and improve neuronal connections, potentially restoring motor and cognitive functions impaired by stroke.

At the preclinical level, stem cell therapies have successfully reversed stroke-induced damage in animal models, demonstrating neuron regeneration and recovery of movement after cell transplantation, bringing science closer to future treatments in humans. Advanced genetic engineering techniques are also being explored to enhance cells prior to transplantation, including modifications that promote the expression of neurotrophic factors to support axonal growth and reconnection of neuronal networks in the affected tissue.

These advances are part of a broader context in regenerative medicine research, examining stem cells' ability to differentiate into multiple cell types and modulate immune responses, attributes particularly promising for complex injuries such as those caused by stroke, Parkinson's disease, and other neurological conditions.

While these results are encouraging, the transition to human clinical trials still faces significant challenges, including confirming the safety, efficacy, and functional integration of transplanted cells in the human brain, as well as navigating regulatory and ethical hurdles associated with standardized production of these therapies.

22

Tecnologia 3D revoluciona transplantes oculares

Um marco histórico na medicina regenerativa foi alcançado com o primeiro caso documentado de um paciente que teve a visão restaurada após o transplante de uma córnea impressa em 3D, um avanço que representa um passo significativo na aplicação clínica de bioimpressão de tecidos. A prótese foi criada a partir de uma biotinta especial compatível com células oculares, produzida por tecnologia de impressão tridimensional, e implantada com sucesso por uma equipe médica especializada, devolvendo acuidade visual a um paciente que sofria de doença avançada da córnea e perda severa da visão.

O procedimento explora o potencial da bioimpressão 3D para gerar estruturas biológicas complexas com precisão e compatibilidade fisiológica, permitindo a substituição de tecidos danificados por versões personalizadas e integráveis ao organismo. A experiência clínica mostrou que a córnea impressa não apenas foi aceita pelo tecido hospedeiro, mas também restabeleceu funções essenciais, abrindo caminho para futuras aplicações em oftalmologia e outras áreas da medicina regenerativa. Especialistas destacam que a bioimpressão 3D representa uma das fronteiras mais promissoras na criação de órgãos e tecidos sob demanda, combinando engenharia de tecidos, biotecnologia e ciência de materiais para enfrentar um dos maiores desafios da medicina moderna: a escassez de doadores e a rejeição imunológica de enxertos convencionais. Casos como esse reforçam o potencial de reduzir listas de espera para transplantes e oferecer soluções terapeuticamente eficazes e adaptadas às necessidades individuais dos pacientes. Apesar do otimismo, pesquisadores alertam que ainda são necessários estudos adicionais, acompanhamento de longo prazo e avaliações rigorosas de segurança e eficácia antes que a técnica possa ser ampliada para uso rotineiro. No entanto, o resultado representa um avanço concreto e inspirador na ligação entre tecnologia de ponta e cuidados clínicos, sinalizando um futuro em que tecidos bioimpressos possam se tornar alternativas viáveis a enxertos tradicionais em outras partes do corpo.

3D technology revolutionizes eye transplants

A historic milestone in regenerative medicine was achieved with the first documented case of a patient whose vision was restored following the transplant of a 3D-printed cornea, marking a significant step forward in the clinical application of tissue bioprinting. The prosthetic was created using a specialized bioink compatible with ocular cells, produced through three-dimensional printing technology, and successfully implanted by a specialized medical team, restoring visual acuity to a patient suffering from advanced corneal disease and severe vision loss.

The procedure highlights the potential of 3D bioprinting to generate complex biological structures with precision and physiological compatibility, allowing damaged tissues to be replaced with personalized versions that integrate seamlessly with the body. Clinical experience showed that the printed cornea was not only accepted by the host tissue but also restored essential functions, paving the way for future applications in ophthalmology and other areas of regenerative medicine. Experts emphasize that 3D bioprinting represents one of the most promising frontiers in creating organs and tissues on demand, combining tissue engineering, biotechnology, and materials science to address one of modern medicine's greatest challenges: the shortage of donors and the immune rejection of conventional grafts. Cases like this underscore the potential to reduce transplant waiting lists and provide therapeutically effective solutions tailored to individual patient needs. Despite the optimism, researchers caution that further studies, long-term follow-up, and rigorous safety and efficacy evaluations are still required before the technique can be widely adopted. Nonetheless, the outcome represents a concrete and inspiring advance at the intersection of cutting-edge technology and clinical care, signaling a future where bioprinted tissues could become viable alternatives to traditional grafts in other parts of the body.



23

Judicialização da saúde: nova plataforma digital unifica informações sobre medicamentos no Brasil

O Supremo Tribunal Federal (STF) lançou no dia 1º de dezembro de 2025 a Plataforma Nacional de Medicamentos, uma ferramenta digital destinada a centralizar e padronizar informações sobre medicamentos solicitados no âmbito da judicialização da saúde no Brasil. A plataforma foi criada para enfrentar desafios associados ao aumento de ações judiciais que demandam fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), reunindo dados administrativos, clínicos e farmacêuticos relevantes que podem apoiar magistrados, gestores e profissionais de saúde na tomada de decisões mais informadas e alinhadas às políticas públicas do SUS. A nova plataforma atende às determinações dos Temas 1234 e 6 de repercussão geral do STF e oferece uma base unificada com informações como o status regulatório dos medicamentos pela Anvisa, evidências científicas, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs), registros de incorporação ao SUS e históricos de decisões judiciais semelhantes. Isso permitirá que juízes verifiquem rapidamente se um medicamento solicitado está contemplado pelos critérios de política pública, reduzindo decisões desconectadas da realidade do sistema e promovendo maior transparência, coerência e eficiência nas decisões judiciais. A ferramenta também foi projetada para integrar dados entre diferentes atores do sistema de saúde e do Judiciário, com perfis de acesso que variam conforme o usuário (magistrados, gestores, médicos, equipe técnica), além de prever integração com sistemas públicos de saúde existentes, como registros da Anvisa, dados de incorporação tecnológica e outros bancos nacionais de dados de saúde. Dessa forma, a ferramenta pode reduzir custos, agilizar decisões e fortalecer a governança das políticas de medicamentos no país.

Health Litigation: New Digital Platform Centralizes Information on Medicines in Brazil

On December 1, 2025, the Brazilian Supreme Federal Court (STF) launched the National Medicines Platform, a digital tool designed to centralize and standardize information on medicines requested in the context of health litigation in Brazil. The platform was created to address challenges associated with the growing number of lawsuits demanding the provision of medicines by the Unified Health System (SUS), consolidating relevant administrative, clinical, and pharmaceutical data to support judges, managers, and healthcare professionals in making more informed decisions aligned with SUS public policies. The new platform complies with the STF's General Repercussion Themes 1234 and 6 and provides a unified database containing information such as the regulatory status of medicines from Anvisa, scientific evidence, clinical protocols and therapeutic guidelines (PCDTs), SUS incorporation records, and histories of similar judicial decisions. This allows judges to quickly verify whether a requested medicine meets public policy criteria, reducing decisions that are disconnected from the realities of the system and promoting greater transparency, consistency, and efficiency in judicial rulings. The platform is also designed to integrate data among different stakeholders in the health system and the judiciary, offering access profiles tailored to different users (judges, managers, physicians, technical staff), as well as integration with existing public health systems, including Anvisa records, technology incorporation data, and other national health databases. This functionality aims to reduce costs, accelerate decision-making, and strengthen governance of medicine policies in the country.

24

Publicada decisão do STF sobre cobertura de tratamentos que extrapolam o rol da ANS

O Supremo Tribunal Federal (STF) publicou o acórdão que consolida as regras para a cobertura de tratamentos e procedimentos fora do rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no contexto da judicialização na saúde suplementar no Brasil. A decisão, decorrente da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 7.265, reafirma a necessidade de critérios cumulativos claros para que operadoras de planos de saúde sejam obrigadas a custear tratamentos não incluídos na lista da ANS, em vez de simplesmente estender a cobertura com base em decisões judiciais isoladas. O acórdão, publicado em 3 de dezembro de 2025, oficializa a tese fixada pelo STF de que, para que um procedimento ou medicamento não constante do rol da ANS possa ser coberto pelos planos, devem ser atendidos requisitos cumulativos, como prescrição médica por profissional habilitado, ausência de alternativa terapêutica adequada no rol, inexistência de negativa expressa da ANS ou pendência de análise de atualização da lista, comprovação de eficácia e segurança baseada em medicina baseada em evidências e registro válido na Anvisa. Essa jurisprudência busca equilibrar a proteção ao consumidor com a sustentabilidade do sistema de saúde suplementar, reduzindo decisões automáticas que onerem operadoras sem respaldo técnico.

A decisão reflete um movimento mais amplo do STF de consolidar a chamada “taxatividade mitigada” do rol da ANS, reconhecendo que a lista tem valor técnico obrigatório, mas admite exceções apenas sob critérios objetivos e verificáveis, em vez de uma interpretação ampla que transforme o rol em exemplificativo.

Os efeitos desse acórdão têm sido objeto de debates no setor: enquanto reguladores e operadoras defendem maior segurança jurídica e redução de custos por meio de critérios técnicos mais rígidos, associações de pacientes alertam para potenciais barreiras ao acesso a terapias inovadoras, especialmente em condições raras ou graves que ainda não estão contempladas no rol. A decisão também gera impacto nas discussões sobre políticas públicas de atualização do rol de procedimentos, destacando a importância de processos transparentes de avaliação tecnológica e participação social na definição das coberturas mínimas obrigatórias.

Supreme Court publishes ruling on coverage of treatments beyond ANS list

The Brazilian Supreme Federal Court (STF) has published the ruling consolidating the rules for coverage of treatments and procedures not included in the National Supplementary Health Agency's (ANS) list of health procedures and events, in the context of healthcare judicialization in Brazil. The decision, stemming from Direct Action of Unconstitutionality (ADI) 7,265, reaffirms the need for clear cumulative criteria for health plan operators to be required to cover treatments outside the ANS list, rather than extending coverage based on isolated court decisions. Published on December 3, 2025, the ruling formalizes the STF's position that, for a procedure or medication not listed by ANS to be covered by health plans, several cumulative requirements must be met, including prescription by a qualified medical professional, absence of an adequate alternative within the ANS list, no explicit denial from ANS or pending list review, proof of efficacy and safety based on evidence-based medicine, and valid registration with Anvisa.

The ruling reflects a broader STF effort to consolidate the so-called “mitigated exhaustiveness” of the ANS list, recognizing the list's mandatory technical value while allowing exceptions only under objective and verifiable criteria, rather than treating it as an illustrative guide.

Its implications are however being widely debated: regulators and plan operators highlight the increased legal certainty and cost reduction through stricter technical criteria, while patient associations warn of potential barriers to accessing innovative therapies, particularly for rare or severe conditions not yet included in the ANS list. The decision also impacts discussions on public policy for updating the procedures list, emphasizing the importance of transparent health technology assessment processes and social participation in defining mandatory minimum coverage.

25

Fiocruz e DNDI: cooperação internacional em saúde

A Fiocruz participou da reunião do Conselho da Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDI), realizada nos dias 2 e 3 de dezembro de 2025 em Kuala Lumpur, Malásia, no Instituto Nacional de Saúde do país. O encontro abordou questões de governança, pesquisa em desenvolvimento e o planejamento das agendas e prioridades da organização para 2026, com foco na inovação de medicamentos para doenças negligenciadas e acesso equitativo a tratamentos. A participação da Fiocruz foi representada pelo seu presidente, Mario Moreira, que participou pela primeira vez nessa função no conselho de direção da DNDI.

A DNDI é uma organização internacional sem fins lucrativos dedicada ao desenvolvimento de tratamentos seguros, eficazes e acessíveis para populações com doenças negligenciadas, um campo em que a Fiocruz atua há décadas tanto na pesquisa como na cooperação global em saúde pública. A instituição foi membro fundadora da DNDI e tem contribuído ativamente com iniciativas que buscam acelerar a pesquisa e desenvolvimento de terapias para condições que afetam comunidades vulneráveis, alinhando sua expertise técnica científica à agenda internacional para ampliar o acesso a medicamentos essenciais.

A reunião também serviu para fortalecer parcerias estratégicas e traçar prioridades conjuntas para 2026, reforçando a importância da cooperação entre instituições de pesquisa como a Fiocruz e redes internacionais como a DNDI na luta contra doenças negligenciadas e na promoção de inovação e equidade no acesso a tecnologias em saúde.

Fiocruz and DNDI: international health collaboration

Fiocruz participated in the Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDI) Council meeting, held on December 2–3, 2025, at the National Institute of Health in Kuala Lumpur, Malaysia. The meeting addressed governance, research and development, and planning the organization's agendas and priorities for 2026, focusing on drug innovation for neglected diseases and equitable access to treatments. Fiocruz was represented by its president, Mario Moreira, who attended the DNDI Board of Directors meeting for the first time in this role.

DNDI is an international non-profit organization dedicated to developing safe, effective, and accessible treatments for populations affected by neglected diseases, a field in which Fiocruz has been active for decades through research and global public health cooperation. Fiocruz was a founding member of DNDI and has contributed actively to initiatives aimed at accelerating R&D for therapies addressing conditions that affect vulnerable communities, aligning its technical and scientific expertise with the international agenda to expand access to essential medicines.

The meeting also served to strengthen strategic partnerships and outline joint priorities for 2026, highlighting the importance of collaboration between research institutions like Fiocruz and international networks like DNDI in combating neglected diseases and promoting innovation and equity in access to health technologies.



26

14º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva (Abrascão 2025): destaques, investimentos e tendências

No 14º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva (Abrascão 2025), realizado em Belém, os debates reuniram gestores públicos, pesquisadores, profissionais de saúde e representantes internacionais, abordando os desafios e estratégias para fortalecer o SUS frente a mudanças sociais, ambientais e tecnológicas. Durante o evento, a OPAS destacou a necessidade de ações cientificamente consistentes, baseadas em dados robustos, pesquisa local e integração intersetorial, reforçando a importância de políticas públicas sustentáveis, equitativas e capazes de reduzir desigualdades em saúde.

O Ministério da Saúde anunciou investimentos de R\$ 9,8 bilhões voltados à adaptação do SUS às mudanças climáticas, por meio do plano AdaptaSUS, que prevê a construção e adequação de unidades de saúde, aquisição de equipamentos resilientes, sistemas de alerta precoce e capacitação de equipes para enfrentar eventos climáticos extremos. O lançamento do Guia Nacional de Unidades de Saúde Resilientes, junto à criação de um grupo técnico interinstitucional com participação da Fiocruz, Anvisa, OPAS e conselhos de saúde, busca orientar planejadores e gestores na implementação de infraestrutura adaptada e estratégias de prevenção e resposta a emergências. Os debates também enfatizaram a importância da base científica para decisões em saúde pública, incluindo vigilância epidemiológica, monitoramento ambiental e políticas de prevenção e promoção da saúde. A integração de inovação, tecnologia e ciência de dados foi destacada como fundamental para fortalecer o planejamento, a eficiência e a equidade no SUS, alinhando investimentos, programas e iniciativas regionais, como planos estaduais de mitigação e adaptação às mudanças climáticas.

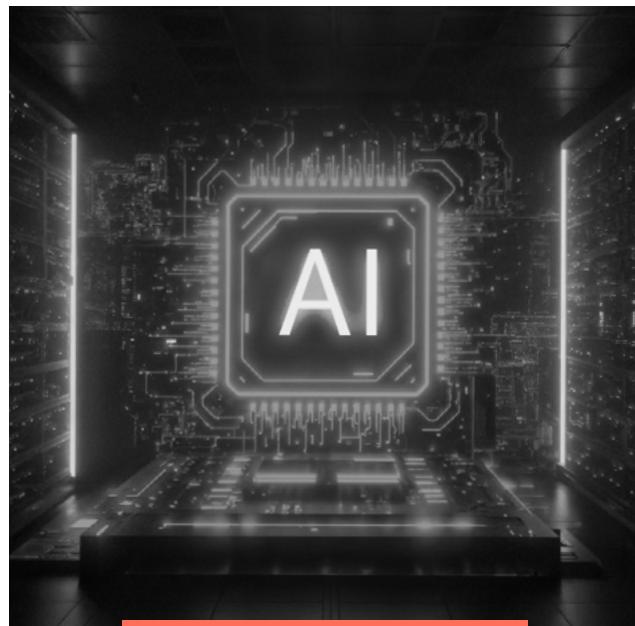
O Abrascão 2025 consolidou-se como um espaço estratégico para alinhar políticas, ciência e gestão, promovendo inovação, resiliência e respostas eficazes às demandas da população, com enfoque em sustentabilidade, equidade e fortalecimento do sistema de saúde frente aos desafios atuais e futuros.

14th Brazilian Congress of Public Health (Abrascão 2025): highlights, investments, and trends

At the 14th Brazilian Congress of Public Health (Abrascão 2025), held in Belém, discussions brought together public managers, researchers, health professionals, and international representatives to address challenges and strategies for strengthening the SUS in the face of social, environmental, and technological changes. During the event, PAHO emphasized the need for scientifically sound actions based on robust data, local research, and intersectoral integration, reinforcing the importance of sustainable, equitable public policies capable of reducing health inequalities.

The Ministry of Health announced investments of R\$ 9.8 billion aimed at adapting the SUS to climate change through the AdaptaSUS plan, which includes the construction and adaptation of health units, acquisition of resilient equipment, early warning systems, and training of teams to respond to extreme climate events. The launch of the National Guide for Resilient Health Units, together with the creation of an interinstitutional technical group involving Fiocruz, Anvisa, PAHO, and health councils, aims to guide planners and managers in implementing adapted infrastructure and emergency preparedness strategies. The discussions also highlighted the importance of a scientific basis for public health decision-making, including epidemiological surveillance, environmental monitoring, and prevention and health promotion policies. The integration of innovation, technology, and data science was emphasized as essential to strengthen planning, efficiency, and equity in the SUS, aligning investments, programs, and regional initiatives such as state-level mitigation and adaptation plans for climate change.

Abrascão 2025 established itself as a strategic forum to align policy, science, and management, promoting innovation, resilience, and effective responses to population needs, with a focus on sustainability, equity, and strengthening the health system in the face of current and future challenges.

**27**

Mercado de IA segue aquecido: 49 startups nos EUA captam US\$ 100 mi ou mais

Em 2025, o mercado de startups de inteligência artificial (IA) nos Estados Unidos vive um ano excepcional em termos de financiamento, com 49 empresas de IA já captando rodadas de investimento superiores a US\$ 100 milhões antes mesmo do encerramento do ano, número que iguala o total de 2024 e sinaliza a continuidade da forte demanda por capital no setor tecnológico. Esses investimentos têm se concentrado em empresas que desenvolvem soluções de ponta em infraestrutura de IA, agentes inteligentes, ferramentas para automação corporativa e aplicações especializadas em saúde, dados e produtividade. Entre os destaques estão startups que fecharam múltiplas rodadas de grande porte no mesmo ano, alcançando valuations bilionárias e atraindo participação de fundos de risco de peso, como Kleiner Perkins, Andreessen Horowitz, Nvidia e outros, refletindo o apetite contínuo dos investidores por inovação e liderança tecnológica em IA. Dados agregados por plataformas de análise de investimentos indicam que essas startups contribuíram para um total estimado de cerca de US\$ 193 bilhões em capital captado pelas empresas de IA em 2025, mais da metade de todo o venture capital movimentado no mercado de tecnologia, demonstrando que a inteligência artificial segue como o principal motor de inovação e investimento no ecossistema global de startups.

AI market remains hot: 49 U.S. startups raise \$100M or more

In 2025, the U.S. artificial intelligence (AI) startup market is experiencing an exceptional year in terms of funding, with 49 AI companies already securing investment rounds exceeding \$100 million before the year's end, matching the total for 2024 and signaling continued strong demand for capital in the tech sector. These investments have focused on companies developing cutting-edge solutions in AI infrastructure, intelligent agents, corporate automation tools, and specialized applications in healthcare, data, and productivity. Notable highlights include startups that closed multiple large funding rounds in the same year, reaching billion-dollar valuations and attracting participation from prominent venture capital firms such as Kleiner Perkins, Andreessen Horowitz, and Nvidia, reflecting investors' ongoing appetite for innovation and technological leadership in AI. Aggregated data from investment analytics platforms indicate that these startups contributed to an estimated total of around \$193 billion in capital raised by AI companies in 2025, more than half of all venture capital deployed in the technology market, demonstrating that artificial intelligence continues to be the primary driver of innovation and investment in the global startup ecosystem.

**28**

Anvisa lembra setor farmacêutico sobre prazo final para adequação às novas regras de rotulagem da RDC 768/2022

Em 2025, o mercado de startups de inteligência artificial (IA) nos Estados Unidos vive um ano excepcional em termos de financiamento, com 49 empresas de IA já captando rodadas de investimento superiores a US\$ 100 milhões antes mesmo do encerramento do ano, número que iguala o total de 2024 e sinaliza a continuidade da forte demanda por capital no setor tecnológico. Esses investimentos têm se concentrado em empresas que desenvolvem soluções de ponta em infraestrutura de IA, agentes inteligentes, ferramentas para automação corporativa e aplicações especializadas em saúde, dados e produtividade. Entre os destaques estão startups que fecharam múltiplas rodadas de grande porte no mesmo ano, alcançando valuations bilionárias e atraindo participação de fundos de risco de peso, como Kleiner Perkins, Andreessen Horowitz, Nvidia e outros, refletindo o apetite contínuo dos investidores por inovação e liderança tecnológica em IA. Dados agregados por plataformas de análise de investimentos indicam que essas startups contribuíram para um total estimado de cerca de US\$ 193 bilhões em capital captado pelas empresas de IA em 2025, mais da metade de todo o venture capital movimentado no mercado de tecnologia, demonstrando que a inteligência artificial segue como o principal motor de inovação e investimento no ecossistema global de startups.

Anvisa reminds the pharmaceutical sector of the final deadline for compliance with the new labeling rules under RDC 768/2022

Anvisa has issued a new notice reiterating that pharmaceutical companies have until 30 December 2025 to complete implementation of the labeling requirements established under RDC 768/2022. The deadline, set forth in Article 95 of the regulation, marks the end of the transition period and requires manufacturers and marketing authorization holders to review labels, packaging components and related materials to ensure full compliance. The Agency emphasizes that, after this date, no exceptions will be accepted, placing additional pressure on regulatory affairs teams, packaging operations and corporate compliance structures. The notice signals the need for final operational adjustments, coordination with printing and packaging suppliers, and updates to internal control systems, as any inconsistencies may trigger regulatory actions starting in 2026.

29

Brasil lidera cobertura de serviços de saúde, incluindo tratamento da tuberculose, aponta OMS

Segundo o relatório global de 2025 da Organização Mundial da Saúde (OMS), divulgado em novembro, o Brasil apresentou em 2024 uma das maiores taxas de detecção da tuberculose entre os países de alta carga. A Sistema Único de Saúde (SUS) notificou oficialmente cerca de 89 % dos casos estimados, e o país alcançou mais de 80 % no indicador de cobertura de serviços de saúde (Service Coverage Index), que avalia o acesso e a qualidade de diversos serviços, incluindo o tratamento da TB. Houve aumento de 39,1% no tratamento preventivo para contatos de pessoas com tuberculose e ampliação do acesso ao diagnóstico por meio de teste molecular, refletindo investimentos públicos e políticas de vigilância. O relatório ressalta ainda que o Brasil financia integralmente com recursos próprios as estratégias de combate à doença; em 2024, foram destinados R\$ 100 milhões para estados e municípios. Apesar dos avanços, persistem desafios para atingir as metas globais de redução de incidência e mortalidade da TB, exigindo continuidade em vigilância, diagnóstico precoce, acesso ao tratamento e atenção nas populações vulneráveis.

Brazil leads health-services coverage, including tuberculosis treatment, says WHO

According to the 2025 global report by the World Health Organization (WHO), Brazil had in 2024 one of the highest detection rates for tuberculosis among high-burden countries. The Unified Health System (SUS) officially notified approximately 89% of estimated TB cases, and the country surpassed 80% on the Service Coverage Index, a measure of access and quality across a set of health services including TB treatment. Preventive treatment for contacts of TB patients increased by 39.1%, and access to molecular diagnostic testing expanded, reflecting public investment and strengthened surveillance policies. Brazil also financed its TB control strategies with domestic resources; in 2024, R\$ 100 million were allocated to states and municipalities. Despite the progress, challenges remain to meet global goals for reducing TB incidence and mortality, requiring sustained commitment to surveillance, early diagnosis, treatment access and focus on vulnerable populations.





30

Governo propõe o Sistema Nacional de Governança da Inteligência Artificial (SIA)

O governo federal enviou ao Congresso, em 8 de dezembro de 2025, um projeto de lei que institui o Sistema Nacional para Desenvolvimento, Regulação e Governança da Inteligência Artificial (SIA). O texto estabelece que a Agência Nacional de Proteção de Dados (ANPD) será a autoridade responsável por definir normas gerais e regular o uso de IA em setores sem órgão regulador específico, enquanto agências setoriais manterão competência sobre IA em seus domínios. O projeto cria ainda dois comitês consultivos: o Comitê de Regulação e Inovação em Inteligência Artificial (CRIA), com representantes da sociedade civil e setor produtivo, e o Comitê de Especialistas e Cientistas de Inteligência Artificial (CECIA), formado por especialistas independentes, para fornecer pareceres técnicos e apoiar a formulação regulatória e de políticas públicas.

Government proposes the National AI Governance System (SIA)

On 8 December 2025, the federal government submitted to Congress a bill that creates the National System for Development, Regulation and Governance of Artificial Intelligence (SIA). The draft law assigns the National Data Protection Authority (ANPD) as the body responsible for setting general rules and regulating AI usage in sectors that lack dedicated regulatory authorities, while existing sectoral regulators will continue overseeing AI applications in their respective fields. The bill also establishes two consultative committees: the Committee for AI Regulation and Innovation (CRIA), which includes representatives from civil society and industry, and the Committee of AI Experts and Scientists (CECIA), comprised of independent specialists, both tasked with issuing technical opinions and supporting public-policy and regulatory design.

31

CIOMS e Anvisa publicam guia para uso de IA na farmacovigilância

O conselho internacional CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences), com participação da Anvisa, lançou um guia que estabelece princípios e diretrizes para o uso responsável de ferramentas de inteligência artificial (IA) em farmacovigilância. O documento orienta como aplicar IA em atividades como detecção de sinais, análise de relatos de eventos adversos e mineração automatizada de bases de dados, sempre com atenção às limitações, riscos e necessidade de supervisão humana. A publicação enfatiza que a incorporação de IA na farmacovigilância exige uma abordagem multidisciplinar, envolvendo ciência da computação, regulação, ciências médicas e ética, e recomenda padronização de metodologias, transparência e governança robusta.

CIOMS and Anvisa publish guideline for AI use in pharmacovigilance

The international body CIOMS, with involvement from Anvisa, released a guideline defining principles and best practices for the responsible use of artificial intelligence (AI) in pharmacovigilance. The guidance outlines how AI can be applied to functions such as signal detection, automated analysis of individual adverse event reports and large-database mining, while stressing the importance of limitations, risk management and human oversight. The document underscores that integrating AI into pharmacovigilance requires a multidisciplinary approach, combining computing, regulation, medical sciences and ethics, and recommends standardization of methods, transparency and strong governance.



32

Pfizer fecha acordo bilionário com YaoPharma da China para desenvolver pílula experimental de perda de peso

A Pfizer assinou um contrato de licenciamento exclusivo com a empresa chinesa YaoPharma (subsidiária da Fosun Pharma), para desenvolver e comercializar mundialmente uma pílula oral para emagrecimento, a candidata chamada YP05002, da classe GLP-1. A farmacêutica pagou US\$ 150 milhões de entrada e poderá desembolsar até US\$ 1,94 bilhão em marcos regulatórios e de vendas, além de royalties sobre vendas futuras. O acordo indica que a Pfizer busca se reestruturar no mercado de obesidade depois de ter abandonado seus próprios candidatos orais recentes, e mira recuperar competitividade diante da crescente demanda global por medicamentos para emagrecimento.

Para o setor de saúde e mercado farmacêutico global, esse movimento pode antecipar uma nova geração de tratamentos de via oral para obesidade e doenças metabólicas, o que tende a intensificar a concorrência, pressão sobre preços e possibilitar acesso mais amplo. Também representa uma reestruturação de portfólio estratégica da Pfizer, com forte aposta em inovação externa via licenciamento, em vez de depender apenas de pipelines internos.

Pfizer signs billion-dollar deal with China's YaoPharma to develop oral obesity drug

Pfizer has entered an exclusive licensing agreement with Chinese biotech firm YaoPharma (a subsidiary of Fosun Pharma) to worldwide develop and commercialize an investigational oral GLP-1 weight-loss drug named YP05002. The upfront payment was US\$ 150 million, with potential additional payments of up to US\$ 1.94 billion tied to regulatory and commercial milestones, plus royalties on future sales. The deal signals Pfizer's renewed push into the obesity treatment market after recent failures with in-house oral drug candidates, hoping to regain competitiveness amid rising demand for non-injectable weight-management therapies.

For the global health and pharmaceutical industry, the agreement may herald a new wave of oral obesity drugs, increasing competition, exerting downward pressure on prices, and expanding access. Strategically, Pfizer's move highlights a shift toward external innovation sourcing via licensing deals rather than sole reliance on internal pipelines.

33

EUA lançam projeto-piloto para ampliar uso de dispositivos de saúde digital em doenças crônicas

Nos Estados Unidos, um projeto-piloto chamado TEMPO, promovido pela Food and Drug Administration (FDA) em parceria com o Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), vai permitir que pacientes com doenças crônicas usem dispositivos de saúde digital como parte de um novo modelo de cuidado. O piloto contempla condições variadas (desde distúrbios cardiometaabólicos, pré-diabetes e insuficiência cardíaca, até problemas musculoesqueléticos e de saúde mental) e vai gerar dados reais sobre eficácia dos dispositivos, monitoramento remoto e desfechos clínicos.

Com início previsto para janeiro de 2026, o projeto insere esses dispositivos sob o modelo ACCESS do CMS, que remunera provedores por cuidado contínuo e resultados, não por procedimentos isolados.

Para empresas de tecnologia em saúde, fabricantes de dispositivos médicos, desenvolvedores de software e prestadores de serviços digitais, isso representa uma vantagem estratégica significativa: abre caminho para adoção em larga escala, acelera evidência real-world, e pode servir de blueprint para regulamentações e modelos de reembolso em outros países. Ao mesmo tempo, exige preparo para compliance regulatório, produção escalável e robustez técnica e de dados.

US launches pilot project to expand use of digital health devices for chronic diseases

In the United States, a pilot project called TEMPO, led by the FDA in partnership with CMS, will enable patients with chronic illnesses to use digital health devices under a new care model. The pilot covers a wide range of conditions (from cardiometabolic diseases, prediabetes and heart failure to musculoskeletal issues and mental health) and aims to collect real-world data on device efficacy, remote monitoring and clinical outcomes.

Set to begin in January 2026, the initiative integrates these digital tools into CMS's ACCESS model, which reimburses providers based on continuous care and health outcomes rather than isolated services.

For digital-health firms, medical-device manufacturers, software developers and tech-enabled care providers, TEMPO represents a major strategic window: it may accelerate widespread adoption, produce real-world evidence at scale, and set a benchmark for reimbursement and regulatory frameworks globally. At the same time, it demands operational readiness, regulatory compliance and high technical and data quality standards.



34

Anvisa aprova norma nacional com requisitos sanitários para serviços de odontologia

A Anvisa aprovou, na 20ª reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) realizada em 10 de dezembro de 2025, uma norma nacional que estabelece requisitos sanitários obrigatórios para serviços de odontologia em todo o Brasil, com o objetivo de uniformizar critérios de segurança, boas práticas e controles operacionais nos consultórios e clínicas odontológicas. A norma detalha aspectos relacionados à infraestrutura física, esterilização de materiais, gestão de resíduos, controle de infecção, biossegurança, manutenção de equipamentos e capacitação de equipes, entre outros pontos. A agência ressalta que a harmonização regulatória deve reduzir variações de práticas regionais, elevar os padrões de qualidade e proteger pacientes contra riscos associados a procedimentos odontológicos. De acordo com o texto aprovado, os serviços já em funcionamento terão o prazo de até 360 dias para se adequar às exigências gerais, enquanto novos estabelecimentos deverão atender integralmente aos requisitos desde a data de publicação da resolução.

Para as redes de clínicas, prestadores de serviços odontológicos e fabricantes de equipamentos e dispositivos, a norma demanda revisão de processos, ajustes de compliance e possíveis investimentos em infraestrutura para atender integralmente aos requisitos antes de sua vigência. A adequação plena aos critérios deve ser planejada estrategicamente, considerando impactos operacionais, riscos regulatórios e a necessidade de alinhamento de protocolos clínicos e administrativos.

Anvisa approves national standard with sanitary requirements for dental services

Anvisa approved, at its 20th Board of Directors' Meeting (Dicol) held on 10 December 2025, a national regulation establishing mandatory sanitary requirements for dental services across Brazil, with the objective of harmonizing safety standards, best practices and operational controls in dental offices and clinics. The regulation outlines aspects related to physical infrastructure, material sterilization, waste management, infection control, biosafety, maintenance of equipment and staff training, among other elements. The Agency highlights that regulatory harmonization should reduce regional practice variations, raise quality benchmarks and protect patients from risks associated with dental procedures. Under the approved text, existing dental services will have up to 360 days to comply with the general requirements, while new establishments must fully meet all requirements as of the regulation's publication date.

For clinic networks, dental service providers and manufacturers of dental equipment and devices, the standard requires review of internal processes, compliance adjustments and potential investments in infrastructure to fully meet the criteria ahead of implementation. Strategic planning for full compliance should consider operational impacts, regulatory risks and alignment of clinical and administrative protocols.

35

Governo Federal anuncia investimento de R\$ 18,4 bilhões para ampliar infraestrutura de saúde no SUS

O Governo Federal anunciou que vai destinar R\$ 18,4 bilhões para obras e modernização da infraestrutura de saúde pública em todo o Brasil, com recursos aprovados pelo Fundo de Investimento em Infraestrutura Social (FIIS). A iniciativa abrange 1.119 municípios em 26 estados, contemplando a construção e ampliação de unidades do Sistema Único de Saúde (SUS), aquisição de equipamentos, veículos de transporte sanitário e ampliação de serviços assistenciais. Entre os projetos previstos estão novas unidades básicas de saúde (UBS), Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), policlínicas, maternidades, unidades de pronto atendimento (UPAs) e outras obras estratégicas para reforçar o atendimento em atenção primária e especializada.

O anúncio, feito pelo presidente da República e pelo ministro da Saúde, faz parte de um esforço mais amplo de fortalecimento da rede pública e está alinhado a programas como o “Agora Tem Especialistas”, que busca reduzir tempos de espera por consultas, exames e cirurgias. A linha de financiamento, com condições vantajosas do BNDES, também contempla pela primeira vez entidades filantrópicas e privadas contratualizadas com o SUS, ampliando o alcance e a capacidade de execução de projetos de infraestrutura em saúde.

Federal Government announces R\$ 18.4 billion investment to expand health infrastructure in the SUS

The Brazilian federal government announced a R\$ 18.4 billion investment package to expand and modernize public health infrastructure nationwide, funded through the Social Infrastructure Investment Fund (FIIS). The initiative will benefit 1,119 municipalities across 26 states, supporting the construction and expansion of Unified Health System (SUS) facilities, acquisition of equipment, sanitary transport vehicles and the enhancement of care services. Planned projects include new Basic Health Units (UBS), Psychosocial Care Centers (CAPS), polyclinics, maternity units and Emergency Care Units (UPAs), among other strategic works to strengthen primary and specialized care.

Announced by the President and the Minister of Health, the plan aligns with broader efforts such as the “Agora Tem Especialistas” program, aimed at reducing wait times for consultations, exams and surgeries. The financing line, with favorable terms from BNDES, also includes, for the first time, philanthropic and private entities contracted with the SUS, expanding the reach and execution capacity of health infrastructure projects.



36

Sanofi recebe propostas não vinculantes pela Medley; disputa pode movimentar até R\$ 2 bilhões

A multinacional francesa Sanofi recebeu, em 10 de dezembro, as propostas não vinculantes para a venda da Medley, sua divisão de medicamentos genéricos no Brasil, em um processo que despertou forte interesse no setor farmacêutico nacional e estrangeiro. O negócio está avaliado entre R\$ 1,5 bilhão e R\$ 2 bilhões, segundo apurações, e deve atrair múltiplos de 8 a 12 vezes o Ebitda da Medley, com expectativa de que cerca de 20 ofertas sejam apresentadas nesta fase inicial.

Entre os potenciais compradores estão grandes laboratórios brasileiros como Aché, Biolab, Cimed, Eurofarma, EMS, Hypera e União Química, além de interesse de grupos estrangeiros como a Torrent. Fontes do setor observam que a aquisição da Medley, uma marca tradicional no mercado de genéricos, representa uma porta de entrada estratégica para ampliar participação nesse segmento altamente competitivo.

A fase de propostas vinculantes está prevista para começar em fevereiro de 2026, quando um grupo reduzido de interessados será selecionado para avançar no processo de due diligence e negociações mais detalhadas. A conclusão da transação, incluindo possível aprovação pelo CADE, pode se estender ao longo do primeiro semestre do próximo ano.

37

Anvisa revisa regras de priorização regulatória para análise de medicamentos

A Anvisa aprovou, em 10 de dezembro de 2025, por decisão da Diretoria Colegiada (Dicol), a revisão da RDC nº 204/2017, que estabelece os critérios de priorização na análise de petições de medicamentos, incluindo registro, pós-registro e anuência prévia de pesquisa clínica. A atualização busca tornar o regime de priorização mais previsível e efetivo, ajustando critérios considerados pouco eficientes na prática regulatória e alinhando a política de priorização às estratégias institucionais da Agência. A norma revisada mantém como critério central de enquadramento prioritário a melhora significativa de segurança ou eficácia, preservando um dos principais instrumentos de aceleração regulatória para inovações com impacto clínico relevante. Ao mesmo tempo, a Anvisa promoveu ajustes que restringem o uso excessivo desse critério e reforçam a priorização de medicamentos vinculados à produção local, a Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e a ensaios clínicos de fase I conduzidos no Brasil, em linha com a agenda de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Entre as mudanças relevantes, a revisão elimina a exigência de protocolo da documentação de preços (DIP/SCMED) no prazo de 60 dias após a concessão da autorização sanitária, tema que passará a ser tratado em outra instância. Além disso, o novo texto introduz o compromisso de comercialização em até 365 dias após o registro, prorrogável por igual período mediante justificativa, sob pena de sanções que podem incluir, em casos extremos, o cancelamento da autorização de comercialização.

A Anvisa indicou que a aplicação da RDC revisada será objeto de monitoramento contínuo, com futuras Avaliações de Resultado Regulatório (ARR), no contexto do Plano de Fortalecimento e Modernização da Agência.

Para a indústria farmacêutica, a mudança reforça o valor estratégico da priorização regulatória, mas impõe maior disciplina sobre cronogramas de entrada no mercado, planejamento de submissões e governança regulatória, exigindo ajustes finos entre inovação, estratégia industrial e compliance.

Sanofi receives non-binding offers for Medley; transaction could be valued up to R\$ 2 billion

French pharmaceutical company Sanofi received non-binding offers on Wednesday (10 December) for the sale of Medley, its generics division in Brazil, in a process that has drawn strong interest from both domestic and international pharma players. The transaction is being valued between R\$ 1.5 billion and R\$ 2 billion, with bid multiples expected to range between 8 and 12 times Medley's EBITDA, and around 20 proposals anticipated in this early phase.

Potential bidders include major Brazilian laboratories such as Aché, Biolab, Cimed, Eurofarma, EMS, Hypera and União Química, as well as interest from international players such as Torrent. Industry sources note that acquiring Medley, a well-established generics brand, represents a strategic entry point for expanding presence in this competitive segment.

The next phase, involving binding offers, is expected to begin in February 2026, with a shortlist of interested parties moving into due diligence and deeper negotiations. Completion of the transaction, including potential antitrust approval, could extend into the first half of the coming year.

Anvisa revises priority review framework for medicines

On 10 December 2025, Anvisa's Collegiate Board (Dicol) approved the revision of RDC No. 204/2017, which governs the criteria for priority review of medicines, including marketing authorization applications, post-approval variations and prior consent for clinical trials. The update aims to strengthen the effectiveness and predictability of Brazil's priority review regime by recalibrating criteria that had become less efficient in practice and aligning regulatory prioritization with the Agency's broader institutional strategy. The revised framework retains "significant improvement in safety or efficacy" as a core eligibility criterion for priority status, preserving an important fast-track mechanism for innovations with meaningful clinical impact. At the same time, Anvisa introduced refinements to limit overly broad use of this criterion and to reinforce prioritization for products linked to local manufacturing, Productive Development Partnerships (PDPs) and Phase I clinical trials conducted in Brazil, reflecting the country's policy focus on strengthening the Health Economic-Industrial Complex. Among the key changes, the revision removes the requirement to submit pricing documentation (DIP/SCMED) within 60 days of marketing authorization, an issue that will now be addressed through a separate regulatory or judicial process. The updated rule also introduces a mandatory commercialization commitment, requiring products granted marketing authorization under the priority regime to be launched within 365 days, extendable once upon justification, failing which sanctions may apply, including, in exceptional cases, cancellation of the authorization.

Anvisa indicated that the revised RDC will be subject to continuous monitoring, including future Regulatory Outcome Assessments (ROA), as part of its Agency Strengthening and Modernization Plan.

For pharmaceutical companies, the changes reinforce the strategic value of regulatory prioritization while imposing greater discipline on launch timelines, portfolio planning and regulatory governance, requiring closer alignment between innovation strategy, industrial policy considerations and compliance planning.

38

Anvisa lidera aprovação de documento norteador para elaboração do guia ICH M18

A Anvisa anunciou a aprovação de um documento norteador que orientará a elaboração do guia ICH M18, iniciativa internacional destinada a harmonizar requisitos técnicos para o desenvolvimento, avaliação e monitoramento de medicamentos biológicos e biotecnológicos. O documento foi formalizado em reunião do ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) e coloca o Brasil em posição de liderança no desenvolvimento dessa diretriz global, reforçando a participação regulatória do país em fóruns multilaterais de maior impacto técnico. Segundo a agência, o guia M18 promete unificar práticas de avaliação de produtos biológicos, reduzir redundâncias em processos de submissão e inspeção, e promover maior convergência entre as principais autoridades regulatórias mundiais.

Anvisa leads approval of guiding document for development of ICH M18 guideline

Anvisa announced the approval of a guiding document that will steer the development of the ICH M18 guideline, an international effort aimed at harmonizing technical requirements for the development, evaluation and lifecycle management of biologic and biotechnology products. The document was formalized during a meeting of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), positioning Brazil in a leadership role in shaping this global directive and reinforcing the country's regulatory voice in high-impact multilateral forums. According to the Agency, the M18 guideline is expected to harmonize biologics assessment practices, reduce redundant submission and inspection requirements, and promote greater convergence among leading global regulatory authorities.

39

Anvisa lidera aprovação de documento norteador para elaboração do guia ICH M18

A Anvisa anunciou a aprovação de um documento norteador que orientará a elaboração do guia ICH M18, iniciativa internacional destinada a harmonizar requisitos técnicos para o desenvolvimento, avaliação e monitoramento de medicamentos biológicos e biotecnológicos. O documento foi formalizado em reunião do ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) e coloca o Brasil em posição de liderança no desenvolvimento dessa diretriz global, reforçando a participação regulatória do país em fóruns multilaterais de maior impacto técnico. Segundo a agência, o guia M18 promete unificar práticas de avaliação de produtos biológicos, reduzir redundâncias em processos de submissão e inspeção, e promover maior convergência entre as principais autoridades regulatórias mundiais.

Anvisa leads approval of guiding document for development of ICH M18 guideline

Anvisa announced the approval of a guiding document that will steer the development of the ICH M18 guideline, an international effort aimed at harmonizing technical requirements for the development, evaluation and lifecycle management of biologic and biotechnology products. The document was formalized during a meeting of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), positioning Brazil in a leadership role in shaping this global directive and reinforcing the country's regulatory voice in high-impact multilateral forums. According to the Agency, the M18 guideline is expected to harmonize biologics assessment practices, reduce redundant submission and inspection requirements, and promote greater convergence among leading global regulatory authorities.



40

Anvisa aprova Agenda Regulatória 2026-2027 com 161 temas prioritários para vigilância sanitária

A Anvisa aprovou, em sua 20ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol), realizada em 10 de dezembro de 2025, a Agenda Regulatória (AR) para o ciclo 2026-2027, instrumento que apresenta os tópicos prioritários que orientarão a atividade normativa da agência nos próximos dois anos. A nova agenda reúne 161 temas, dos quais 97 foram migrados da Agenda 2024-2025, 26 tratam de atualização periódica e 38 são novos, dos quais 28 foram sugeridos pelas áreas técnicas da Anvisa e 10 pela sociedade durante consulta pública aberta entre agosto e setembro.

Os temas prioritários estão concentrados em propostas regulatórias sobre medicamentos (38 temas), alimentos (35 temas), assuntos transversais (18 temas) e dispositivos médicos (14 temas), cobrindo tópicos de registro, notificação, fiscalização, monitoramento e requisitos técnicos aplicáveis a produtos, serviços e estabelecimentos sob vigilância sanitária. A Agenda Regulatória aumenta a transparência e previsibilidade do ambiente regulatório e será formalizada por portaria a ser publicada no Diário Oficial da União, com vigência a partir de 1º de janeiro de 2026.

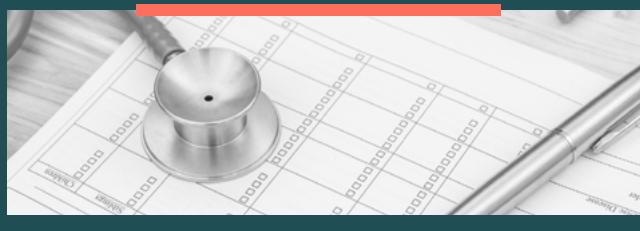
A agenda funciona como um roadmap de mudanças normativas, permitindo antecipar requisitos, alinhar estratégias de conformidade e planejar investimentos em P&D, processos de submissão e governança regulatória. O acompanhamento dos cronogramas será possível por meio de painéis públicos de monitoramento e acompanhamento de propostas regulatórias, auxiliando empresas a ajustar operações em conformidade com a atuação planejada da Anvisa.

Anvisa approves Regulatory Agenda 2026-2027 with 161 priority topics for health surveillance

Anvisa approved, during its 20th Public Ordinary Meeting of the Collegiate Board (Dicol) on 10 December 2025, the Regulatory Agenda (RA) for the 2026-2027 cycle, a planning instrument that outlines priority topics to guide the agency's normative activity over the next two years. The new agenda comprises 161 topics, of which 97 were carried over from the 2024-2025 agenda, 26 address periodic updates and 38 are new entries, including 28 suggested by Anvisa technical teams and 10 by the public through open consultation held between August and September.

Priority topics are focused on regulatory proposals related to medicines (38 topics), foods (35 topics), cross-cutting issues (18 topics) and medical devices (14 topics), covering areas such as marketing authorization, notification systems, inspection, monitoring and technical requirements for products, services and regulated establishments. The Regulatory Agenda enhances transparency and predictability in the regulatory environment and will be formalized by an ordinance to be published in the Official Gazette, taking effect on 1 January 2026.

The agenda serves as a regulatory roadmap, enabling companies to anticipate requirements, align compliance strategies and plan investments in R&D, submission processes and regulatory governance. Monitoring of timelines and developments will be available through public tracking dashboards, helping stakeholders adjust operations in line with Anvisa's planned regulatory actions.

**41**

ANS aprova primeira cirurgia robótica com cobertura obrigatória no SUS e planos de saúde

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) aprovou a inclusão de cirurgia robótica com cobertura obrigatória no rol de procedimentos que devem ser oferecidos pelos planos de saúde no Brasil, após decisão colegiada que reconhece o procedimento como eficaz, seguro e com resultados clínicos comprovados em determinadas indicações. A medida representa um marco regulatório para a incorporação de tecnologias de alto custo e complexidade na saúde suplementar, abrindo precedentes para outras inovações assistenciais. A aprovação está alinhada à tendência global de adoção de sistemas avançados de robótica em cirurgias ortopédicas, urológicas, ginecológicas e outras especialidades, e reflete avaliações clínicas e critérios de evidência científica adotados pela agência.

Do ponto de vista de mercado, a decisão impacta diretamente operadoras de planos de saúde, hospitais e clínicas que ainda não possuem infraestrutura robótica, exigindo investimentos em equipamentos, treinamento de equipes e alinhamento de protocolos para cumprimento da cobertura obrigatória.

Para fornecedores de tecnologia médica e fabricantes de plataformas de cirurgia robótica, a eliminação de barreiras de acesso via cobertura amplificada sinaliza expansão de mercado e potencial aumento de adoção em escala nacional. Ao mesmo tempo, os impactos sobre custos assistenciais e formação de preços serão monitorados pela ANS em ciclos futuros de revisão de diretrizes e parâmetros econômico-atuariais.

Brazil's health regulator mandates coverage for first robotic surgery by health plans

The National Supplementary Health Agency (ANS) has approved the inclusion of robotic surgery with mandatory coverage in the benefits list that private health plans in Brazil must offer, following a collegiate decision that recognizes the procedure as effective, safe and supported by clinical evidence for specific indications. The move marks a regulatory milestone for the incorporation of high-cost, high-complexity technologies in the supplementary health sector, setting a precedent for future innovative care modalities. The approval aligns with global trends toward adopting advanced robotic systems in orthopedic, urological, gynecological and other surgical specialties, and reflects rigorous clinical evaluation criteria used by the agency.

From a market perspective, the decision directly affects health insurers, hospitals and clinics that have yet to adopt robotic infrastructure, requiring investments in equipment, staff training and protocol alignment to comply with mandatory coverage.

For medical-technology suppliers and manufacturers of robotic surgical platforms, the expansion of coverage signals market growth and potential acceleration of national adoption. At the same time, impacts on care costs and price formation will be monitored by ANS in future cycles of guideline and actuarial parameter review.

42

Filiais de farmácia têm direito à isenção de anuidades do CRF, decide Justiça Federal

A Justiça Federal decidiu que filiais de farmácias têm direito à isenção de anuidades do Conselho Regional de Farmácia (CRF) quando não possuem profissionais farmacêuticos associados à sua titularidade, equiparando-as às unidades que operam sob a mesma razão social e já gozavam da isenção. A decisão, proferida em ação civil pública, entendeu que a cobrança de anuidades por filial, em vez de por estabelecimento com responsabilidade técnica coletiva, configura dupla tributação indevida e vai de encontro à interpretação do Conselho Federal de Farmácia (CFF). A sentença determinou a restituição de valores pagos a mais por empresas que comprovaram o pagamento indevido das anuidades nos últimos cinco anos.

Para redes de farmácias e grupos varejistas, a decisão representa importante economia de custos operacionais, especialmente em redes com grande número de filiais, e reforça a necessidade de revisão de regimes de pagamento e compliance tributário. O entendimento também pode influenciar negociações com sindicatos, associações de classe e órgãos de fiscalização, bem como orientar outras discussões sobre cobrança de anuidades e taxas profissionais no setor farmacêutico.

Pharmacy branches entitled to CRF annual-fee exemption, rules Federal Court

A Federal Court of Brazil has ruled that pharmacy branches are entitled to an exemption from annual fees charged by the Regional Pharmacy Council (CRF) when they do not have individual licensed pharmacists as titular owners, aligning their treatment with corporate entities that already qualified for fee exemption. The ruling held that charging annual fees per branch rather than per legal entity with shared technical responsibility amounts to improper double taxation and contradicts the interpretation of the Federal Pharmacy Council (CFF). The court ordered reimbursement of overpaid amounts for companies that can demonstrate past payments made in error over the last five years.

For pharmacy chains and retail groups, the decision represents significant potential savings in operating costs, especially for large multi-site networks, and highlights the importance of reviewing payment regimes and tax compliance. The precedent may also inform negotiations with unions, industry associations and oversight bodies, and could influence broader debates about professional annual fees and levies in the pharmaceutical sector.



43

Farmácias entram na produção de medicamentos isentos de prescrição com marcas próprias

O grupo RD Saúde, controlador das redes Drogasil e Droga Raia, anunciou que, a partir de 2026, passará a comercializar medicamentos isentos de prescrição com marca própria "Bwell" nas suas unidades, marcando um movimento estratégico de expansão do portfólio de private label no varejo farmacêutico brasileiro. A iniciativa ocorre em um contexto em que o segmento de marcas próprias no canal farma deve fechar 2025 com receita recorde estimada em R\$ 6 bilhões, impulsionado por produtos de higiene, beleza e itens OTC que vêm ganhando participação de mercado e aumentando o tíquete médio nas lojas. No anúncio, a RD afirmou já deter 16 registros na Anvisa para medicamentos, como dipirona e loratadina, por meio da farmacêutica Kymberg, adquirida em 2023, e destacou que, em projeto-piloto, os produtos de marca própria alcançaram cerca de 12% de penetração em paracetamol.

Especialistas do setor ressaltam que a entrada em categorias comoditizadas pode ampliar margens de varejo, criar fidelização de clientes e estimular concorrência de preço e valor percebido, ao mesmo tempo em que impõe desafios de marketing, confiança do consumidor e gestão de supply chain. Para redes de farmácias, o avanço das marcas próprias representa uma oportunidade de diferenciação competitiva, captura de valor no ponto de venda e maior controle sobre margens, refletindo uma tendência global de expansão dessa estratégia no varejo farmacêutico.

Pharmacies enter OTC drug market with private-label medications

RD Saúde, the group behind the Drogasil and Droga Raia chains, announced that starting in 2026 it will begin selling over-the-counter (OTC) medicines under its own private label "Bwell", marking a strategic expansion of private-label portfolios in Brazil's pharmacy retail channel. This move comes amid an estimated record-breaking year for private-label brands in the pharmacy sector, projected to generate R\$ 6 billion in revenue in 2025, driven by hygiene, beauty and OTC products that are gaining market share and increasing average basket size. The group reported that it already holds 16 Anvisa registrations for medicines such as dipyrone and loratadine via its acquired pharmaceutical unit Kymberg, and noted that pilot products achieved about 12% penetration in paracetamol sales.

Industry analysts say entry into commoditized categories can expand retailer margins, build customer loyalty and stimulate price/value competition, while also demanding strong marketing, consumer trust and supply-chain governance. For pharmacy chains, the growth of private-label medications represents a strategic opportunity for competitive differentiation, point-of-sale value capture and greater control of margins, reflecting a global trend in pharmacy retail.

44

Nova onda de patentes de medicamentos biológicos a expirar cria oportunidades para biossimilares

Uma nova onda de expiração de patentes de medicamentos biológicos de alto uso e alto valor está impulsionando o interesse de fabricantes e investidores em biossimilares no Brasil e globalmente. Com um grande número de biológicos estratégicos, incluindo terapias para câncer, doenças autoimunes e metabólicas, perdendo proteção de exclusividade entre 2025 e 2030, o mercado de biossimilares está em franco crescimento e pronto para absorver concorrência ampliada. A tendência reflete uma dinâmica global em que grandes moléculas biológicas, dominantes em receita e em custos assistenciais, perdem barreiras de patente, abrindo espaço para entradas competitivas que podem reduzir preços e expandir acesso.

Analistas do setor destacam que, no Brasil, esse movimento se soma a iniciativas regulatórias como a implementação de diretrizes específicas para registros de biossimilares e incentivos à produção local via Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP), o que pode acelerar a absorção desses produtos no SUS e na saúde suplementar. Para empresas farmacêuticas e biotech, isso significa necessidade de investimentos em desenvolvimento comparativo, estrutura regulatória de suporte e estratégias de preço e acesso que considerem pressão de custo e competição mais intensa. A expectativa é que a maior presença de biossimilares eleve a disputa por market share, afete margens de originadores e ofereça oportunidades de parcerias, licenciamento e produção por contrato (CMO/CDMO) para players com capacidade tecnológica e de escala.

Wave of biologic drug patent expirations creates openings for biosimilars

A significant new wave of patent expirations for high-use, high-value biologic medicines is driving interest among manufacturers and investors in the biosimilars market both in Brazil and globally. Between 2025 and 2030, many strategically important biologics, including therapies for cancer, autoimmune and metabolic diseases, are scheduled to lose exclusivity, creating space for expanded competition that could lower prices and broaden patient access. This trend reflects a global shift in which major biologic molecules that have dominated revenue and healthcare expenditures are losing patent barriers, enabling competitive entry by biosimilar developers.

In Brazil, this dynamic is reinforced by regulatory initiatives such as the adoption of specific biosimilar approval pathways and support for local production through Productive Development Partnerships (PDPs), potentially accelerating the uptake of biosimilars in the SUS and private health plans. For pharmaceutical and biotech companies, the shift underscores the importance of investing in comparative development, building regulatory strategy capabilities, and crafting pricing and access approaches that reflect increased cost pressure and competition. The heightened presence of biosimilars is expected to intensify market share competition, pressure originator margins and create opportunities for partnerships, licensing deals and contract manufacturing (CMO/CDMO) for players with technological capacity and scale.

45

Anvisa realiza 21ª Reunião Pública da Dicol com apresentação do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) e deliberações em múltiplas frentes regulatórias

A 21ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada em 17 de dezembro de 2025, teve como destaque a apresentação dos resultados do ciclo 2024 do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), conduzido pela CGTOX. O informe marca o fechamento anual do monitoramento oficial de resíduos em alimentos, tradicionalmente utilizado para orientar ações de vigilância e revisões técnicas relacionadas a ingredientes ativos.

Entre as matérias deliberativas, a reunião avaliou propostas de atualização do marco regulatório de fitoterápicos, incluindo nova RDC, três Instruções Normativas e guia técnico, bem como minutas relacionadas ao fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, à revisão das Boas Práticas de Fabricação complementares para medicamentos estéreis, e à atualização periódica da Farmacopeia Brasileira, do Formulário Nacional e da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB). Também foram analisadas propostas de IN para fórmulas infantis, suplementos alimentares e chás, além da atualização da Lista de Medicamentos de Referência.

A pauta incluiu, ainda, assuntos toxicológicos voltados à revisão e atualização de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, bem como duas propostas de RDC orientadas à otimização da análise de petições envolvendo perfis toxicológicos de produtos técnicos e formulados. Na seara clínica, foi apresentada proposta de IN alinhada à revisão do regulamento de ensaios clínicos, com orientações para apresentação do Dossiê do Produto sob Investigação (DPI/IMPD) e regras de submissão contínua. A reunião também avançou na Consulta Pública sobre requisitos de Boas Práticas para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana.

Anvisa holds the 21st Public Meeting of the Collegiate Board (Dicol) with presentation of the Pesticide Residue Analysis Program (PARA) and deliberations across multiple regulatory fronts

The 21st Public Meeting of Anvisa's Collegiate Board, held on 17 December 2025, featured the presentation of the 2024 cycle results of the Pesticide Residue Analysis Program (PARA), conducted by CGTOX. The report closes the annual cycle of official monitoring of pesticide residues in food, traditionally used to guide surveillance actions and technical revisions related to active ingredients.

Among the deliberative matters, the meeting evaluated proposals to update the regulatory framework for herbal medicines, including a new RDC, three Normative Instructions, and a technical guide, as well as draft regulations on the fractioning of personal hygiene products, cosmetics, and perfumes; the revision of complementary Good Manufacturing Practices for sterile medicines; and the periodic update of the Brazilian Pharmacopoeia, the National Formulary, and the list of Brazilian Common Denominations (DCB). Draft Normative Instructions for infant formulas, food supplements, and teas were also examined, along with the update to the List of Reference Medicines.

The agenda additionally included toxicological matters concerning the revision and update of monographs of pesticide active ingredients, as well as two RDC proposals aimed at optimizing the review of petitions involving toxicological profiles of technical and formulated products. In the clinical regulatory field, a draft Normative Instruction was presented in alignment with the revision of the clinical trials regulation, providing guidance on submission of the Investigational Medicinal Product Dossier (DPI/IMPD) and rules for rolling submissions. The meeting also advanced the Public Consultation on Good Practices requirements for the prevention and control of healthcare-associated infections and antimicrobial resistance.

46

Comissão de Saúde aprova projeto para divulgação de filas do SUS com salvaguardas de proteção de dados

A Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados aprovou o Projeto de Lei 335/2024, que determina que União, estados, Distrito Federal e municípios tornem públicas as listas de espera por consultas, exames e cirurgias eletivas no Sistema Único de Saúde. O texto aprovado, relatado pela deputada Ana Pimentel, mantém a essência da proposta original, introduzindo alterações na Lei Orgânica da Saúde para fortalecer mecanismos de transparência sobre o acesso a serviços do SUS.

O substitutivo aprovado estabelece, de forma expressa, que a divulgação das informações deve observar a Lei Geral de Proteção de Dados, buscando assegurar a privacidade de pacientes. A relatora destacou que o direito à informação deve ser compatibilizado com a confidencialidade de dados sensíveis, e que a publicidade das filas pode aperfeiçoar o acompanhamento do tempo de espera pelos cidadãos. O autor da proposta, deputado Felipe Saliba, ressaltou que a medida favorece o controle social e amplia a clareza sobre a oferta e disponibilidade de tratamentos.

O projeto tramita em caráter conclusivo e ainda será analisado pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. Para entrar em vigor, o texto precisa ser aprovado pela Câmara dos Deputados e pelo Senado Federal.

Health Committee approves bill requiring disclosure of SUS waiting lists with data-protection safeguards

The Health Committee of the Chamber of Deputies approved Bill No. 335/2024, which requires the Federal Government, states, the Federal District, and municipalities to make public the waiting lists for medical consultations, diagnostic exams, and elective surgeries within the Sistema Único de Saúde (SUS). The approved text, reported by Deputy Ana Pimentel, maintains the core of the original proposal and introduces amendments to the Organic Health Law to strengthen transparency mechanisms related to access to SUS services.

The substitute text expressly provides that the disclosure of information must comply with the Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - General Data Protection Law), thereby ensuring the privacy of patients. The rapporteur emphasized that the right to information must be reconciled with the confidentiality of sensitive data and that publication of waiting lists may improve citizens' ability to monitor service waiting times. The bill's author, Deputy Felipe Saliba, noted that the measure promotes social oversight and enhances clarity regarding the availability of treatments.

The bill is moving under a conclusive procedure and will still be reviewed by the Committee on Constitution, Justice, and Citizenship. To enter into force, the text must be approved by both the Chamber of Deputies and the Federal Senate.



```

<html> <body style="background-color: #f0f0f0; font-family: sans-serif; font-size: 10pt;">
<h1>text - :200px;</h1> <todoItem> = data
// Non - text - :200px;</todoItem>persisted properties
<html> <errorMessage> = ko , observable</html>
<p style="color:orange;">HTML font code is done</p>
function todoitem(data) {
  var self = this <html> <todoItem> = data
  data = dta || <html> <errorMessage> + ' - ' + <html> <errorMessage>
  // Non - persisted properties function
  <html> <errorMessage> = text - :200px;</html>
  <p style="font-weight:bold">HTML font code is done</p>
}

```

47

InovaHC e B3 iniciam projeto de interoperabilidade para integração de dados de saúde

O InovaHC e a B3 anunciaram o início do OpenCare Interop, projeto-piloto voltado à integração de dados clínicos e diagnósticos entre instituições públicas e privadas por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). A proposta utiliza padrões já adotados na RNDS, como o modelo FHIR, e busca permitir que, durante um atendimento, o paciente autorize o acesso temporário a informações armazenadas em outras instituições. O acesso é pontual, não envolve transferência permanente de dados e segue mecanismos de segurança como tokenização.

O desenvolvimento da plataforma será conduzido pela PDtec, empresa do grupo B3, com início dos trabalhos em janeiro de 2026 e previsão de conclusão no primeiro semestre do mesmo ano. A etapa inicial será testada com hospitais e laboratórios da rede privada, BP, Sírio-Libanês, Hospital Alemão Oswaldo Cruz, Fleury, Dasa, Sabin e RD Saúde, e prevê ampliação futura para outros atores, incluindo seguradoras e órgãos públicos.

Após os ajustes estruturais e testes em contextos reais de atendimento, o projeto deverá avançar para integração com o setor público por meio da RNDS. Também está em elaboração um modelo de compensação financeira para viabilizar a entrada de novos participantes na iniciativa, a ser estruturado ao longo da fase piloto.

InovaHC and B3 launch interoperability project for health data integration

InovaHC and B3 announced the launch of OpenCare Interop, a pilot project aimed at integrating clinical and diagnostic data between public and private institutions through the Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS - National Health Data Network). The proposal uses standards already adopted within the RNDS, such as the FHIR model, and seeks to enable patients, during care, to authorize temporary access to information stored in other institutions. The access is point-in-time, does not involve permanent data transfer, and complies with security mechanisms such as tokenization.

The platform will be developed by PDtec, a B3 group company, with work beginning in January 2026 and expected to conclude in the first half of the year. The initial phase will be tested with private-sector hospitals and laboratories, BP, Sírio-Libanês, Hospital Alemão Oswaldo Cruz, Fleury, Dasa, Sabin, and RD Saúde, with planned future expansion to additional stakeholders, including insurers and public entities.

Following structural adjustments and testing in real care settings, the project is expected to advance toward integration with the public sector through the RNDS. A financial compensation model to support the participation of new stakeholders is also under development and will be structured throughout the pilot phase.

48

Brasil e China aprofundam parceria com foco em inovação, reindustrialização e descarbonização

A parceria econômica entre Brasil e China tem se expandido além do comércio tradicional de commodities, com fluxos significativos de investimento direcionados ao Brasil nas últimas décadas. Entre 2007 e 2024, empresas chinesas investiram US\$ 77,5 bilhões no país, com destaque para setores de eletricidade, energia, manufatura, tecnologia da informação e serviços financeiros. Em 2024, o volume de investimentos chineses atingiu US\$ 4,18 bilhões, quase o dobro registrado no ano anterior, tornando o Brasil um dos principais destinos de capital chinês entre economias emergentes.

O perfil recente desses investimentos indica uma prioridade por projetos ligados à sustentabilidade, descarbonização e manufatura avançada, alinhados às metas brasileiras de reindustrialização e à agenda global de transição energética. Em 2023 e 2024, cerca de 70 % dos projetos chineses no Brasil estiveram relacionados a essas áreas, os maiores percentuais na série histórica. A presença chinesa no setor de infraestrutura energética inclui a atuação em geração e transmissão elétrica, com empresas como State Grid operando rede que abrange trechos de 13 estados brasileiros.

No campo do comércio bilateral, a China consolidou-se como principal parceiro do Brasil, representando cerca de 28 % das exportações brasileiras em 2024 e contribuindo de forma expressiva para superávits comerciais acumulados. A relação atual entre comércio, investimento e inovação tem colocado a sustentabilidade e a transição energética no centro da cooperação sino-brasileira, com investimentos que dialogam diretamente com a demanda chinesa por produtos de baixo carbono e tecnologias limpas.

Brazil and China deepen partnership focused on innovation, reindustrialization, and decarbonization

The economic partnership between Brazil and China has expanded beyond traditional commodity trade, with significant investment flows directed to Brazil over recent decades. Between 2007 and 2024, Chinese companies invested US\$ 77.5 billion in the country, with emphasis on the electricity, energy, manufacturing, information technology, and financial services sectors. In 2024, the volume of Chinese investments reached US\$ 4.18 billion, almost double the amount recorded in the previous year, making Brazil one of the main destinations for Chinese capital among emerging economies.

The recent profile of these investments indicates a priority for projects linked to sustainability, decarbonization, and advanced manufacturing, aligned with Brazil's reindustrialization goals and the global energy transition agenda. In 2023 and 2024, approximately 70% of Chinese projects in Brazil were related to these areas, the highest share in the historical series. Chinese participation in the energy infrastructure sector includes operations in electricity generation and transmission, with companies such as State Grid operating a network spanning segments across 13 Brazilian states.

In the field of bilateral trade, China has consolidated its position as Brazil's principal trading partner, accounting for approximately 28% of Brazilian exports in 2024 and contributing significantly to accumulated trade surpluses. The current relationship among trade, investment, and innovation has placed sustainability and the energy transition at the center of Sino-Brazilian cooperation, with investments directly aligned with China's demand for low-carbon products and clean technologies.

49

Senado instala Frente Parlamentar para fortalecer a indústria farmacêutica e a produção de IFAs no Brasil

O Senado instalou, nesta terça-feira (16), a Frente Parlamentar pelo Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica e da Produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (FPFARMA), prevista na Resolução nº 1/2025. A frente será presidida pelo senador Astronauta Marcos Pontes, com participação do senador Eduardo Gomes, e tem como objetivo central ampliar a capacidade nacional de produção de medicamentos e insumos críticos, considerados estratégicos para a segurança sanitária e para o desenvolvimento econômico do país.

Durante a instalação, Pontes ressaltou que a pandemia evidenciou a necessidade de integração entre ciência, tecnologia, inovação e base industrial, além de revisões regulatórias voltadas ao fortalecimento produtivo. O senador recordou o grupo de trabalho criado no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação para mapear gargalos e propor soluções, destacando que a nova frente parlamentar pretende transformar aprendizados daquele período em ações estruturadas e permanentes, articulando Congresso, setor produtivo, academia, órgãos reguladores e Executivo.

Representantes do conselho consultivo da frente enfatizaram desafios que limitam a competitividade do setor farmacêutico brasileiro, como a ausência de marcos regulatórios específicos, necessidade de investimentos contínuos e insegurança jurídica. Para o diretor de Relações Institucionais do Sindusfarma, a criação da FPFARMA oferece espaço institucional para organizar debates, construir agenda estratégica e desenvolver soluções de longo prazo para a produção nacional e a inserção global da indústria.

Senate launches Parliamentary Front to strengthen the pharmaceutical industry and the production of APIs in Brazil

The Senate inaugurated, on Tuesday (16), the Parliamentary Front for the Development of the Pharmaceutical Industry and the Production of Active Pharmaceutical Ingredients (FPFARMA), established under Resolution No. 1/2025. The front will be chaired by Senator Astronauta Marcos Pontes, with the participation of Senator Eduardo Gomes, and has as its central objective the expansion of national capacity for the production of medicines and critical inputs, deemed strategic for the country's sanitary security and economic development.

During the launch, Pontes emphasized that the pandemic highlighted the need for integration among science, technology, innovation, and the industrial base, in addition to regulatory revisions aimed at strengthening productive capacity. The senator recalled the working group created within the Ministry of Science, Technology and Innovation to map bottlenecks and propose solutions, noting that the new parliamentary front intends to transform lessons learned during that period into structured and permanent actions, articulating Congress, the productive sector, academia, regulatory bodies, and the Executive Branch.

Representatives of the front's consultative council underscored challenges that limit the competitiveness of the Brazilian pharmaceutical sector, such as the absence of specific regulatory frameworks, the need for continuous investment, and legal uncertainty. According to the Institutional Relations Director of Sindusfarma, the creation of FPFARMA provides an institutional space to organize debates, build a strategic agenda, and develop long-term solutions for national production and for strengthening the industry's global positioning.

50

Um ano de inflexão para a saúde: regulação, inovação e novos arranjos do SUS em 2025

O ano de 2025 consolidou uma agenda intensa de ajustes institucionais e de reposicionamento de prioridades na saúde brasileira. No plano jurídico-regulatório, ganharam relevo a regulamentação da Lei das Pesquisas Clínicas, com a criação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), a revisão da Resolução nº 2/2004 da CMED sobre precificação de medicamentos, a atualização da lei dos planos de saúde (com novo relator na Câmara) e a criação de cadeira para representantes de pacientes na Conitec. Em paralelo, decisões do STF – como o Tema 1234, determinando a unificação dos processos de registro e precificação de medicamentos e critérios mais rígidos para fornecimento de fármacos não incorporados, contribuíram para uma queda de 7% na judicialização da saúde pública, ao mesmo tempo em que expuseram desafios de acesso mesmo para medicamentos já incorporados.

No âmbito das políticas públicas, o Ministério da Saúde foi marcado pela troca de comando, com a saída de Nísia Trindade e a entrada de Alexandre Padilha, em um movimento voltado a reforçar a articulação política e a viabilização do programa “Agora Tem Especialistas”. Ancorado em parcerias público-privadas com clínicas, hospitais e planos de saúde, o programa busca reduzir filas em especialidades críticas, como oncologia, embora a adesão de operadoras ainda seja restrita. Em paralelo, o Ministério concluiu a regulamentação da Política Nacional do Câncer – incluindo portarias sobre rede de prevenção, navegação de pacientes e o componente de assistência farmacêutica em oncologia (AFONCO), e avançou em debates sobre compras públicas com preços sigilosos para medicamentos de alto custo, em diálogo com o TCU.

A agenda de pesquisa e inovação também teve marcos relevantes. Na fronteira terapêutica, o país intensificou investimentos em plataformas de células CAR-T por meio de projetos conduzidos por Hemocentro de Ribeirão Preto, Fundação Butantan, Fiocruz e Einstein/Praodi, com resultados clínicos promissores em linfomas e leucemias refratárias, ainda que o acesso a CAR-T permaneça limitado na saúde suplementar. Destacou-se, ainda, o início da construção do laboratório de biossegurança máxima Orion, em Campinas, e o anúncio do primeiro hospital inteligente, a ser erguido no complexo da FMUSP com apoio do NDB/BRICS, integrando data center, interoperabilidade, telesaúde e uso intensivo de IA. No campo da inovação digital, ganham espaço a teranóstica, a expansão de aplicações de inteligência artificial em fluxos assistenciais e o projeto OpenCare Interop, que busca integrar dados clínicos entre redes pública e privada via RNDS para reduzir repetição de exames e qualificar a coordenação do cuidado.

Por fim, ressalta-se a internacionalização da agenda de saúde, com destaque para a China. Além da COP30, que colocou a adaptação climática em saúde em evidência, o ano foi marcado pela discussão do papel chinês em biosimilares, hospitais digitais e modelos de organização do cuidado, sintetizada em eventos como o “China HealthTech”. Esse diálogo se soma a movimentos de mercado – como investimentos e parcerias ligados à inovação e à transição tecnológica – e reforça que, em 2025, a saúde brasileira passou a conectar com mais intensidade seus debates regulatórios, de SUS, de pesquisa clínica e de inovação a tendências globais, em especial àquelas mediadas pela cooperação com a China.

A turning point year for health: regulation, innovation, and new SUS arrangements in 2025

The year 2025 consolidated an intense agenda of institutional adjustments and the repositioning of priorities in Brazilian health policy. In the legal and regulatory sphere, the major developments included the regulation of the Clinical Research Law, with the establishment of the National Research Ethics Body (Inaep); the revision of CMED Resolution No. 2/2004 on drug pricing; the update of the health insurance legislation (with a new rapporteur in the Chamber of Deputies); and the creation of a permanent seat for patient representatives on Conitec. In parallel, rulings by the Federal Supreme Court (STF), such as Theme 1234, which mandated the unification of drug registration and pricing processes and introduced stricter criteria for the supply of non-incorporated medicines, contributed to a 7% reduction in health-related litigation, while also exposing access challenges even for incorporated technologies.

At the level of public policy, the Ministry of Health underwent a change in leadership, with the departure of Nísia Trindade and the appointment of Alexandre Padilha, in a move aimed at strengthening political coordination and implementing the “Agora Tem Especialistas” program. Anchored in public-private partnerships with clinics, hospitals, and health insurers, the program seeks to reduce queues in critical specialties such as oncology, although the adhesion of insurance operators remains limited. In parallel, the Ministry concluded the regulatory framework for the National Cancer Policy, including ordinances on prevention networks, patient navigation, and the pharmaceutical assistance component in oncology (AFONCO), and advanced discussions on confidential pricing for public procurement of high-cost medicines, in dialogue with the Federal Court of Accounts (TCU).

The research and innovation agenda also registered relevant milestones. On the therapeutic frontier, the country intensified investments in CAR-T cell platforms through projects led by the Ribeirão Preto Blood Center, the Butantan Institute, Fiocruz, and Einstein/Praodi, with promising clinical outcomes in refractory lymphomas and leukemias, although access to CAR-T remains limited in the supplementary health sector.

Noteworthy developments included the beginning of construction of the Orion maximum-biosafety laboratory in Campinas, and the announcement of the first intelligent hospital, to be built in the FMUSP complex with financing from the NDB/BRICS, integrating a data center, interoperability infrastructure, telehealth, and intensive use of artificial intelligence. In the field of digital innovation, theranostics, the expansion of AI applications in care pathways, and the OpenCare Interop project, which seeks to integrate clinical data between public and private networks via the RNDS to reduce duplicative testing and improve care coordination, gained visibility.

Finally, Brazil's international health agenda expanded, with China playing a central role. In addition to COP30, which placed climate adaptation in health at the forefront, the year was marked by increasing debate on China's role in biosimilars, digital hospitals, and new care delivery models, highlighted in events such as “China HealthTech.” This dialogue aligns with market movements, including investments and partnerships tied to innovation and technological transition, and underscores that, in 2025, Brazilian health policy increasingly connected its regulatory, SUS, clinical research, and innovation discussions to global trends, particularly those shaped through cooperation with China.





51

STJ nega ajuste de patente da semaglutida e consolida vencimento em 2026, redefinindo o cenário regulatório e competitivo dos análogos de GLP-1

A 4ª Turma do STJ decidiu, por unanimidade, rejeitar o pedido da Novo Nordisk para ajustar o prazo de vigência das patentes da semaglutida (Ozempic e Rybelsus), mantendo sua expiração para março de 2026. No julgamento do REsp 2240025/DF, a relatora, ministra Maria Isabel Gallotti, ressaltou que não existe, no ordenamento jurídico brasileiro, previsão legal que permita extensões casuísticas decorrentes de atraso na análise do INPI, ainda que a demora administrativa tenha sido reconhecida. A decisão alinha-se ao entendimento firmado pelo STF na ADI 5529, que afastou a prorrogação automática de prazos patentários e reforçou que qualquer forma de extensão depende de critérios objetivos definidos em lei.

Embora a defesa da Novo Nordisk tenha argumentado que atrasos de 7 e 12 anos violaram o princípio da eficiência e reduziram indevidamente o período de exploração exclusiva, o STJ concluiu que não cabe ao Judiciário suprir lacunas legislativas. A discussão sobre modelos de compensação, como o Patent Term Adjustment adotado nos EUA, Europa e Canadá, permanece no âmbito do Legislativo. A ABPI reiterou que a ausência de mecanismos de recomposição pode afetar previsibilidade, segurança jurídica e investimentos em inovação no país.

A decisão tem impacto imediato sobre o planejamento do mercado de GLP-1. O Ministério da Saúde havia solicitado à Anvisa prioridade para o registro de análogos, e a Agência já analisa cerca de 20 dossiês de novas canetas. Com a confirmação do prazo de expiração, fabricantes e importadores ganham maior segurança para estruturar o lançamento de genéricos e biossímilares, que, segundo análises de mercado, podem reduzir preços entre 50% e 60% em até dois anos. A ampliação da concorrência deve favorecer o acesso a tratamentos para diabetes tipo 2 e obesidade, além de melhorar margens no varejo farmacêutico.

O caso também evidencia uma tensão estrutural no ecossistema regulatório. A necessidade de maior previsibilidade em propriedade intelectual versus a urgência de ampliar acesso a terapias de alto impacto assistencial. Embora o tema ainda possa chegar ao STF, o julgamento do STJ consolida, por ora, o horizonte regulatório para o fim da exclusividade da semaglutida e reforça a importância de avanços legislativos e institucionais sobre patentes, bem como da eficiência dos fluxos de análise do INPI.

STJ denies patent term adjustment for semaglutide and confirms 2026 expiration, redefining the regulatory and competitive landscape for GLP-1 analogues

The 4th Panel of the Superior Court of Justice (STJ) unanimously rejected Novo Nordisk's request to adjust the patent term for semaglutide (Ozempic and Rybelsus), thereby maintaining its expiration date in March 2026. In the judgment of REsp 2240025/DF, the rapporteur, Justice Maria Isabel Gallotti, emphasized that there is no legal provision in the Brazilian regulatory framework that allows case-specific extensions due to delays in the analysis conducted by the National Institute of Industrial Property (INPI), even when such administrative delays are acknowledged. The decision aligns with the precedent established by the Federal Supreme Court (STF) in ADI 5529, which invalidated automatic patent-term extensions and reaffirmed that any extension mechanism must be grounded in objective criteria defined by law.

Although Novo Nordisk argued that delays of 7 and 12 years violated the principles of efficiency and the right to a reasonable duration of the administrative process, resulting in an unduly shortened period of exclusive commercial exploitation, the STJ held that the Judiciary cannot fill legislative gaps. Discussions concerning compensatory mechanisms, such as the Patent Term Adjustment adopted in the United States, Europe, and Canada, therefore remain within the jurisdiction of the Legislative Branch. The Brazilian Intellectual Property Association (ABPI) reiterated that the absence of such instruments may affect predictability, legal certainty, and incentives for innovation in the country.

The ruling has immediate implications for the GLP-1 market. The Ministry of Health had previously requested that Anvisa prioritize the review of applications for GLP-1 analogues, and the Agency is currently assessing approximately 20 dossiers for new injectable devices. With the expiration date now definitively confirmed, manufacturers and importers have greater regulatory certainty to structure the launch of generics and biosimilars, which, according to market analyses, may reduce prices by 50% to 60% within two years. Increased competition is expected to improve access to treatments for type 2 diabetes and obesity, while also benefiting pharmacy retail margins.

The case also highlights a broader structural tension in the regulatory ecosystem: the need for greater predictability in the intellectual property environment versus the imperative to expand access to high-impact therapies. Although the matter may still reach the STF, the STJ's ruling consolidates, for now, the regulatory horizon for the end of semaglutide exclusivity and underscores the importance of legislative and institutional advancements on patent policy, as well as improvements in INPI's examination timelines.

52

Anvisa publica Manual para Registro de Materiais de Uso em Saúde

A Anvisa disponibilizou o Manual para Registro de Materiais de Uso em Saúde, reunindo orientações atualizadas sobre os requisitos regulatórios aplicáveis ao registro de dispositivos médicos, em conformidade com a RDC 751/2022 e demais normas vigentes. O documento tem caráter orientativo e busca qualificar a entrada dos dossiês, padronizando informações e reduzindo inconsistências que costumam gerar exigências técnicas ou indeferimentos.

A publicação integra os esforços da Agência para dar maior previsibilidade e agilidade aos processos, contribuindo para a redução das filas de análise de registro. Ao orientar fabricantes e importadores quanto à correta instrução das petições, o manual oferece parâmetros claros para submissões mais completas e aderentes às expectativas regulatórias.

O material está disponível no portal da Anvisa e se destina diretamente às empresas do setor, apoiando a melhoria da qualidade documental e o alinhamento aos requisitos técnicos aplicáveis.

**53**

Anvisa aprova novo marco regulatório para medicamentos fitoterápicos

A Anvisa aprovou o novo marco regulatório para registro e notificação de medicamentos fitoterápicos, atualizando integralmente normas que não passavam por revisão há mais de uma década. A medida redefine a abordagem técnica aplicada aos extratos vegetais utilizados nesses produtos, afastando a lógica de medicamentos sintéticos e incorporando critérios compatíveis com diferentes níveis de conhecimento científico sobre plantas de uso terapêutico.

O regulamento estabelece requisitos distintos para comprovação da qualidade do insumo ativo vegetal, considerando tanto situações em que a substância responsável pela atividade terapêutica é conhecida quanto cenários em que a eficácia da planta é comprovada, mas sem identificação de um marcador único. A atualização inclui uma nova RDC e três Instruções Normativas sobre registro simplificado, avaliação de resíduos de agrotóxicos e restrições de composição.

Com a ampliação da adequação regulatória à natureza dos fitoterápicos, o marco também busca destravar o potencial da biodiversidade brasileira, atualmente pouco explorado: cerca de 350 produtos estão regularizados, ante milhares em mercados como Reino Unido e Alemanha.

A harmonização com referências internacionais, especialmente as diretrizes da EMA, abre espaço para expansão comercial e fortalecimento da indústria nacional. A revisão resulta de consultas públicas, audiências e reuniões técnicas conduzidas pela Agência.

Anvisa approves new regulatory framework for phytotherapeutic medicines

Anvisa has approved the new regulatory framework for the registration and notification of phytotherapeutic medicines, fully updating standards that had not undergone comprehensive revision for more than a decade. The measure redefines the technical approach applied to the plant extracts used in these products, moving away from the logic applicable to synthetic medicines and incorporating criteria consistent with different levels of scientific knowledge regarding plants with therapeutic use.

The regulation establishes distinct requirements for demonstrating the quality of the plant-derived active ingredient, considering both situations in which the substance responsible for the therapeutic activity is known and cases in which the efficacy of the plant is established without identification of a single marker. The update includes a new RDC and three Normative Instructions covering simplified registration, assessment of pesticide residues, and composition restrictions.

By better aligning regulatory requirements with the nature of phytotherapeutic medicines, the framework also seeks to unlock the potential of Brazil's biodiversity, which remains underutilized: approximately 350 products are currently regularized, compared with thousands in markets such as the United Kingdom and Germany.

Harmonization with international references, particularly EMA guidelines, creates opportunities for market expansion and strengthens the national industry. The revision results from public consultations, public hearings, and technical meetings conducted by the Agency.

Anvisa publishes Manual for the Registration of Health-Use Materials

Anvisa has released the Manual for the Registration of Health-Use Materials, which consolidates updated guidance on the regulatory requirements applicable to the registration of medical devices, in accordance with RDC 751/2022 and other relevant standards. The document is advisory in nature and aims to improve the quality of dossier submissions by standardizing information and reducing inconsistencies that often lead to technical queries or refusals.

The publication is part of the Agency's efforts to enhance predictability and streamline regulatory procedures, contributing to the reduction of registration review backlogs. By guiding manufacturers and importers on the proper preparation of petitions, the manual provides clear parameters for more complete submissions aligned with regulatory expectations.

The material is available on Anvisa's website and is directed at companies in the sector, supporting improvements in documentation quality and alignment with applicable technical requirements.

54

Sob tarifaço dos EUA, setor de dispositivos médicos acelera diversificação e reforça presença na Ásia

A imposição de tarifas de 50% pelos Estados Unidos sobre dispositivos médicos brasileiros, em vigor desde agosto, provocou queda imediata de aproximadamente 30% nas exportações do setor para o mercado norte-americano, segundo dados da Abimo. Diante do aumento súbito de custo e da ausência do setor nas listas de exceção posteriormente divulgadas, fabricantes, majoritariamente micro, pequenas e médias empresas, intensificaram uma estratégia já em curso: diversificação de destinos, com foco crescente em mercados asiáticos como China, Japão, Índia, Indonésia e Filipinas.

Empresas de médio porte destacam ajustes operacionais rápidos para mitigar perdas. A Maquira Dental Group, que buscava ampliar sua atuação nos EUA, adotou modelo de comercialização direta para compensar a perda de margem decorrente das tarifas e, simultaneamente, expandiu operações na Ásia. A Alliage, cujo portfólio inclui equipamentos de imagem odontológica, também reforçou sua presença internacional e passou a considerar alternativas fabris no próprio território norte-americano caso o cenário tarifário persista. Já a Hpbio avançou no mercado chinês com produtos de alta complexidade, superando processos regulatórios rigorosos e desafios de aceitação tecnológica.

Do ponto de vista regulatório e competitivo, a Abimo aponta que o ambiente chinês permanece altamente protecionista, com barreiras regulatórias extensas e custos elevados para aprovação de dispositivos, o que limita maior expansão apesar do potencial de demanda. No entanto, o quadro tarifário global e a competição com fabricantes de diversos países têm impulsionado empresas brasileiras a reposicionar suas estratégias e ampliar sua capilaridade internacional.

Para o setor de dispositivos médicos, o tarifaço funciona como um catalisador de mudança: acelera a diversificação geográfica, exige revisão de modelos comerciais e eleva a importância de capacidade regulatória para entrada em mercados complexos.

Under U.S. tariff increase, Brazil's medical device sector accelerates diversification and strengthens presence in Asia

The imposition of 50% tariffs by the United States on Brazilian medical devices, in effect since August, led to an immediate decrease of approximately 30% in the sector's exports to the U.S. market, according to Abimo. Faced with the sudden cost increase and with the sector excluded from the subsequent exception lists, manufacturers (predominantly micro, small, and medium-sized companies) intensified an already ongoing strategy: diversification of export destinations, with growing focus on Asian markets such as China, Japan, India, Indonesia, and the Philippines.

Medium-sized companies report rapid operational adjustments to mitigate losses. Maquira Dental Group, which was seeking to expand its presence in the United States, adopted a direct commercialization model to offset margin loss resulting from the tariffs and, simultaneously, expanded operations in Asia. Alliage, whose portfolio includes dental imaging equipment, also reinforced its international footprint and is considering manufacturing alternatives within U.S. territory should the tariff scenario persist. Hpbio, in turn, advanced in the Chinese market with high-complexity products, overcoming rigorous regulatory assessments and challenges related to technological acceptance.

From a regulatory and competitive perspective, Abimo notes that China's environment remains highly protectionist, with extensive regulatory barriers and high approval costs for devices, which limits broader expansion despite strong demand potential. Nonetheless, the global tariff landscape and competition with manufacturers from various countries have pushed Brazilian companies to reposition their strategies and expand their international reach.

For the medical device sector, the tariff increase acts as a catalyst for change: it accelerates geographic diversification, requires revision of commercial models, and heightens the importance of regulatory capability for entry into complex markets.



55

Ministério da Saúde viabiliza R\$ 1,7 bilhão para Hospital Inteligente do SUS e rede de UTIs digitais

O Ministério da Saúde garantiu R\$ 1,7 bilhão do Novo Banco de Desenvolvimento (BRICS) para a criação do Instituto Tecnológico de Medicina Inteligente (ITMI-Brasil) e do primeiro Hospital Inteligente do SUS, a ser instalado no Hospital das Clínicas da FMUSP. A iniciativa integra cooperação com a USP e o Governo de São Paulo e prevê medicina de alta precisão apoiada por IA, telemedicina e tecnologias digitais emergentes. A unidade contará com 800 leitos e 25 salas cirúrgicas, com início de operação previsto para 2027.

O financiamento também permitirá implementar uma rede nacional de 14 UTIs inteligentes, interligadas e totalmente digitais, distribuídas em 13 estados. Os serviços terão monitoramento contínuo, integração de sistemas e suporte a decisões clínicas, além de funcionar como plataforma de pesquisa e inovação.

Além desse investimento, o Ministério da Saúde destinará R\$ 1,1 bilhão para modernizar unidades hospitalares de excelência do SUS, incluindo hospitais federais no Rio de Janeiro, o Instituto do Cérebro e instituições no Rio Grande do Sul.

Ministry of Health secures R\$ 17 billion for the SUS Intelligent Hospital and network of digital ICUs

The Ministry of Health has secured R\$ 17 billion from the New Development Bank (BRICS) for the creation of the Institute of Intelligent Medicine Technology (ITMI-Brazil) and the first Intelligent Hospital of the SUS, to be installed at the Hospital das Clínicas of the University of São Paulo Medical School (FMUSP). The initiative is part of a cooperation with the University of São Paulo and the State Government of São Paulo and provides for high-precision medicine supported by AI, telemedicine, and emerging digital technologies. The facility will have 800 beds and 25 operating rooms, with operations expected to begin in 2027.

The financing will also allow for the implementation of a national network of 14 intelligent, interconnected, fully digital ICUs across 13 states. The services will feature continuous monitoring, system integration, and clinical decision support, and will also operate as a platform for research and innovation.

In addition to this investment, the Ministry of Health will allocate R\$ 1.1 billion to modernize SUS centers of excellence, including federal hospitals in Rio de Janeiro, the Brain Institute, and institutions in Rio Grande do Sul.

**56**

Anvisa iniciará consulta pública para atualizar normas de pesquisa clínica

A Anvisa anunciou a abertura de consulta pública para revisar a Resolução RDC nº 945/2024, que estrutura diretrizes e procedimentos para ensaios clínicos com medicamentos. A iniciativa, divulgada durante a 21ª Reunião da Diretoria Colegiada (17/12), busca alinhar o marco regulatório à Lei nº 14.874/2024, que recentemente atualizou as regras aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos.

A revisão deverá alterar documentos e requisitos atualmente exigidos no processo de autorização, incluindo o Dossiê do Produto sob Investigação (DPI) e o Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM), com eliminação de informações consideradas redundantes ou desnecessárias à avaliação regulatória.

Segundo o diretor Daniel Meirelles, o objetivo é ajustar procedimentos para aumentar a celeridade das análises, sem comprometer os padrões de segurança e qualidade aplicáveis aos estudos clínicos conduzidos no país.

Anvisa will open a public consultation to update clinical research regulations

Anvisa announced the launch of a public consultation to revise Resolution RDC No. 945/2024, which sets forth the guidelines and procedures for clinical trials with medicinal products. The initiative, disclosed during the 21st Meeting of the Collegiate Board (17 December), aims to align the regulatory framework with Law No. 14.874/2024, which recently updated the rules applicable to research involving human subjects.

The revision is expected to amend documents and requirements currently demanded in the authorization process, including the Investigational Product Dossier (DPI) and the Clinical Development Dossier of the Medicinal Product (DDCM), removing information deemed redundant or no longer necessary for regulatory assessment.

According to Director Daniel Meirelles, the objective is to adjust procedures to increase the speed of evaluations, without compromising the safety and quality standards applicable to clinical studies conducted in the country.

57

Anvisa publica guia para monitoramento das capacidades básicas do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) em portos, aeroportos e fronteiras

A Anvisa publicou o Guia nº 86/2025, que dispõe sobre o monitoramento anual das capacidades básicas previstas no Regulamento Sanitário Internacional (RSI) nos pontos de entrada designados do país. O documento, vigente e aberto para contribuições até 16 de fevereiro de 2026, orienta administradores de 16 complexos portuários e 14 aeroportos quanto ao envio obrigatório das informações previstas no art. 6º, IV, da RDC nº 932/2024, cujo prazo se encerra no último dia de cada ano.

Os dados reportados permitirão avaliar o nível de capacidade operacional de cada ponto de entrada para manutenção de funções essenciais e resposta a eventos que possam configurar emergências de saúde pública de importância internacional. A iniciativa integra o esforço estratégico da Agência para ampliar, de 67% para 97%, o nível médio das capacidades básicas instaladas, em linha com o objetivo institucional de antecipar e responder a crises sanitárias.

A Anvisa ressalta o papel dos administradores de portos, aeroportos e fronteiras como atores fundamentais na proteção da saúde pública nacional.

Anvisa publishes guide for monitoring the core capacities of the International Health Regulations (IHR) at ports, airports, and border crossings

Anvisa has published Guide No. 86/2025, which sets forth the procedures for the annual monitoring of the core capacities established under the International Health Regulations (IHR) at the country's designated points of entry. The document, which is in force and open for contributions until 16 February 2026, provides guidance to administrators of 16 port complexes and 14 airports regarding the mandatory submission of the information required under Article 6, item IV, of RDC No. 932/2024, with the deadline set for the last day of each year.

The data submitted will allow the assessment of the operational capacity level of each point of entry to maintain essential functions and to respond to events that may constitute public health emergencies of international concern. The initiative is part of the Agency's strategic effort to increase the average level of installed core capacities from 67% to 97%, in alignment with the institutional objective of anticipating and effectively responding to sanitary crises.

Anvisa underscores the role of port, airport, and border administrators as key actors in safeguarding national public health.

58

Indústria farmacêutica amplia uso de IA na descoberta de moléculas, aponta CIO da Eli Lilly

Em entrevista ao Futuro da Saúde, Diogo Rau, vice-presidente executivo e diretor de tecnologia e digital da Eli Lilly, destacou o avanço da companhia no uso de inteligência artificial para acelerar a descoberta de novas moléculas. A iniciativa inclui parceria com a Nvidia para construção de um supercomputador dedicado à pesquisa, capaz de testar milhões de possibilidades estruturais em curto espaço de tempo.

Segundo Rau, modelos treinados com dados de moléculas que falharam em etapas anteriores de desenvolvimento permitem ampliar substancialmente o universo exploratório, incluindo aplicações em genética e medicina personalizada. Ele observa que modelos de linguagem aplicados a RNA e DNA abrem novas frentes de investigação, embora o processo de desenvolvimento clínico, ainda dependente de observação biológica e testes de longo prazo, permaneça um fator determinante nos prazos para chegada de medicamentos ao mercado.

O executivo ressalta que a IA acelera sobretudo a fase de descoberta, não substituindo a supervisão humana. Questões de propriedade intelectual também limitam a adoção de pipelines totalmente automatizados, uma vez que sistemas jurídicos atuais não reconhecem invenções atribuídas exclusivamente à IA.

Pharmaceutical industry expands use of AI in molecule discovery, notes Eli Lilly CIO

In an interview with Futuro da Saúde, Diogo Rau, Executive Vice President and Chief Information and Digital Officer at Eli Lilly, highlighted the company's advances in the use of artificial intelligence to accelerate the discovery of new molecules. The initiative includes a partnership with Nvidia to build a supercomputer dedicated to research, capable of testing millions of structural possibilities in a short period of time.

According to Rau, models trained with data from molecules that failed in earlier stages of development allow a substantial expansion of the exploratory universe, including applications in genetics and personalized medicine. He notes that language models applied to RNA and DNA open new areas of investigation, although the clinical development process, still dependent on biological observation and long-term testing, remains a determining factor in timelines for bringing medicines to market.

The executive states that AI accelerates mainly the discovery phase and does not replace human supervision. Intellectual property considerations also limit the adoption of fully automated pipelines, since current legal systems do not recognize inventions attributed exclusively to AI.



59

Austrália e Indonésia obtêm status de Autoridade Listada pela OMS em regulação de produtos para a saúde

A Organização Mundial da Saúde (OMS) reconheceu formalmente as autoridades reguladoras de produtos para a saúde da Austrália e da Indonésia como WHO Listed Authorities (WLAs), marco que reforça a excelência regulatória global e amplia o acesso a produtos médicos seguros e de qualidade. Com a inclusão da Therapeutic Goods Administration (TGA), da Austrália, e da Agência Nacional de Alimentos e Medicamentos da Indonésia, a rede de WLAs passa a contar com 41 autoridades de 39 países, refletindo maior diversidade geográfica entre reguladores que atendem aos mais altos padrões internacionais da OMS.

Segundo a OMS, a ampliação da rede fortalece um ecossistema regulatório mais inclusivo, eficiente e interconectado, capaz de garantir acesso equitativo e oportunamente a produtos seguros, eficazes e de qualidade em todo o mundo. O marco WLA é central para iniciativas da OMS que buscam fortalecer sistemas regulatórios e promover a confiança regulatória (regulatory reliance), inclusive no âmbito do Programa de Pré-qualificação da OMS. Ao permitir que reguladores, agências internacionais e órgãos de compras se apoiem nas decisões das WLAs, o modelo reduz duplicidades, alivia gargalos de oferta e acelera o acesso a medicamentos e vacinas essenciais.

A designação WLA ocorre após processo rigoroso, voluntário e fundamentado em evidências, alinhado a padrões internacionais. As autoridades passam por avaliação técnica abrangente para demonstrar supervisão avançada e consistente em funções regulatórias específicas.

No caso da Austrália, a inclusão da TGA consolida a transição das antigas stringent regulatory authorities para o framework WLA, reforçando seu papel histórico como autoridade de referência para reguladores e agências de aquisição em todo o mundo. Já a autoridade reguladora da Indonésia torna-se a primeira agência de um país de renda média a obter o status WLA de forma independente, resultado de compromisso político contínuo, investimentos de longo prazo e fortalecimento de sua capacidade regulatória, especialmente no campo de vacinas, em um dos mercados de saúde mais complexos globalmente.

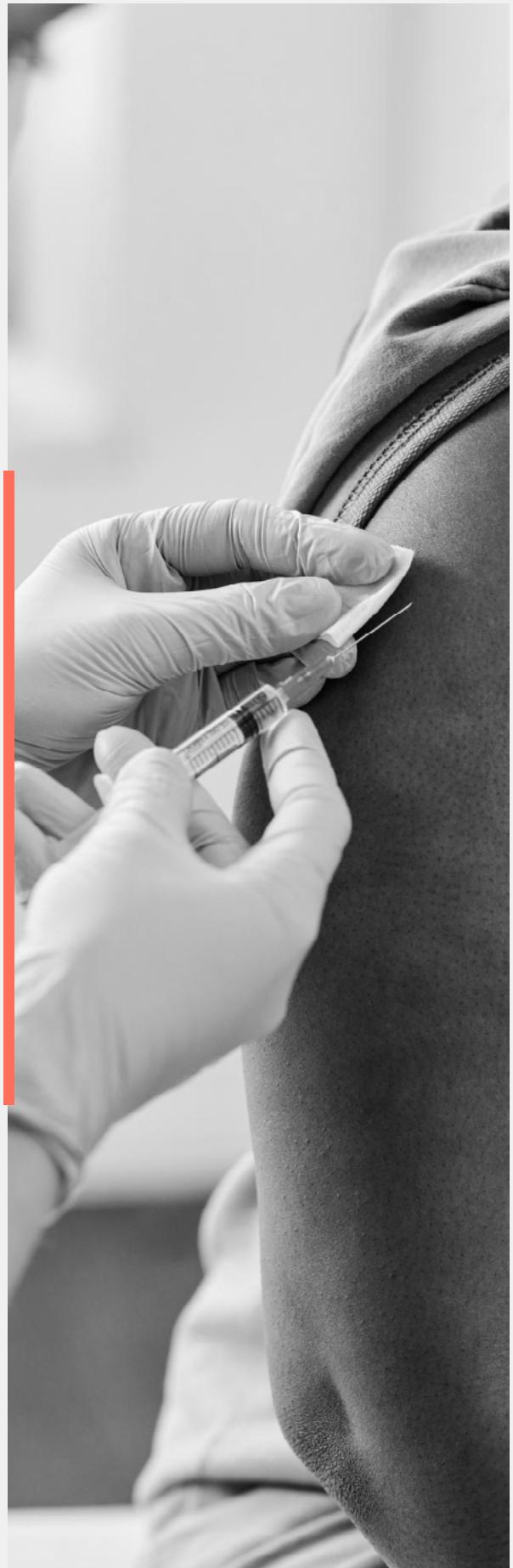
Australia and Indonesia attain WHO Listed Authority status in the regulation of health products

The World Health Organization (WHO) has formally recognized the medical products regulatory authorities of Australia and Indonesia as WHO Listed Authorities (WLAs), a milestone that reinforces global regulatory excellence and expands access to safe, high-quality medical products. With the inclusion of Australia's Therapeutic Goods Administration (TGA) and Indonesia's National Agency of Drug and Food Control, the WLA network now comprises 41 authorities from 39 countries, reflecting broader geographic diversity among regulators that meet the WHO's highest international standards.

According to WHO, the expansion of the network strengthens a more inclusive, efficient and interconnected regulatory ecosystem, capable of ensuring equitable and timely access to safe, effective and quality-assured medical products worldwide. The WLA framework is central to WHO initiatives aimed at strengthening regulatory systems and promoting regulatory reliance, including within the WHO Prequalification Programme. By enabling regulators, international agencies and procurement bodies to rely on the decisions of WLAs, the model reduces duplication, alleviates supply bottlenecks and accelerates access to essential medicines and vaccines.

WLA designation follows a rigorous, voluntary and evidence-based process aligned with international standards. Authorities undergo a comprehensive technical assessment to demonstrate advanced and consistent oversight across specific regulatory functions.

In Australia's case, the listing of TGA completes the transition from the former stringent regulatory authorities to the WLA framework, reinforcing its long-standing role as a reference authority for regulators and procurement agencies worldwide. Indonesia's regulatory authority becomes the first agency from a middle-income country to obtain WLA status independently, the result of sustained political commitment, long-term investment and strengthened regulatory capacity, particularly in vaccine oversight, within one of the world's most complex health markets.



60

Ministério da Saúde amplia cirurgias cardiológicas no SUS com adesão da Rede D'Or ao programa Agora Tem Especialistas

O Ministério da Saúde anunciou, em dezembro de 2025, a adesão da Rede D'Or ao programa Agora Tem Especialistas, iniciativa federal voltada à ampliação do acesso a atendimentos especializados no Sistema Único de Saúde (SUS). Com a entrada da maior rede privada hospitalar do país, o programa passa a contar com a capacidade instalada de hospitais de alta complexidade para expandir a oferta de cirurgias cardiológicas, reduzir filas e acelerar o atendimento de pacientes em áreas de maior demanda assistencial.

A parceria prevê a utilização de leitos, centros cirúrgicos e equipes especializadas da rede privada para atendimento de pacientes do SUS, dentro de modelos de contratualização definidos pelo Ministério da Saúde. A iniciativa reflete uma estratégia de integração público-privada para mitigar gargalos históricos na assistência especializada, especialmente em cardiologia, uma das principais causas de mortalidade no país. Para o setor hospitalar privado, o movimento sinaliza oportunidades de ampliação de receitas via contratos públicos, maior previsibilidade de ocupação e fortalecimento do posicionamento institucional em agendas de saúde pública. Para o sistema de saúde como um todo, a medida reforça o uso de parcerias estruturadas como instrumento de expansão de capacidade assistencial sem necessidade imediata de novos investimentos públicos em infraestrutura, técnica e de dados.

Brazil expands cardiology surgeries in the public health system through partnership with Rede D'Or

Brazil's well-being market, encompassing categories such as vitamins, dietary supplements, natural products, functional cosmetics and self-care items, is projected to reach a record R\$ 48 billion in revenue in 2025. Industry research indicates that this segment has sustained consistent growth in recent years, driven by increasing consumer interest in preventive health, healthy aging and overall wellness. Expansion of product portfolios by pharmacy chains, supermarkets and e-commerce platforms has supported broader market penetration, while private-label strategies have gained traction through competitive pricing and shelf presence.

The strong performance of the well-being category aligns with demographic trends, rising middle-class income and the mainstreaming of products focused on physical and mental performance, dynamics that are also promoting formulation innovation and the entry of new market players. For nutraceutical manufacturers, distributors and retailers, this growth translates into expanded commercial opportunities, strengthened margins in categories adjacent to traditional pharmaceuticals, and greater integration between medicine and wellness product offerings. The segment is expected to continue its upward trajectory in the coming years, with positive implications for inventory strategies, product mix and consumer loyalty.

61

Mercado de bem-estar cresce e deve gerar receita recorde de R\$ 48 bilhões em 2025

O mercado de bem-estar no Brasil, abrangendo categorias como vitaminas, suplementos, produtos naturais, cosméticos funcionais e itens de autocuidado, atingiu um patamar recorde de demanda e faturamento, com projeção de R\$ 48 bilhões em receita total no ano de 2025. Segundo levantamento de consultorias setoriais, o segmento tem crescido de forma consistente nos últimos anos, impulsionado pela maior preocupação dos consumidores com saúde preventiva, envelhecimento saudável e bem-estar geral. A ampliação do portfólio de produtos oferecidos por redes de farmácias, supermercados e e-commerce tem favorecido a penetração dessas categorias no varejo, ao mesmo tempo em que marcas próprias e private labels ganham relevância por meio de estratégias de precificação competitiva.

O desempenho robusto do mercado de bem-estar está associado a tendências demográficas, aumento de renda da classe média e popularização de produtos voltados a performance física e mental, fatores que também impulsionam a inovação de formulações e a entrada de novos players. Para fabricantes de nutracêuticos, distribuidores e varejistas, o crescimento significa expansão de oportunidades comerciais, reforço de margem em categorias adjacentes ao farmacêutico tradicional e integração entre oferta de medicamentos e produtos de saúde complementar. A expectativa é que o segmento continue sua trajetória de alta nos próximos anos, com efeitos positivos sobre a dinâmica de estoque, mix de produtos e fidelização de consumidores.

Well-being market in Brazil set to generate a record R\$ 48 billion in 2025

Brazil's well-being market, encompassing categories such as vitamins, dietary supplements, natural products, functional cosmetics and self-care items, is projected to reach a record R\$ 48 billion in revenue in 2025. Industry research indicates that this segment has sustained consistent growth in recent years, driven by increasing consumer interest in preventive health, healthy aging and overall wellness. Expansion of product portfolios by pharmacy chains, supermarkets and e-commerce platforms has supported broader market penetration, while private-label strategies have gained traction through competitive pricing and shelf presence.

The strong performance of the well-being category aligns with demographic trends, rising middle-class income and the mainstreaming of products focused on physical and mental performance, dynamics that are also promoting formulation innovation and the entry of new market players. For nutraceutical manufacturers, distributors and retailers, this growth translates into expanded commercial opportunities, strengthened margins in categories adjacent to traditional pharmaceuticals, and greater integration between medicine and wellness product offerings. The segment is expected to continue its upward trajectory in the coming years, with positive implications for inventory strategies, product mix and consumer loyalty.

62

Ministério da Saúde aposta em inovação radical para transformar políticas públicas e modelos de cuidado

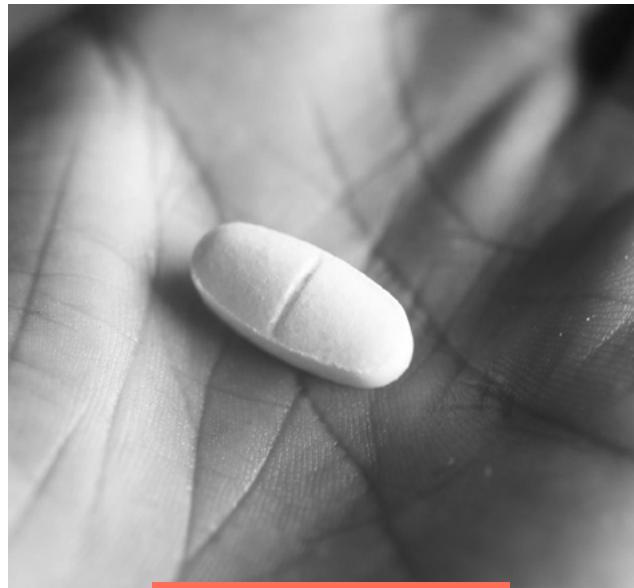
O Ministério da Saúde vem incorporando a inovação radical como eixo estratégico para a transformação das políticas públicas de saúde no Brasil, com foco em soluções capazes de alterar estruturalmente modelos assistenciais, fluxos de cuidado e eficiência do sistema. A agenda envolve o uso de tecnologias como inteligência artificial, saúde digital, análise avançada de dados e novos arranjos institucionais, indo além da inovação incremental tradicionalmente adotada no setor público.

De acordo com a abordagem apresentada, o desafio central não reside apenas na adoção tecnológica, mas na reorganização dos modelos de governança, regulação e financiamento para permitir que essas soluções sejam efetivamente incorporadas ao SUS. O Ministério tem sinalizado a necessidade de ambientes mais flexíveis de experimentação, integração entre bases de dados públicas e privadas e articulação com o setor produtivo, universidades e startups. Para empresas de tecnologia, healthtechs e fornecedores do setor de saúde, a movimentação indica oportunidades relevantes de participação em projetos estruturantes, embora imponha exigências crescentes de compliance, interoperabilidade, segurança da informação e alinhamento com políticas públicas de longo prazo.

Brazil's Ministry of Health positions radical innovation as a driver of public health transformation

Brazil's Ministry of Health is positioning radical innovation as a strategic pillar for transforming public health policies, with an emphasis on solutions capable of structurally reshaping care models, patient pathways and system efficiency. The agenda includes the adoption of artificial intelligence, digital health tools, advanced data analytics and new institutional arrangements, moving beyond traditional incremental innovation approaches within the public sector.

According to the initiative, the core challenge lies not only in technology adoption but in the reconfiguration of governance, regulatory and funding models to enable effective incorporation into the Unified Health System (SUS). The Ministry has signaled the need for more flexible experimentation environments, stronger integration between public and private data ecosystems and closer collaboration with industry, academia and startups. For technology companies, healthtechs and healthcare suppliers, this direction points to meaningful opportunities to engage in large-scale public projects, while also raising expectations around compliance, interoperability, data security and alignment with long-term public policy objectives.

**63**

Novo Nordisk obtém aprovação nos EUA para versão em comprimido de Wegovy

A farmacêutica dinamarquesa Novo Nordisk recebeu aprovação da agência reguladora dos Estados Unidos (FDA) para a comercialização de Wegovy em formato de comprimido, ampliação da oferta do medicamento à base de semaglutida voltado ao tratamento da obesidade. A versão oral representa uma evolução estratégica no portfólio da empresa, que já lidera o mercado global de terapias para perda de peso com formulações injetáveis da mesma molécula. A decisão do FDA abre caminho para maior adesão de pacientes que preferem terapias orais e pode acelerar a penetração do produto em mercados de massa, ampliando a base de usuários além dos segmentos clínicos tradicionais.

Do ponto de vista comercial, a aprovação da versão em comprimido cria uma nova fronteira competitiva entre grandes players de medicamentos para obesidade e diabetes, intensificando a disputa por market share e podendo pressionar modelos de pricing e estratégias de acesso. Analistas apontam que versões orais tendem a ampliar o addressable market (mercado acessível) e gerar maior elasticidade de demanda, especialmente em segmentos de tratamento precoce e uso ambulatorial. Para o setor farmacêutico global, a decisão reforça a importância de estratégias de diversificação de formulações, acelera a corrida por inovações adjacentes e eleva a necessidade de estruturação de canais de distribuição e programas de suporte ao paciente.

Novo Nordisk secures US approval for oral Wegovy formulation

Danish pharmaceutical company Novo Nordisk has received approval from the US Food and Drug Administration (FDA) for a tablet formulation of Wegovy, expanding its obesity treatment portfolio based on semaglutide. The oral version marks a strategic extension of the product line, which already dominates the global weight-loss therapy market with injectable formulations. The FDA's decision paves the way for broader patient uptake among those who prefer oral therapies and may accelerate market penetration into mainstream segments beyond traditional clinical cohorts.

From a commercial perspective, the approval of the oral formulation creates a new competitive frontier among major obesity and diabetes drugmakers, intensifying the battle for market share and potentially shaping pricing and access strategies. Analysts suggest that oral versions are likely to expand the addressable market and drive greater demand elasticity, particularly in early treatment and ambulatory care settings. For the global pharmaceutical sector, the move underscores the importance of formulation diversification, accelerates adjacent innovation races and heightens the need for robust distribution channels and patient support programs.



64

Anvisa aprova novo marco regulatório para fitoterápicos e moderniza regras do setor

A Anvisa aprovou um novo marco regulatório para medicamentos fitoterápicos, promovendo uma atualização relevante das regras aplicáveis ao registro, produção, controle de qualidade e comercialização desses produtos no Brasil. A revisão normativa busca alinhar o regime regulatório à evolução científica e tecnológica do setor, ao mesmo tempo em que reforça critérios de segurança, eficácia e rastreabilidade, trazendo maior clareza para fabricantes, importadores e detentores de registro.

O novo marco introduz ajustes em requisitos técnicos, flexibiliza determinados procedimentos regulatórios e cria caminhos mais proporcionais ao risco para produtos com uso tradicional reconhecido, sem abrir mão de padrões sanitários. Para a indústria farmacêutica e de produtos naturais, a mudança tende a reduzir barreiras regulatórias, ampliar previsibilidade e estimular investimentos em inovação, pesquisa clínica e ampliação de portfólio. O avanço também é visto como um movimento estratégico para fortalecer a competitividade do segmento de fitoterápicos, que cresce em paralelo às tendências de bem-estar, saúde preventiva e uso de terapias complementares, exigindo das empresas revisão de estratégias regulatórias, adequação de dossiês e alinhamento de processos internos às novas exigências.

Anvisa approves new regulatory framework for herbal medicines

Anvisa has approved a new regulatory framework for herbal medicines, introducing a significant update to the rules governing registration, manufacturing, quality control and commercialization of these products in Brazil. The revised framework aims to align regulation with scientific and technological advances while reinforcing standards related to safety, efficacy and traceability, providing greater clarity for manufacturers, importers and marketing authorization holders.

The new rules introduce technical adjustments, streamline certain regulatory procedures and adopt more risk-proportionate pathways for products with well-established traditional use, without compromising sanitary standards. For pharmaceutical companies and natural-product manufacturers, the changes are expected to lower regulatory barriers, increase predictability and encourage investment in innovation, clinical research and portfolio expansion. The move is also seen as strategic for strengthening the competitiveness of the herbal medicines segment, which continues to grow alongside wellness and preventive-health trends, requiring companies to reassess regulatory strategies, update dossiers and align internal processes with the new framework.



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