

Stand up 2 Health

JOURNAL

Janeiro/January 2026



COSRO

Índice

Index

- 01** Novo Nordisk já leva Wegovy em comprimido às farmácias dos EUA e acelera estratégia comercial de obesidade
Novo Nordisk rolls out oral Wegovy in US pharmacies, advancing commercial obesity strategy
- 02** Reforma tributária pressiona o varejo farmacêutico e acelera ajuste de margens e preços
Tax reform pressures pharmaceutical retail and accelerates margin and pricing adjustments
- 03** Principais patentes farmacêuticas que expiram em 2026 criam janela de oportunidade para genéricos e biossimilares
Key pharmaceutical patents expiring in 2026 create opportunity window for generics and biosimilars
- 04** Nova lei cria incentivos para fortalecer a indústria química no Brasil
New law introduces incentives to strengthen Brazil's chemical industry
- 05** BNDES impulsionou quase 600 novos medicamentos e vacinas por meio de financiamento ao setor
BNDES enabled nearly 600 new medicines and vaccines through industry financing
- 06** 90 dias da DUIMP: balanço inicial aponta avanços e desafios no novo processo de importação
90-day DUIMP review shows progress and operational challenges in Brazil's new import process
- 07** Governo Federal e Banco dos BRICS assinam R\$ 1,7 bilhão para hospital inteligente e rede integrada no SUS
Brazil's Federal Government and BRICS Bank sign R\$ 1.7 billion deal for smart hospital and integrated SUS network
- 08** Anvisa aprova medicamento inédito para tratamento da doença de Alzheimer no Brasil
Anvisa approves first-of-its-kind drug for Alzheimer's disease treatment in Brazil
- 09** Ministério da Saúde lança edital para impulsionar soluções inovadoras em saúde digital no SUS
Ministry of Health launches call to boost innovative digital health solutions for SUS
- 10** Ministério da Saúde define repasses para assistência farmacêutica em 2026 conforme atualização populacional
Brazil's Ministry of Health defines 2026 pharmaceutical assistance transfers based on updated population figures
- 11** Ministério da Saúde lança chamadas públicas para fortalecer pesquisa inovadora e estratégica para o SUS
Ministry of Health launches public calls to strengthen innovative and strategic research for SUS
- 12** ChatGPT e IA generativa transformam práticas em saúde: aplicações, riscos e oportunidades para o setor
ChatGPT and generative AI reshape healthcare practices: applications, risks and sector opportunities
- 13** EUA revisam diretrizes alimentares e recomendam maior consumo de proteína e "alimentos de verdade"
U.S. updates federal dietary guidelines to prioritize protein and "real food" consumption
- 14** CMED abre consulta pública sobre critérios para fixação de preços em demandas judiciais
Brazil's CMED opens public consultation on pricing criteria for judicially mandated medicines
- 15** Estudo inédito aponta tendências de consumo no varejo farmacêutico e impacto pós-pandemia
New study highlights consumption trends in pharmaceutical retail and post-pandemic market shifts
- 16** EUA testam prescrição médica com apoio de inteligência artificial em Utah para ampliar acesso e eficiência
AI-assisted medical prescribing pilots in Utah aim to boost access and clinical efficiency
- 17** STJ afasta prorrogação de patentes de Ozempic e Rybelsus e consolida limite temporal da exclusividade farmacêutica
STJ dismisses extension of Ozempic and Rybelsus patents and consolidates the temporal limit of pharmaceutical exclusivity
- 18** MedSUS entra na fase final de testes e sinaliza novo paradigma para a judicialização de medicamentos no SUS
MedSUS enters final testing phase and signals a new paradigm for the judicialization of medicines within the SUS
- 19** Anvisa amplia estratégia de avaliação de agrotóxicos e reforça controle pós-mercado com visitas técnicas e análise otimizada
Anvisa expands pesticide evaluation strategy and strengthens post market control through technical inspections and optimized analysis
- 20** STJ consolida dever de custeio de uso off label por planos de saúde quando presentes prescrição médica e registro sanitário
STJ consolidates the obligation of health plans to cover off label use when medical prescription and sanitary registration are present
- 21** Novo marco de precificação de medicamentos da CMED amplia categorias, complexidade regulatória e debate setorial
New CMED drug pricing framework expands categories, regulatory complexity and sector debate
- 22** FDA amplia flexibilidade regulatória para terapias celulares e gênicas com foco em inovação
FDA expands regulatory flexibility for cell and gene therapies with a focus on innovation
- 23** Anvisa entra em 2026 com foco em eficiência regulatória, revisão normativa e agendas sensíveis ao setor
Anvisa enters 2026 with a focus on regulatory efficiency, normative review and sector sensitive agendas
- 24** OMS atualiza manuais de vigilância de doenças transmitidas por alimentos e reforça padrões globais de resposta
WHO updates foodborne disease surveillance manuals and reinforces global

Índice

Index

- 25** Anvisa avança na revisão das boas práticas de fabricação de alimentos e amplia diálogo com o setor produtivo
Anvisa advances review of food good manufacturing practices and expands dialogue with the productive sector
- 26** STF pressiona por celeridade nas auditorias de emendas da saúde e reforça controle sobre gastos do SUS
STF pressures for faster audits of health related parliamentary amendments and strengthens control over SUS expenditures
- 27** Lula reforça agenda de abertura comercial e amplia sinalização de inserção internacional do Brasil
Lula reinforces trade liberalization agenda and expands signals of Brazil's international insertion
- 28** Reino Unido autoriza dose ampliada do Wegovy e reforça estratégia comercial da Novo Nordisk no mercado de obesidade
United Kingdom authorizes increased Wegovy dosage and reinforces Novo Nordisk's commercial strategy in the obesity market
- 29** STF exige reforço do DenaSUS e aceleração de auditorias diante da expansão das emendas na saúde
STF requires reinforcement of DenaSUS and acceleration of audits amid expansion of health parliamentary amendments
- 30** Ano eleitoral tende a concentrar execução de políticas e elevar cautela regulatória na agenda da saúde em 2026
Electoral year tends to concentrate policy execution and increase regulatory caution in the health agenda for 2026
- 31** Anvisa operacionaliza Agenda Regulatória 2026-2027 com 161 temas e aposta em inovação para reduzir filas e driblar gargalos
Anvisa operationalizes the 2026 to 2027 Regulatory Agenda with 161 topics and bets on innovation to reduce backlogs and address bottlenecks
- 32** Anvisa submete à consulta pública novas regras para fracionamento e reaproveitamento de embalagens de cosméticos e perfumes
Anvisa submits new rules on fractionation and reuse of cosmetic and perfume packaging to public consultation
- 33** Ministério da Saúde avança na construção do Programa Nacional de Inovação Radical em Saúde
Ministry of Health advances construction of the National Program for Radical Innovation in Health
- 34** Agenda regulatória, patentes e impulso produtivo moldam perspectivas da indústria farmacêutica nacional em 2026
Regulatory agenda, patents and productive momentum shape prospects of the national pharmaceutical industry in 2026
- 35** Anvisa aprova marco regulatório de produção de cannabis para fins medicinais em território nacional
Anvisa Approves Regulatory Framework for the Production of Cannabis for Medicinal Purposes in Brazil
- 36** AstraZeneca anuncia investimento bilionário na China com foco em P&D e manufatura
AstraZeneca Announces Multibillion-Dollar Investment in China Focused on R&D and Manufacturing
- 37** Roche prevê retomada do crescimento no mercado brasileiro
Roche Expects a Return to Growth in the Brazilian Market
- 38** Cofen amplia o rol de medicamentos que podem ser prescritos por enfermeiros
Cofen Expands the List of Medicines That May Be Prescribed by Nurses
- 39** Hypofarma amplia capacidade produtiva com nova unidade em Minas Gerais
Hypofarma Expands Manufacturing Capacity with a New Facility in Minas Gerais
- 40** Healthtech aposta em totem de triagem com IA para ampliar atendimento
Healthtech Bets on AI-Powered Triage Kiosk to Expand Care Delivery
- 41** Parceria público-privada pode viabilizar transferência de tecnologia em tratamento contra HIV
Public-Private Partnership May Enable Technology Transfer for HIV Treatment
- 42** Brasil reforça cooperação internacional na atenção primária à saúde nas Américas
Brazil Strengthens International Cooperation on Primary Health Care in the Americas
- 43** SUS Digital: ações fortalecem privacidade e segurança de informações de saúde
SUS Digital: Initiatives Strengthen Privacy and Security of Health Information
- 44** Brasil e China discutem parcerias para ampliar capacidade produtiva em saúde
Brazil and China Discuss Partnerships to Expand Health Manufacturing Capacity
- 45** Fiscalização sanitária ganha padronização com novos roteiros de inspeção
Health Surveillance Enforcement Gains Standardization with New Inspection Checklists
- 46** Anvisa abre Consulta Dirigida sobre nomes comerciais de medicamentos para subsidiar revisão normativa
Anvisa Opens Targeted Consultation on Drug Brand Names to Support Regulatory Review
- 47** Diálogo entre Anvisa e ANS avança convergência regulatória para tecnologias de saúde
Dialogue Between Anvisa and ANS Advances Regulatory Convergence for Health Technologies
- 48** Interfarma adere ao Pacto Brasil pela Integridade Empresarial
Interfarma Joins the Brazil Pact for Business Integrity

Team's Pick

We see 2026 as a Year of Convergence

The life sciences and healthcare market enters 2026 with multiple vectors moving simultaneously, particularly in Brazil. Renewed international trade signalling, a concentrated wave of high-impact patent expirations expected to accelerate the generics and biosimilars cycle, and a policy-driven push to modernize (and in some areas tighten) regulatory and operational pathways are unfolding at the same time.

What makes this moment distinctive is not the presence of any single trend, but the interaction among them. A more outward-facing trade agenda has the potential to reshape supply-chain strategies and partnership models; the patent cliff intensifies competitive pressure, forcing portfolio repricing and differentiation; and regulatory and system-level reforms, ranging from import procedures to public procurement and financing logic, raise the premium on sequencing, coordination and execution discipline.

Signals from the January cycle suggest that 2026 will “reward” companies that treat LATAM and Brazil as portfolio markets, where regulatory, access, supply and financing decisions must be carefully timed and integrated, rather than approached as isolated filings or stand-alone commercial initiatives. This applies both to originators managing loss-of-exclusivity exposure and to generics and biosimilar players seeking scale in an increasingly crowded window. At the same time, market dynamics are being shaped by the structure of public-sector demand and investment. Announcements around SUS-linked funding flows, digital transformation initiatives and innovation calls point to an ecosystem in which “capital catalysis”, through public banks, sector funds and targeted programmes, will continue to influence what is developed, tested and ultimately adopted.

International market inputs reinforce this convergence narrative. While a significant majority of biopharma and medtech executives report confidence in their own organisations’ financial outlook for 2026, optimism regarding the global economy remains notably lower. This confidence gap is consistent with a year in which companies may need to reconcile global momentum, including investments in AI and emerging technologies, with local resilience, under conditions of regulatory volatility, pricing pressure and geopolitical uncertainty. Survey data also indicate meaningful regional variation in sentiment, which in practical terms increases the strategic value of diversified exposure, agile operating models and robust external partnerships as drivers of sustainable growth.

Against this backdrop, regulatory agendas emerge as a central organising axis for 2026. Both ANVISA and the National Supplementary Health Agency (ANS) enter the year with structured, forward-looking roadmaps focused on efficiency, backlog normalisation and selective revision of sensitive frameworks, rather than broad regulatory overhaul. ANVISA’s 2026 – 2027 Regulatory Agenda, comprising 161 priority topics, and ANS’s public process to shape its 2026 – 2028 agenda signal continuity, consolidation and targeted adjustment across medicines, health products and access regulation.

Key themes include regulatory sandboxes, the review of legacy regimes, long-awaited developments in medicinal cannabis regulation, and sustained attention to access and pricing dynamics, particularly in the context of judicialisation. CMED’s public consultation on pricing criteria for medicines supplied pursuant to court orders further underscores the sensitivity of PMVG parameters and public procurement pricing in 2026. Additional fronts, such as debates on pharmacies in supermarkets, food labelling requirements and the expected constitutional review of ANVISA’s advertising powers, contribute to a dense but execution-oriented regulatory environment. Cross-cutting initiatives, including the advancement of Brazil’s AI regulatory framework, are also expected to intersect with health regulation through governance, transparency and risk-management requirements.

China and EU-Mercosur

Brazil’s federal executive has signalled that market opening and strategic partnerships will remain priorities in 2026, explicitly referencing China alongside the conclusion of the EU-Mercosur agreement and negotiations with EFTA countries. For life sciences stakeholders, the relevance lies less in headline diplomacy and more in second-order effects that may materialise rapidly in day-to-day operations.

Supply-chain and sourcing decisions, particularly for pharmaceutical inputs and health-related products, are likely to become more sensitive to trade facilitation measures, customs modernisation and cross-border compliance requirements, especially for companies dependent on imported strategic inputs. In parallel, partnership models and R&D footprints may increasingly reflect China’s continued positioning as a global hub for research, development and manufacturing. Recent announcements of large-scale, China-focused R&D and manufacturing investments by global pharmaceutical players underscore the country’s centrality to clinical development and industrial scale, with potential spillovers for global pipeline strategies and competitive timing. Competitive pressure in medical devices and adjacent supply chains may also intensify as Asian-facing strategies mature, elevating regulatory capability as a key differentiator for both market entry and inbound competition management.

The net takeaway is that, even when the “trade news” is not life-sciences-specific, 2026 planning should assume that trade agenda signals can affect procurement economics, sourcing risk, and partnership optionality across the sector.



The patent cliff

A concentrated wave of patent expirations expected in 2026 is set to reshape competitive dynamics across therapeutic areas such as diabetes, obesity, oncology and immunology, while opening significant space for generics and biosimilars. This patent cliff is best understood as a strategic inflection point that will test the speed, coordination and execution capacity of market participants.

Substitution is increasingly becoming a race defined by execution rather than a purely regulatory exercise. Players most likely to capture volume and market share will be those able to synchronise regulatory timing, manufacturing scale-up and payer or distributor contracting well ahead of loss of exclusivity, in an environment where price erosion and volume reallocation tend to occur rapidly. For originators, the window to defend value is markedly compressed. Margin pressure and accelerated competition reinforce the need to advance innovation pipelines, strengthen brand differentiation and reassess pricing and access strategies. In this context, value defence increasingly extends beyond commercial positioning to include evidence-generation strategies, such as real-world data, and more sophisticated access planning to sustain differentiation post-exclusivity.



Big reviews expected in 2026

From an operational standpoint, 2026 is shaping up as a year of consolidation, targeted revision and disciplined implementation rather than wholesale regulatory change. Brazil continues to invest in predictability and process integration, while simultaneously raising execution standards for regulated players.

ANVISA’s 2026 – 2027 Regulatory Agenda, which has been operational since early 2026 and comprises 161 priority topics, functions as a practical roadmap for institutional execution and selective normative change. Beyond its emphasis on efficiency and backlog normalization (building on measures introduced in 2025 such as process grouping for applications sharing technical or clinical reports and active pharmaceutical ingredients, and the expanded use of regulatory reliance), the agenda also signals a meaningful recalibration of substantive regulatory frameworks across health products, food, cosmetics and medical devices.

Several themes illustrate this shift. The continued development of a regulatory sandbox reflects ANVISA’s intention to test flexible regulatory approaches for innovative health technologies and emerging business models, reducing early-stage legal uncertainty while accelerating market access. In parallel, long-standing frameworks are under review, including rules applicable to medical devices, software as a medical device (SaMD), transfer of product ownership, and import operations conducted by third parties, all of which have direct implications for compliance design, portfolio management, M&A transactions and complex group structures.

The agenda also places renewed focus on hybrid and adjacent sectors, such as foods for special medical purposes, plant-based products, nutrigenomics and materials in contact with food, signalling a gradual extension of post-market logic and risk-based oversight beyond traditional pharmaceutical boundaries. At the same time, technically and politically sensitive topics (including cultivation and use of medicinal cannabis, aesthetic products with dermal action, accessibility requirements for labelling and consumer information, and the formalisation of criteria for administrative settlement agreements) underscore a broader move toward governance, transparency and legal certainty in enforcement and risk management.

In parallel, the National Supplementary Health Agency (ANS) has launched Public Call for Contributions (TPS) No. 6 to inform its 2026–2028 Regulatory Agenda, structured around macro-themes such as supervision and enforcement, transparency, economic regulation, access guarantees and beneficiary relations, SUS integration, information governance and emerging challenges, including discount cards, judicialisation and rare diseases. Taken together, these parallel agendas suggest that, in 2026, regulated players will face both continued pressure for process efficiency and incremental tightening of governance, traceability and accountability expectations across the health system.

Targeted frameworks: pricing, research and industrial policy

Beyond agenda-setting, 2026 will be shaped by targeted regulatory and policy frameworks that directly affect how companies price, develop and supply health technologies in Brazil. Chief among these is the overhaul of the drug pricing regime under CMED Resolution No. 3/2025, effective as of 29 April 2026, which replaces the long-standing framework with a more granular and process-driven model. Key features include differentiated pricing categories, an expanded international reference basket, strengthened treatment of incremental innovation, stricter coupling between sanitary authorisation and price submission through mandatory and time-bound filing of the Price Information Dossier (DIP), and transitional rules addressing pending, omitted or provisional cases, as well as reinforced powers for regulatory price setting.

Parallel discussions on pricing criteria for medicines supplied pursuant to judicial decisions reinforce the growing regulatory focus on court-driven access pathways, with direct implications for PMVG parameters, public procurement benchmarks and supplier risk-allocation strategies in litigation-intensive environments.

In the clinical research arena, the consolidated legal framework introduced by Law No. 14,874/2024, as further operationalised by its implementing decree, enhances legal certainty while leaving open relevant operational questions around post-study supply obligations, ethics committee governance and risk classification. These developments are expected to directly affect sponsor risk assessment, trial budgeting and site selection strategies. Industrial policy instruments, particularly Productive Development Partnerships (PDPs) under the CEIS strategy, continue to link innovation, local production and SUS procurement, increasing the relevance of governance, technological readiness and delivery capacity for private-sector participation



Catalytic capital and public calls

Public funding and industrial policy instruments remain central to execution dynamics in 2026, increasingly operating as catalytic capital (not merely through direct funding, but by structuring demand, reducing execution risk and setting bankability conditions for private investment in health).

On the industrial policy side, the Ministry of Health has advanced the PDP pipeline by authorising the execution of commitment terms for projects selected from the 2024 cycle (with the publication of excerpts in the Official Gazette triggering the next implementation phase), reinforcing the role of SUS-linked procurement pathways as a demand anchor that can unlock investment decisions and local capacity build-out.

In parallel, Brazil has been refining the operational framework for mobilising private capital into priority SUS projects through tax-advantaged debentures: the Ministry of Health's rules establish eligibility, monitoring and oversight criteria for qualifying health infrastructure investments as "priority projects" for purposes of issuing incentivised and infrastructure debentures under the relevant federal statutes and implementing decree, effectively embedding governance, transparency and accountability requirements into funding access.

In practical terms, these instruments signal that "bankability" and "adoptability" are increasingly becoming design constraints from day one: robust governance, auditable reporting and credible delivery capacity are no longer add-ons, but prerequisites to capture SUS-adjacent funding windows and scale.



2026, in practical terms

Taken together, 2026 is likely to be defined by execution quality, institutional coordination and timing discipline. Trade liberalisation signals, an accelerated patent cliff, active industrial and innovation policy and dense regulatory agendas are unfolding simultaneously but under different logics and speeds. This convergence heightens sequencing risk: misalignment in one dimension (regulatory, operational, commercial or financial) may generate disproportionate effects elsewhere.

Ultimately, competitive advantage in 2026 is unlikely to stem from correctly predicting a single regulatory or market outcome. Rather, it will accrue to organisations that remain institutionally prepared, operationally integrated and strategically agile, capable of adjusting priorities and execution as signals crystallise over the course of the year.

[Leia este artigo em português.](#)



Team's Pick

01

Novo Nordisk já leva Wegovy em comprimido às farmácias dos EUA e acelera estratégia comercial de obesidade

A Novo Nordisk começou a distribuir Wegovy em comprimido nas farmácias dos Estados Unidos, após a aprovação regulatória pelo FDA para comercialização do medicamento oral para perda de peso à base de semaglutida. A movimentação marca um passo importante na estratégia da empresa em ampliar o alcance do portfólio para além das versões injetáveis, buscando maior adesão do paciente e participação em segmentos de mercado menos dependentes de aplicações clínicas. A disponibilização em farmácias físicas e digitais permite que Wegovy concorra de forma mais direta com outras terapias orais em desenvolvimento, bem como crie novos pontos de contato com prescritores e pacientes.

Do ponto de vista de mercado, a entrada nas farmácias amplia o addressable market (mercado acessível) do produto, potencialmente impulsionando receita incremental e acelerando a curva de adoção, especialmente em regimes de cuidado primário e manejo ambulatorial da obesidade. Fabricantes de medicamentos, redes varejistas e distribuidores devem ajustar estratégias logísticas, programas de suporte ao paciente e negociações com payers e planos de saúde, dada a expectativa de maior volume de dispensação e a necessidade de estruturas de reembolso e acessibilidade adequadas ao modelo oral.

Novo Nordisk rolls out oral Wegovy in US pharmacies, advancing commercial obesity strategy

Novo Nordisk has begun distributing the oral formulation of Wegovy in pharmacies across the United States, following regulatory approval by the U.S. Food and Drug Administration for the semaglutide-based weight-loss pill. The launch represents a key move in the company's strategy to broaden the reach of its obesity treatment portfolio beyond injectable products, aiming to boost patient uptake and capture market segments that favor orally administered therapies. Placement in both physical and digital pharmacy channels positions Wegovy to compete more directly with other oral candidates under development and to enhance engagement with prescribers and patients.

From a market perspective, pharmacy availability expands the product's addressable market, potentially driving incremental revenue and accelerating adoption curves, particularly in primary care and ambulatory obesity management settings. Pharmaceutical manufacturers, retail pharmacy chains and distributors will need to adjust logistics strategies, patient support programs and negotiations with payers and health plans, given expectations of higher dispensing volumes and the need for appropriate reimbursement and access frameworks for the oral model.

02

Reforma tributária pressiona o varejo farmacêutico e acelera ajuste de margens e preços

O varejo farmacêutico brasileiro sente os efeitos da proposta de reforma tributária, que está em discussão no Congresso Nacional e que pode alterar profundamente o regime de cobrança de tributos sobre bens e serviços. De acordo com analistas ouvidos pelo Panorama Farmacêutico, a proposta atual tende a elevar a carga tributária efetiva sobre categorias intensivas em giro e margem apertada, como medicamentos isentos de prescrição (OTC), itens de perfumaria e produtos de bem-estar, pressionando margens e potencialmente levando a reajustes de preços ao consumidor final.

O impacto se apresenta em múltiplas frentes: além de custos mais elevados de operação para redes de farmácias e drogarias, as mudanças tributárias propostas podem reduzir a atratividade de categorias de menor valor agregado e elevar a complexidade de compliance tributário para redes com ampla variedade de SKUs. Para distribuidores e fabricantes, a perspectiva de reajuste no modelo de tributação implica repensar estratégias de preço, mix de produtos e negociações comerciais com varejistas, além de reforçar a importância de iniciativas de gestão tributária, eficiência operacional e advocacy setorial para mitigar efeitos adversos. O setor observa com atenção o desenrolar das discussões, que podem ter efeitos significativos sobre dinâmica de preços, competitividade e investimento no varejo farmacêutico em 2026 e além.

Tax reform pressures pharmaceutical retail and accelerates margin and pricing adjustments

Brazil's pharmaceutical retail sector is feeling the effects of the proposed tax reform currently under discussion in the National Congress, which could substantially change the tax regime on goods and services. According to analysts cited by Panorama Farmacêutico, the current proposal is likely to increase the effective tax burden on high-turnover, low margin categories, such as over-the-counter (OTC) medicines, perfumery items and wellness products, thereby squeezing margins and potentially leading to consumer price adjustments.

The impact appears on several fronts: beyond higher operating costs for pharmacy chains and drugstores, the proposed tax changes could reduce the attractiveness of lower-value categories and increase the complexity of tax compliance for retailers managing extensive SKUs. For distributors and manufacturers, the prospect of a revised tax model implies the need to rethink pricing strategies, product mix and commercial negotiations with retailers, while underscoring the importance of tax management, operational efficiency and sector advocacy to mitigate adverse effects. The industry is watching the developments closely, as the outcome could have significant implications for pricing dynamics, competitiveness and investment in pharmaceutical retail in 2026 and beyond.



03**Principais patentes farmacêuticas que expiram em 2026 criam janela de oportunidade para genéricos e biossimilares**

Um conjunto significativo de patentes farmacêuticas de alto impacto comercial está programado para expirar em 2026, abrindo espaço no Brasil para a entrada de versões genéricas e biossimilares, com potencial de alterar a dinâmica competitiva em múltiplas classes terapêuticas. Entre os ativos cujas proteções de propriedade intelectual expiram estão medicamentos de grande relevância no tratamento de diabetes, obesidade, oncologia e imunologia, que historicamente representam parcelas substanciais das receitas das suas respectivas fabricantes originadoras. Prevendo R\$ 22,6 milhões para apoio às ações pactuadas. Especialistas apontam que a expiração dessas patentes tende a impulsionar competição por preço e volume, reduzir barreiras de entrada para fabricantes locais e multinacionais de genéricos/biossimilares, e criar pressões para ajustar estratégias de marketing, portfólio e cadeia de suprimentos. A expectativa é que, com o vencimento das exclusividades, atores do mercado ampliem a oferta de alternativas terapêuticas, gerando potencial de impacto positivo sobre acesso a tratamentos, mas também exigindo maior eficiência operacional e competitividade nos contratos com payers e distribuidores. Para a indústria originadora, a perda de exclusividade impõe a necessidade de acelerar pipelines de inovação, reforçar diferenciação de marca e reavaliar modelos de precificação e acesso, em um cenário mais competitivo e com pressão sobre as margens.

Key pharmaceutical patents expiring in 2026 create opportunity window or generics and biosimilars

A significant set of high-impact pharmaceutical patents is scheduled to expire in 2026, creating opportunities in Brazil for the introduction of generic and biosimilar versions that could shift competitive dynamics across multiple therapeutic areas. Patents nearing expiration include drugs with major commercial relevance in diabetes, obesity, oncology and immunology, categories that have historically accounted for substantial revenue shares for their originator manufacturers. Industry analysts note that these patent expirations are expected to spur price and volume competition, lower barriers to entry for local and multinational generics/biosimilar producers, and prompt adjustments in marketing, portfolio and supply-chain strategies. With exclusivity periods ending, market players are anticipated to expand the range of therapeutic alternatives, potentially improving patient access while demanding greater operational efficiency and competitiveness in contracts with payers and distributors. For originator companies, the loss of exclusivity underscores the urgency of accelerating innovation pipelines, reinforcing brand differentiation and reassessing pricing and access models amid increased competition and margin pressure.

**04****Nova lei cria incentivos para fortalecer a indústria química no Brasil**

O Congresso Nacional aprovou e o governo sancionou uma nova lei de incentivos à indústria química, voltada a ampliar a competitividade do setor, estimular a produção doméstica de insumos estratégicos e reduzir a dependência de importações críticas. A legislação estabelece mecanismos como reduções tributárias temporárias, créditos presumidos, estímulos a investimentos em inovação e P&D, e regimes especiais de desenvolvimento industrial, com o objetivo de transformar o Brasil em um polo mais atraente para fabricação de produtos químicos, incluindo aqueles com aplicações em saúde, farmacêuticos, cosméticos e materiais de alta tecnologia. A lei prevê ainda a simplificação de processos regulatórios e ambientais para empreendimentos elegíveis, instrumentos de fomento à modernização de plantas industriais e linhas de crédito direcionadas por meio de bancos públicos e fundos setoriais. Para empresas farmacêuticas, químicas e de biotecnologia, a nova norma pode reduzir custos de produção de insumos, ampliar a capacidade de integração vertical e fortalecer cadeias de fornecimento locais, além de criar ambiente mais previsível para investimentos de longo prazo. O setor observa que os incentivos podem acelerar projetos de common manufacturing (CMO) e parcerias internacionais, ao mesmo tempo em que exigem estruturas robustas de compliance tributário e planejamento estratégico para aproveitar

New law introduces incentives to strengthen Brazil's chemical industry

The National Congress has approved, and the government has signed into law, a new package of incentives for the chemical industry aimed at boosting competitiveness, encouraging domestic production of strategic inputs and reducing reliance on critical imports. The legislation establishes mechanisms such as temporary tax reductions, presumed tax credits, support for innovation and R&D investments, and special industrial development regimes, with a view to positioning Brazil as a more attractive manufacturing hub for chemical products, including those used in healthcare, pharmaceuticals, cosmetics and advanced materials. The law also provides for streamlined regulatory and environmental processes for eligible projects, modernization support for industrial facilities and targeted credit lines through public banks and sector funds. For pharmaceutical, chemical and biotech companies, the new framework could lower production costs for key inputs, expand vertical integration capabilities and strengthen local supply chains, creating a more predictable investment climate over the long term. The sector expects that incentives may accelerate contract manufacturing (CMO) initiatives and international partnerships, while also requiring robust tax compliance and strategic planning to fully leverage the anticipated benefits.

05**BNDES impulsionou quase 600 novos medicamentos e vacinas por meio de financiamento ao setor**

O Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) viabilizou, entre 2015 e 2025, o desenvolvimento de quase 600 medicamentos, vacinas e insumos farmacêuticos estratégicos por meio de operações de financiamento, fundos setoriais e mecanismos de crédito direcionado à indústria de saúde. A análise divulgada destaca que os recursos apoiaram desde projetos de P&D em biotecnologia até modernização de plantas produtivas e expansão de capacidade de fabricação, reforçando a atuação do banco como eixo de fomento à competitividade tecnológica nacional.

Entre os impactos observados estão a aceleração de pipelines inovadores, fortalecimento de empresas de médio porte, aumento da produção local de insumos estratégicos e maior participação da indústria brasileira em mercados exportadores. O BNDES também facilitou a participação de empresas em cadeias globais de valor e reduziu a dependência de importados em categorias consideradas críticas para a saúde pública. Para fabricantes farmacêuticos, biotech e investidores, a contribuição do banco representa um ambiente ampliado de financiamento com prazos e condições compatíveis com projetos de longo prazo, ao mesmo tempo em que reforça a necessidade de governança financeira e maturidade de projetos para acessar linhas de crédito estruturadas.

BNDES enabled nearly 600 new medicines and vaccines through industry financing

The Brazilian Development Bank (BNDES) facilitated the development of almost 600 medicines, vaccines and strategic pharmaceutical inputs between 2015 and 2025 through financing operations, sector funds and targeted credit mechanisms for the health industry. According to published analysis, these resources supported a range of initiatives from biotech R&D projects to manufacturing modernization and increased production capacity, highlighting the bank's role as a key driver of national technological competitiveness.

Observed impacts include accelerated innovation pipelines, stronger mid-sized companies, expanded local production of strategic inputs and higher participation of Brazilian firms in export markets. BNDES also helped companies integrate into global value chains and reduced dependence on imports in categories critical to public health. For pharmaceutical manufacturers, biotech firms and investors, the bank's contribution signifies an expanded financing environment with terms and conditions suited to long-horizon projects, while underscoring the importance of financial governance and project maturity to access structured credit lines.

**06****90 dias da DUIMP: balanço inicial aponta avanços e desafios no novo processo de importação**

A Anvisa divulgou um balanço dos primeiros 90 dias da implantação da Declaração Única de Importação (DUIMP), instrumento que veio reformular e integrar processos administrativos de importação no Brasil, incluindo medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos relacionados à saúde. Segundo a Agência, o novo sistema promoveu maior eficiência na tramitação documental, simplificação de procedimentos e redução de redundâncias entre órgãos de fiscalização, favorecendo o fluxo de comércio exterior. No entanto, o relatório preliminar também identifica desafios operacionais, como a adaptação de sistemas internos das empresas, necessidade de capacitação de equipes e ajustes de compliance para atender às novas exigências, além da sincronização de plataformas eletrônicas entre Anvisa, Receita Federal e demais entidades envolvidas. Para o setor farmacêutico e importadores, o impacto da DUIMP é significativo: a maior previsibilidade e transparência prometem acelerar o tempo de liberação de produtos importados, reduzir custos logísticos e mitigar gargalos que historicamente afetavam o acesso a insumos estratégicos. Ao mesmo tempo, as organizações precisam revisar processos internos, reforçar governança de importação e investir em tecnologia da informação para maximizar os benefícios do novo modelo. A Anvisa reafirmou seu compromisso com o aperfeiçoamento contínuo do sistema, com a perspectiva de incorporação de melhorias ao longo de 2026 com base nas experiências iniciais dos agentes econômicos.

90-day DUIMP review shows progress and operational challenges in Brazil's new import process

Anvisa released an initial review of the first 90 days of implementation of the Single Import Declaration (DUIMP), a tool that reconfigures and integrates import administrative processes in Brazil, covering medicines, pharmaceutical inputs and health-related products. According to the Agency, the new system has delivered greater documentary efficiency, simplified procedures and reduced redundancies between oversight bodies, thereby supporting smoother foreign trade flows. However, the preliminary report also highlights operational challenges, including the need for internal system updates by companies, staff training and compliance adjustments to meet new requirements, as well as synchronization of electronic platforms among Anvisa, the Federal Revenue Service and other involved agencies. For the pharmaceutical sector and importers, the DUIMP's impact is material: increased predictability and transparency are expected to accelerate product release times, lower logistics costs and help mitigate bottlenecks that historically constrained access to strategic inputs. At the same time, organizations must reassess internal processes, strengthen import governance and invest in information technology to fully leverage the advantages of the new model. Anvisa emphasized its commitment to continuous refinement of the system, with plans to incorporate improvements throughout 2026 based on initial feedback from economic agents.

07

Governo Federal e Banco dos BRICS assinam R\$ 1,7 bilhão para hospital inteligente e rede integrada no SUS

O Governo Federal e o Banco dos BRICS formalizaram um contrato de financiamento de R\$ 1,7 bilhão para construir o primeiro hospital inteligente público no Brasil, parte de uma rede nacional de hospitais e serviços inteligentes para o Sistema Único de Saúde (SUS). O projeto foi anunciado pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva e pelo ministro da Saúde, Alexandre Padilha, e prevê a utilização de tecnologias digitais e inteligência artificial para otimizar atendimento, reduzir tempos de espera e elevar a precisão clínica em serviços de alta complexidade.

A unidade principal, chamada Instituto Tecnológico de Emergência do Hospital das Clínicas da USP, será um centro de referência de cuidado inteligente, integrando sistemas digitais, prontuários eletrônicos conectados, infraestrutura automatizada e algoritmos de IA para fluxo assistencial. A iniciativa faz parte da Rede Nacional de Hospitais e Serviços Inteligentes e Medicina de Alta Precisão do SUS, que inclui também 14 UTIs automatizadas conectadas em rede em diversas regiões do país e projetos de modernização de outras unidades hospitalares.

A estimativa é que a modernização tecnológica reduza significativamente o tempo de atendimento em urgências e emergências, integrando IA, automação clínica e análise preditiva de dados, um movimento que posiciona o SUS na vanguarda da gestão integrada de saúde pública. A iniciativa está alinhada ao programa Agora Tem Especialistas, voltado a expandir e qualificar a assistência especializada, e representa um marco de cooperação internacional, mobilizando financiamento, transferência de tecnologia e parcerias estratégicas.

Para a indústria de tecnologia médica, fornecedores de soluções digitais e prestadores de serviços hospitalares, o projeto abre um pipeline de oportunidades de longo prazo em hardware avançado, software clínico, integração de sistemas e serviços de manutenção especializada, ao mesmo tempo em que impõe desafios de governança, interoperabilidade e capacitação de profissionais. A construção da rede de hospitais inteligentes deve ocorrer em etapas, com expectativa de início de operações do hospital principal entre 2028 - 2029 e expansão progressiva das UTIs e unidades interligadas, de evidências mais robusta para orientar a política de câncer e melhorar o cuidado aos pacientes em todo o país.

Brazil's Federal Government and BRICS Bank sign R\$ 1.7 billion deal for smart hospital and integrated SUS network

The Federal Government and the BRICS Bank have formalized a R\$ 1.7 billion financing agreement to build Brazil's first public smart hospital, part of a broader National Network of Intelligent Hospitals and Services within the Unified Health System (SUS). Announced by President Luiz Inácio Lula da Silva and Health Minister Alexandre Padilha, the initiative aims to leverage digital technologies and artificial intelligence to streamline care delivery, cut wait times and elevate clinical precision in high-complexity care.

The flagship facility, the Technological Institute of Emergency at Hospital das Clínicas (USP), is designed as a reference hub for intelligent care, integrating digital records, networked clinical systems, automation and AI-driven care pathways. The project is part of the National Network of Intelligent Hospitals and High-Precision Medicine, which also includes 14 networked automated ICUs across the country and upgrades to multiple hospital units.

The modernization is expected to significantly reduce emergency and urgent-care wait times by incorporating AI, automation and predictive analytics, positioning SUS at the forefront of integrated public health management. The initiative aligns with the Agora Tem Especialistas program, which expands and enhances specialized care, and represents a milestone in international cooperation, drawing on financing, technology transfer and strategic partnerships.

For med-tech companies, digital health solution providers and hospital service vendors, the project presents a long-term opportunity pipeline spanning advanced hardware, clinical software, systems integration and specialized maintenance, while also requiring capabilities in governance, interoperability and workforce adaptation. Construction is expected to proceed in phases, with the main hospital operational target set around 2028 - 2029 and progressive rollout of connected ICUs and units nationwide.



08

Anvisa aprova medicamento inédito para tratamento da doença de Alzheimer no Brasil

A Anvisa aprovou, em janeiro de 2026, o primeiro medicamento inédito para o tratamento da doença de Alzheimer com mecanismo de ação direcionado à progressão da enfermidade, marcando um avanço relevante no tratamento de uma condição com alto impacto clínico, social e econômico. A decisão regulatória representa um marco para o mercado farmacêutico brasileiro, ao abrir caminho para terapias inovadoras voltadas a doenças neurodegenerativas, historicamente associadas a opções terapêuticas limitadas.

O Leqembi é administrado por infusão intravenosa a cada duas semanas, com duração de cerca de uma hora por sessão, e foi aprovado com base em estudos clínicos que envolveram quase 1.800 pacientes, nos quais o tratamento mostrou redução da progressão do comprometimento cognitivo ao longo de 18 meses em comparação com placebo, medida por escalas clínicas validadas. A indicação é restrita a adultos com confirmação de lesão amiloide no cérebro, e a terapia exige protocolos diagnósticos e acompanhamento neurológico rigoroso.

Do ponto de vista de política de saúde e mercado, a aprovação tende a desencadear discussões estratégicas sobre acesso, incorporação no SUS, precificação e cobertura pela saúde suplementar, considerando o perfil de custo elevado e o potencial impacto orçamentário dessas terapias. Para a indústria farmacêutica, o movimento reforça a atratividade do Brasil como mercado para inovações de alta complexidade e sinaliza maior maturidade regulatória na avaliação de medicamentos baseados em novas evidências científicas. Ao mesmo tempo, impõe desafios relevantes de gestão de evidências do mundo real, farmacovigilância intensiva e estratégias de acesso escalonado, que deverão orientar as próximas etapas pós-aprovação.

Anvisa approves first-of-its-kind drug for Alzheimer's disease treatment in Brazil

In January 2026, Anvisa approved the first-of-its-kind medicine for the treatment of Alzheimer's disease, featuring a mechanism of action aimed at modifying disease progression, a significant milestone for a condition with major clinical, social and economic impact. The regulatory decision marks an important step for Brazil's pharmaceutical market by enabling access to innovative therapies in the neurodegenerative space, an area historically characterized by limited treatment options.

Leqembi is administered via intravenous infusion every two weeks, with sessions lasting approximately one hour. The approval was based on clinical trials involving nearly 1,800 patients that demonstrated slower progression of cognitive impairment over 18 months compared with placebo, using validated clinical scales. The indication is limited to adults with confirmed amyloid brain pathology, and the therapy requires comprehensive diagnostic protocols and ongoing neurologic monitoring.

From a health-policy and market perspective, the approval is expected to trigger strategic discussions around pricing, reimbursement, incorporation into the public health system (SUS) and coverage by private health plans, given the high-cost profile and potential budgetary impact of such therapies. For pharmaceutical companies, the move reinforces Brazil's positioning as an increasingly attractive market for high-complexity innovation and signals regulatory maturity in the assessment of novel therapeutic evidence. At the same time, it raises challenges related to real-world evidence generation, enhanced pharmacovigilance and access-management strategies, which are likely to shape post-approval pathways.

09

Ministério da Saúde lança edital para impulsionar soluções inovadoras em saúde digital no SUS

O Ministério da Saúde lançou, em janeiro de 2026, um edital voltado ao fomento de soluções inovadoras em saúde digital no Sistema Único de Saúde (SUS), com foco em tecnologias capazes de ampliar acesso, eficiência operacional e qualidade do cuidado. A iniciativa busca apoiar projetos em áreas como telemedicina, interoperabilidade de dados, inteligência artificial aplicada à saúde, prontuário eletrônico, automação de processos assistenciais e ferramentas digitais de apoio à gestão e à tomada de decisão clínica.

O edital prevê apoio técnico e financeiro a projetos com potencial de escala nacional e integração aos sistemas públicos existentes, estimulando a aproximação entre governo, startups, empresas de tecnologia, centros de pesquisa e instituições de saúde. Do ponto de vista estratégico, a medida reforça a agenda de transformação digital do SUS e cria oportunidades relevantes para empresas de healthtech e fornecedores de soluções digitais que já operam, ou pretendem operar, no mercado público. Ao mesmo tempo, impõe atenção redobrada a temas como governança de dados, segurança da informação, conformidade regulatória e capacidade de integração com infraestruturas públicas, que devem ser determinantes para a seleção e futura adoção das soluções apoiadas.

New study highlights consumption trends in pharmaceutical retail and post-pandemic market shifts

In January 2026, Brazil's Ministry of Health launched a call for proposals aimed at fostering innovative digital health solutions within the Unified Health System (SUS), focusing on technologies that can expand access, improve operational efficiency and enhance quality of care. The initiative targets projects in areas such as telemedicine, data interoperability, artificial intelligence applied to healthcare, electronic health records, automation of care processes and digital tools to support clinical and management decision-making.

The call provides technical and financial support for projects with national scaling potential and the ability to integrate with existing public health systems, encouraging collaboration among government, startups, technology companies, research centers and healthcare institutions. From a strategic standpoint, the initiative strengthens SUS's digital transformation agenda and creates significant opportunities for healthtech companies and digital solution providers active, or seeking to enter, the public healthcare market. At the same time, it raises the bar on issues such as data governance, cybersecurity, regulatory compliance and system interoperability, which are likely to be decisive factors in both project selection and future adoption. In emerging segments and optimize product mix. The study provides a key reference for strategic decision-making to align supply with evolving demand in pharmaceutical retail through 2026 and beyond.

10

Ministério da Saúde define repasses para assistência farmacêutica em 2026 conforme atualização populacional

O Ministério da Saúde divulgou os valores de repasses federais destinados à assistência farmacêutica em 2026, ajustados com base na atualização dos indicadores populacionais do Brasil. A medida impacta diretamente o financiamento de programas essenciais, incluindo a aquisição de medicamentos estratégicos, insumos, vacinas e terapias de alto custo no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A atualização populacional utilizada para redefinir os parâmetros de transferência de recursos reflete a mudança na distribuição demográfica e nas projeções de demanda por serviços de saúde, com ênfase em estados e municípios com crescimento populacional mais acelerado.

O ajuste dos repasses considera variáveis como perfil etário, prevalência de doenças crônicas, demandas por tratamentos contínuos e necessidades específicas da assistência farmacêutica básica e especializada. Para gestores estaduais e municipais, a definição dos novos montantes implica replanejamento orçamentário e potenciais revisões na programação de compras públicas, estoques e logística de distribuição. Do ponto de vista do setor produtivo, a perspectiva de maior previsibilidade dos fluxos de recursos federais pode facilitar a projeção de demanda de mercado e influenciar negociações com distribuidores e fabricantes, especialmente em categorias de medicamentos essenciais e programas estratégicos de saúde pública.

Brazil's Ministry of Health defines 2026 pharmaceutical assistance transfers based on updated population figures

Brazil's Ministry of Health has announced the federal funding allocations for pharmaceutical assistance in 2026, adjusted according to updated national population indicators. The move directly affects federal financing for essential programs, including the procurement of strategic medicines, supplies, vaccines and high-cost therapies within the Unified Health System (SUS). The updated population data used to recalibrate resource transfers reflects changes in demographic distribution and projected healthcare demand, with particular emphasis on states and municipalities experiencing faster population growth.

The revised funding considers variables such as age profiles, prevalence of chronic conditions, demand for ongoing treatments and specific needs in both basic and specialized pharmaceutical assistance. For state and municipal health managers, the new funding amounts require budgetary replanning and potential revisions to public purchasing schedules, inventory management and distribution logistics. From the industry perspective, greater predictability of federal resource flows can help forecast market demand and shape negotiations with wholesalers and manufacturers, especially in categories of essential medicines and strategic public health programs.



11

Ministério da Saúde lança chamadas públicas para fortalecer pesquisa inovadora e estratégica para o SUS

O Ministério da Saúde lançou, em janeiro de 2026, um edital voltado ao fomento de soluções inovadoras em saúde digital no Sistema Único de Saúde (SUS), com foco em tecnologias capazes de ampliar acesso, eficiência operacional e qualidade do cuidado. A iniciativa busca apoiar projetos em áreas como telemedicina, interoperabilidade de dados, inteligência artificial aplicada à saúde, prontuário eletrônico, automação de processos assistenciais e ferramentas digitais de apoio à gestão e à tomada de decisão clínica.

O edital prevê apoio técnico e financeiro a projetos com potencial de escala nacional e integração aos sistemas públicos existentes, estimulando a aproximação entre governo, startups, empresas de tecnologia, centros de pesquisa e instituições de saúde. Do ponto de vista estratégico, a medida reforça a agenda de transformação digital do SUS e cria oportunidades relevantes para empresas de healthtech e fornecedores de soluções digitais que já operam, ou pretendem operar, no mercado público. Ao mesmo tempo, impõe atenção redobrada a temas como governança de dados, segurança da informação, conformidade regulatória e capacidade de integração com infraestruturas públicas, que devem ser determinantes para a seleção e futura adoção das soluções apoiadas.

Ministry of Health launches call to boost innovative digital health solutions for SUS

In January 2026, Brazil's Ministry of Health launched a call for proposals aimed at fostering innovative digital health solutions within the Unified Health System (SUS), focusing on technologies that can expand access, improve operational efficiency and enhance quality of care. The initiative targets projects in areas such as telemedicine, data interoperability, artificial intelligence applied to healthcare, electronic health records, automation of care processes and digital tools to support clinical and management decision-making.

The call provides technical and financial support for projects with national scaling potential and the ability to integrate with existing public health systems, encouraging collaboration among government, startups, technology companies, research centers and healthcare institutions. From a strategic standpoint, the initiative strengthens SUS's digital transformation agenda and creates significant opportunities for healthtech companies and digital solution providers active, or seeking to enter, the public healthcare market. At the same time, it raises the bar on issues such as data governance, cybersecurity, regulatory compliance and system interoperability, which are likely to be decisive factors in both project selection and future adoption.



12

ChatGPT e IA generativa transformam práticas em saúde: aplicações, riscos e oportunidades para o setor

A adoção de tecnologias de inteligência artificial generativa, como o ChatGPT e modelos de linguagem grandes (LLMs), vem ganhando destaque na área da saúde, apresentando potenciais aplicações em apoio à tomada de decisão clínica, geração automatizada de relatórios, educação médica, atendimento ao paciente, triagem e suporte a processos administrativos. A capacidade desses sistemas de interpretar linguagem natural e gerar texto contextualizado tem sido explorada por hospitais, operadoras, startups e provedores de soluções digitais para aumentar eficiência operacional, reduzir carga de trabalho burocrático e melhorar a experiência do usuário.

ChatGPT and generative AI reshape healthcare practices: applications, risks and sector opportunities

The adoption of generative artificial intelligence technologies, such as ChatGPT and large language models (LLMs), is gaining traction in healthcare, with potential applications in clinical decision support, automated report generation, medical education, patient engagement, triage and administrative workflow support. These systems' ability to interpret natural language and generate contextualized text is being explored by hospitals, insurers, startups and digital solution providers to enhance operational efficiency, reduce bureaucratic burden and improve user experience.

Despite the potential benefits, experts highlight significant challenges, including the need for data governance, privacy and security, clinical validity of outputs, bias mitigation and rigorous human oversight, particularly in diagnostic, therapeutic recommendation and electronic health record integration scenarios. From a regulatory perspective, the proliferation of generative AI raises questions around compliance, professional liability and performance validation in real-world use, prompting agencies like Anvisa and the Ministry of Health to consider frameworks for safe adoption. For health-tech firms, hospitals, payers and digital ecosystem partners, the maturation of generative AI presents a strategic innovation opportunity and competitive differentiator, provided that robust governance, interoperability and impact evaluation frameworks are implemented.

13

EUA revisam diretrizes alimentares e recomendam maior consumo de proteína e "alimentos de verdade"

Os Estados Unidos anunciaram uma revisão significativa de suas diretrizes alimentares federais, divulgada em 7 de janeiro de 2026 pelos Departamentos de Saúde e Serviços Humanos e de Agricultura, que enfatiza o aumento do consumo de proteínas, incluindo carnes vermelhas, laticínios integrais e outras fontes de proteína de alta qualidade, e reduz o foco em cereais e carbohidratos refinados, marcando uma inversão da pirâmide alimentar tradicional. A nova orientação incentiva também a redução de alimentos ultraprocessados e açúcares adicionados, e posiciona frutas, verduras, proteínas e gorduras saudáveis como pilares centrais de uma dieta saudável.

A meta diária de ingestão de proteína foi elevada para 1,2 a 1,6 g por quilo de peso corporal, um aumento considerável em relação às diretrizes anteriores, e os guias sugerem que a alimentação priorize alimentos minimamente processados e nutritivos, como carnes, ovos, laticínios, legumes e nozes, ao mesmo tempo em que se desencoraja o consumo excessivo de produtos industrializados e ricos em açúcar.

A mudança das diretrizes, apresentada pelo secretário de Saúde, Robert F. Kennedy Jr., é justificada como um passo para enfrentar as altas taxas de obesidade, sobrepeso e doenças crônicas nos EUA e para apoiar produtores rurais e pecuaristas locais, ressaltando a importância de "comida de verdade" na alimentação diária da população.

U.S. updates federal dietary guidelines to prioritize protein and "real food" consumption

The United States has unveiled a major revision to its federal dietary guidelines, released on January 7, 2026, by the Department of Health and Human Services and the Department of Agriculture. The updated guidance places a stronger emphasis on higher protein intake, including red meat, full-fat dairy and other high-quality protein sources, and de-emphasizes cereals and refined carbohydrates, effectively flipping the traditional food pyramid. The new recommendations also stress reducing ultra-processed foods and added sugars, while positioning fruits, vegetables, proteins and healthy fats as central to a healthy diet.

Daily protein targets have been raised to 1.2-1.6 g per kilogram of body weight, significantly above previous guidance, and the framework encourages consumption of minimally processed, nutrient-dense foods such as meats, eggs, dairy products, legumes and nuts, while discouraging excessive intake of processed snacks and sweets.

Presented by Health Secretary Robert F. Kennedy Jr., the guideline overhaul is framed as a response to the high prevalence of obesity, overweight and chronic disease in the U.S. and aims to support local producers and farmers through an agenda that promotes "real food" at the core of American diets.

14

CMED abre consulta pública sobre critérios para fixação de preços em demandas judiciais

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) lançou uma consulta pública para revisar e aprimorar os critérios de fixação de preços de medicamentos em contextos de demandas judiciais, com o objetivo de aumentar a transparência, a consistência técnica e a previsibilidade do processo regulatório que envolve decisões judiciais impactando o mercado farmacêutico. A iniciativa discute parâmetros que orientam a definição de preços em situações em que a Justiça determina a disponibilização de medicamentos por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), influenciando diretamente negociações de custo-benefício, tabelas de referência e práticas de avaliação econômico-atuária.

Segundo a CMED, a proposta visa reduzir ambiguidades que historicamente geraram controvérsias entre jurisdicionados, gestores públicos e operadoras de saúde, ao mesmo tempo em que busca preservar mecanismos que coibam distorções de mercado e mantenham a sustentabilidade do sistema de preços. Para a indústria farmacêutica, distribuidores e prestadores de serviços, os critérios em consulta podem afetar modelos de precificação defensiva, estratégias de litígio e negociações contratuais com entes públicos. A participação da sociedade e de atores setoriais na consulta pública é esperada como insumo para calibrar os critérios de forma técnica e alinhada às melhores práticas internacionais, impactando decisões sobre acesso, custo e sustentabilidade no mercado de medicamentos. A consulta pública tem prazo determinado para contribuições, após o qual a CMED avaliará e poderá incorporar sugestões ao marco normativo de preços.

Brazil's CMED opens public consultation on pricing criteria for judicially mandated medicines

The Drug Market Regulation Chamber (CMED) has launched a public consultation to review and refine the criteria for setting prices of medicines in judicial demand contexts, aiming to enhance transparency, technical consistency and regulatory predictability in processes where court orders affect the pharmaceutical market. The initiative seeks to establish clearer parameters for price determination in cases where courts require the provision of medicines through the Unified Health System (SUS), directly influencing cost-benefit negotiations, reference price tables and economic/actuarial evaluation practices.

According to CMED, the proposal aims to reduce ambiguities that have historically generated disputes among litigants, public managers and health insurers, while preserving mechanisms that prevent market distortions and support the sustainability of the pricing system. For pharmaceutical companies, distributors and service providers, the criteria under consultation may affect defensive pricing strategies, litigation approaches and contractual negotiations with public entities. Participation by industry stakeholders and the public in the consultation is expected to provide technical input to calibrate the criteria in alignment with international best practices, impacting decisions on access, cost and sustainability in the drug market. The public consultation has a defined deadline for contributions, after which CMED will review and potentially incorporate suggestions into the pricing regulatory framework.



15

Estudo inédito aponta tendências de consumo no varejo farmacêutico e impacto pós-pandemia

Um estudo inédito sobre comportamento de consumo no varejo farmacêutico brasileiro revelou tendências estruturais que continuam a moldar o setor após a pandemia, com ênfase em mudanças no padrão de compras, maior digitalização de jornadas e expansão de categorias adjacentes à medicina tradicional. O levantamento aponta um crescimento sustentado de produtos de bem-estar, saúde preventiva, suplementos, itens de autocuidado e cosméticos funcionais, enquanto o desempenho de medicamentos prescritos mantém estabilidade com moderação de crescimento em razão de políticas de preço e acesso. Além disso, o estudo identifica a consolidação de canais omnicanal, incluindo comércio eletrônico, omnipresença nas redes sociais e iniciativas de integração digital loja-site que influenciam a decisão de compra dos consumidores, sobretudo nas faixas etárias mais jovens e nas classes com maior poder aquisitivo.

O relatório destaca também uma preferência crescente por soluções completas de cuidado, combinando produtos e serviços, como monitoramento remoto, programas de adesão terapêutica e experiências de atendimento híbrido (físico + digital), elevando a competitividade entre redes de farmácias e desafiando modelos tradicionais de fidelização. Para fabricantes e distribuidores, as tendências identificadas pressionam por inovações em portfólio, posicionamento de marca e estratégias de precificação, assim como demandam reforço em logística integrada, análise de dados e customer engagement para capturar valor em segmentos emergentes e otimizar mix de produtos. O estudo serve como referência para decisões estratégicas que alinhem oferta à evolução de demanda do varejo farmacêutico em 2026 e além.

New study highlights consumption trends in pharmaceutical retail and post-pandemic market shifts

A new study on consumer behavior in Brazil's pharmaceutical retail sector has identified structural trends shaping the market in the post-pandemic era, with emphasis on shifts in purchasing patterns, increased digital integration and expansion of categories adjacent to traditional medicine. The research points to sustained growth in well-being products, preventive health goods, supplements, self-care items and functional cosmetics, while prescription drug sales remain stable with moderated growth influenced by pricing and access policies. The study also notes the consolidation of omnichannel channels, including e-commerce, social-media presence and integrated store-to-site experiences that influence buying decisions, particularly among younger demographics and higher income segments.

The report further underscores growing consumer preference for comprehensive care solutions that combine products and services, such as remote monitoring, medication adherence programs and hybrid (physical + digital) care experiences, elevating competition among pharmacy chains and challenging traditional loyalty models. For manufacturers and distributors, these trends signal pressures to innovate portfolios, sharpen brand positioning and adapt pricing strategies, while also requiring stronger integrated logistics, data analytics and customer engagement capabilities to capture value in emerging segments and optimize product mix. The study provides a key reference for strategic decision-making to align supply with evolving demand in pharmaceutical retail through 2026 and beyond.

16

EUA testam prescrição médica com apoio de inteligência artificial em Utah para ampliar acesso e eficiência

Um programa pioneiro nos Estados Unidos, no estado de Utah, vem utilizando sistemas de inteligência artificial (IA) para auxiliar médicos na emissão de prescrições médicas, como parte de uma iniciativa para aumentar eficiência clínica e reduzir erros de medicação. A ferramenta não substitui o julgamento clínico, mas integra análises preditivas, verificação automática de interações medicamentosas e sugestões de dosagem com base em parâmetros individuais dos pacientes. O uso de IA em prescrição está sendo avaliado por hospitais e provedores de saúde como potencial forma de reduzir cargas burocráticas, padronizar protocolos e apoiar decisões complexas, especialmente em ambientes de alta demanda.

O projeto também está gerando dados relevantes sobre como modelos de IA podem ser incorporados de maneira segura às rotinas clínicas, com foco em interoperabilidade, governança de dados e supervisão humana robusta. Reguladores e especialistas destacam que essa tecnologia pode aumentar a qualidade da prescrição, reduzir eventos adversos e melhorar o acompanhamento terapêutico, mas também ressaltam a necessidade de quadros regulatórios claros e frameworks de compliance que garantam responsabilidade e segurança do paciente. Para fornecedores de tecnologia em saúde, redes hospitalares e operadoras, a experiência em Utah sinaliza oportunidades de mercado em soluções de IA clínica, com potencial de escalabilidade, embora também imponha desafios de integração com prontuários eletrônicos, certificação de software e conformidade normativa.

AI-assisted medical prescribing pilots in Utah aim to boost access and clinical efficiency

A pioneering program in the United States, in the state of Utah, is using artificial intelligence (AI) systems to assist clinicians in medical prescribing as part of an initiative to increase clinical efficiency and reduce medication errors. The tool does not replace clinical judgment, but incorporates predictive analytics, automatic checking of drug interactions and dosage suggestions based on individual patient parameters. The use of AI in prescribing is being evaluated by hospitals and healthcare providers as a potential way to reduce administrative burden, standardize protocols and support complex decision-making, particularly in high-demand settings.

The project is also generating insights into how AI models can be safely integrated into clinical workflows, with emphasis on interoperability, data governance and strong human oversight. Regulators and experts highlight that this technology can improve prescription quality, reduce adverse events and enhance therapeutic follow-up, while also stressing the need for clear regulatory frameworks and compliance structures to ensure patient safety and accountability. For health tech vendors, hospital networks and insurers, the Utah experience signals market opportunities in clinical AI solutions with scalability potential, while also posing challenges in integration with electronic health records, software certification and regulatory compliance.

17**STJ afasta prorrogação de patentes de Ozempic e Rybelsus e consolida limite temporal da exclusividade farmacêutica**

A Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça decidiu não admitir a prorrogação do prazo de vigência das patentes dos medicamentos Ozempic e Rybelsus, ambos da Novo Nordisk, afastando a tese de compensação por suposta mora administrativa do Instituto Nacional da Propriedade Industrial. O Tribunal confirmou as decisões das instâncias ordinárias que haviam negado o pedido de extensão do prazo por mais 12 anos, reafirmando que o prazo das patentes de invenção é de 20 anos contados do depósito, nos termos do art. 40 da Lei nº 9.279/1996, sem possibilidade de prorrogação judicial.

O entendimento está diretamente alinhado ao precedente vinculante do Supremo Tribunal Federal na ADI 5.529, que declarou inconstitucional a extensão automática de patentes em razão de atrasos do INPI, especialmente no setor farmacêutico, em razão dos impactos sobre o acesso a medicamentos e sobre o sistema público de saúde. O STJ reforçou a leitura constitucional da temporariedade da exclusividade patentária e a centralidade do interesse coletivo na política de propriedade industrial aplicada a fármacos.

Como ponto relevante, a Corte destacou que a ausência de critérios legais objetivos para ajustes casuísticos do prazo impede qualquer atuação corretiva do Judiciário. Ao mesmo tempo, reiterou que o titular da patente não permanece desprotegido durante a tramitação administrativa, uma vez que a legislação assegura o direito à indenização por exploração indevida a partir da publicação do pedido, nos termos do art. 44 da LPI.

STJ dismisses extension of Ozempic and Rybelsus patents and consolidates the temporal limit of pharmaceutical exclusivity

The Fourth Panel of the Superior Court of Justice decided not to admit the extension of the term of validity of the patents for the medicines Ozempic and Rybelsus, both owned by Novo Nordisk, rejecting the theory of compensation based on alleged administrative delay by the National Institute of Industrial Property. The Court upheld the decisions of the lower courts that had denied the request for a 12 year extension, reaffirming that the term of invention patents is 20 years counted from the filing date, pursuant to Article 40 of Law No. 9,279 of 1996, with no possibility of judicial extension.

The decision is directly aligned with the binding precedent of the Federal Supreme Court in ADI 5,529, which declared unconstitutional the automatic extension of patents due to delays by the INPI, particularly in the pharmaceutical sector, in light of the impacts on access to medicines and on the public health system. The STJ reinforced the constitutional reading of the temporality of patent exclusivity and the centrality of the collective interest in industrial property policy applied to pharmaceuticals.

As a relevant point, the Court emphasized that the absence of objective legal criteria for case by case adjustments of patent term prevents any corrective action by the Judiciary. At the same time, it reiterated that the patent holder is not left unprotected during administrative processing, as the legislation ensures the right to compensation for undue exploitation as from the publication of the application, pursuant to Article 44 of the Industrial Property Law.

18**MedSUS entra na fase final de testes e sinaliza novo paradigma para a judicialização de medicamentos no SUS**

O Supremo Tribunal Federal concluiu a entrega ao Conselho Nacional de Justiça da versão beta da Plataforma Nacional de Saúde (MedSUS), que ingressa na última fase de testes antes de sua implementação definitiva. Desenvolvida ao longo de 14 meses pela equipe do TRF4, a ferramenta foi concebida para mapear de forma integrada o fluxo administrativo de pedidos e dispensação de medicamentos no Sistema Único de Saúde, com o objetivo de reduzir lacunas informacionais que hoje antecedem e estimulam a judicialização da saúde.

A iniciativa decorre do julgamento do Tema 1234, no qual o STF sinalizou a necessidade de maior racionalidade, coordenação federativa e qualificação técnica prévia antes do acionamento do Judiciário. Nesse contexto, a MedSUS se alinha a tendências internacionais de gestão de tecnologias em saúde baseadas em dados integrados, rastreabilidade e responsabilização, ao conectar bases oficiais como a Ontologia Brasileira de Medicamentos, o Cadastro Nacional de Saúde e a tabela de preços da CMED da Anvisa, além de permitir a identificação objetiva do ente responsável pelo custeio conforme o custo anual do tratamento.

Um ponto central da plataforma é seu caráter indutivo, ao exigir fundamentação técnica desde a origem para prescrições fora das políticas públicas, com registro formal de decisões administrativas, cálculo automático de competência entre União, estados e municípios e mecanismos robustos de auditoria e segurança da informação. A efetividade do sistema dependerá, contudo, da governança a ser definida pelo CNJ, especialmente quanto à fixação de fluxos operacionais, prazos de resposta e critérios de integração entre os diferentes entes e atores do sistema de saúde.

MedSUS enters final testing phase and signals a new paradigm for the judicialization of medicines within the SUS

The Federal Supreme Court completed the delivery to the National Council of Justice of the beta version of the National Health Platform (MedSUS), which now enters its final phase of testing prior to definitive implementation. Developed over 14 months by the team of the Federal Regional Court of the 4th Region, the tool was designed to integrally map the administrative flow of requests and dispensing of medicines within the Unified Health System, with the objective of reducing informational gaps that currently precede and stimulate health related litigation.

The initiative stems from the judgment of Theme 1234, in which the Supreme Court signaled the need for greater rationality, federative coordination and prior technical qualification before judicial intervention. In this context, MedSUS aligns with international trends in health technology management based on integrated data, traceability and accountability, by connecting official databases such as the Brazilian Medicines Ontology, the National Health Registry and the CMED price table of Anvisa, while enabling objective identification of the entity responsible for funding according to the annual cost of treatment.

A central feature of the platform is its inductive nature, as it requires technical justification from the outset for prescriptions outside public policies, with formal recording of administrative decisions, automatic allocation of competence among the Union, states and municipalities, and robust audit and information security mechanisms. The effectiveness of the system will depend, however, on the governance framework to be defined by the CNJ, particularly regarding operational workflows, response timelines and integration criteria among the various entities and actors of the health system.

19**Anvisa amplia estratégia de avaliação de agrotóxicos e reforça controle pós-mercado com visitas técnicas e análise otimizada**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária iniciou uma estratégia inédita na avaliação de produtos agrotóxicos, com a realização de visitas técnicas às indústrias para verificação in loco da conformidade das informações apresentadas nos processos de registro. A primeira visita ocorreu entre 16 e 18 de dezembro de 2025, na Nortox, marcando a conclusão da implementação da metodologia otimizada prevista na RDC 950/2024, voltada a produtos formulados a partir de produto técnico equivalente, com previsão de cronograma anual de visitas a partir de 2026.

A iniciativa se insere em um movimento regulatório mais amplo de modernização e eficiência na avaliação de risco, alinhado a práticas internacionais que combinam análise documental baseada em risco com mecanismos ativos de fiscalização e verificação pós-mercado. Segundo a Agência, a aplicação da metodologia da RDC 950/2024 permitiu reduzir significativamente o tempo de análise toxicológica sem prejuízo do rigor técnico, com a conclusão de cerca de 750 avaliações até 2 de janeiro de 2026 e redução aproximada de 75 por cento da fila desses produtos.

Diante dos resultados, a Diretoria Colegiada aprovou a RDC 1.005/2025, estendendo a mesma lógica de otimização aos produtos formulados obtidos a partir de produto técnico não equivalente. O novo procedimento é operacionalizado por meio da Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (FLORA) e da Declaração de Constituição e Informação de Perigo do Agrotóxico (DCIPA), que passam a ser exigidas inclusive para processos já protocolados, com prazo de adequação até 2 de julho de 2026, sem afastar a possibilidade de revisão das decisões a qualquer tempo em caso de inconsistências.

20**STJ consolida dever de custeio de uso off label por planos de saúde quando presentes prescrição médica e registro sanitário**

A 4ª Turma do Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento de que operadoras de planos de saúde não podem se recusar a custear o uso off label de medicamentos quando houver indicação clínica fundamentada, registro sanitário regular e enquadramento assistencial. A decisão deu provimento a recurso para determinar o custeio do Zolgensma no tratamento de um bebê com atrofia muscular espinhal, afastando os argumentos de ausência de evidência científica e de risco patrimonial à operadora.

O posicionamento se insere em uma leitura consolidada da jurisprudência do STJ segundo a qual a prescrição off label, por si só, não encontra vedação legal, especialmente quando o medicamento está devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e integra o rol assistencial da Agência Nacional de Saúde Suplementar. O voto condutor, proferido pelo ministro Raul Araújo, enfatizou que a decisão terapêutica compete ao médico assistente e que a recusa de cobertura, nessas circunstâncias, caracteriza prática abusiva.

Como ponto relevante, o Tribunal afastou expressamente a tese de que o alto custo do tratamento, estimado em cerca de R\$ 7 milhões por dose, poderia justificar a negativa de cobertura, reforçando que critérios econômicos não podem se sobrepor à indicação clínica quando presentes os requisitos regulatórios e contratuais mínimos. Também foi relativizada a exigência de demonstração de evidências científicas adicionais além da prescrição médica qualificada e do registro sanitário.

Anvisa expands pesticide evaluation strategy and strengthens post market control through technical inspections and optimized analysis

The National Health Surveillance Agency initiated an unprecedented strategy in the evaluation of pesticide products, through the conduct of technical inspections at industrial facilities to verify, on site, the conformity of the information submitted in registration processes. The first inspection took place between December 16 and 18, 2025, at Nortox, marking the completion of the implementation of the optimized methodology set forth in RDC 950 of 2024, applicable to formulated products derived from equivalent technical products, with an annual inspection schedule expected to begin in 2026.

The initiative is part of a broader regulatory movement toward modernization and efficiency in risk assessment, aligned with international practices that combine risk based documentary review with active post market inspection and verification mechanisms. According to the Agency, application of the methodology under RDC 950 of 2024 significantly reduced toxicological analysis timelines without compromising technical rigor, with approximately 750 evaluations completed by January 2, 2026, and an estimated 75 percent reduction in the backlog of such products.

In light of these results, the Collegiate Board approved RDC 1,005 of 2025, extending the same optimization logic to formulated products derived from non equivalent technical products. The new procedure is operationalized through the Optimized Reading Tool for Pesticide Registration (FLORA) and the Declaration of Composition and Hazard Information for Pesticides (DCIPA), which become mandatory even for already filed applications, with an adaptation deadline of July 2, 2026, without prejudice to the possibility of review of decisions at any time in the event of inconsistencies.

STJ consolidates the obligation of health plans to cover off label use when medical prescription and sanitary registration are present

The Fourth Panel of the Superior Court of Justice established the understanding that health insurance operators may not refuse to cover off label use of medicines when there is a duly supported clinical indication, valid sanitary registration and assistential framing. The decision granted the appeal to determine coverage of Zolgensma for the treatment of an infant diagnosed with spinal muscular atrophy, rejecting arguments related to lack of scientific evidence and patrimonial risk to the operator.

The position aligns with consolidated STJ case law according to which off label prescription, in itself, is not legally prohibited, particularly when the medicine is duly registered with the National Health Surveillance Agency and included in the coverage list of the National Supplementary Health Agency. The leading opinion, issued by Justice Raul Araújo, emphasized that therapeutic decision making lies with the attending physician and that denial of coverage under such circumstances constitutes an abusive practice.

As a relevant point, the Court expressly dismissed the argument that the high cost of treatment, estimated at approximately BRL 7 million per dose, could justify denial of coverage, reinforcing that economic considerations may not prevail over clinical indication when the minimum regulatory and contractual requirements are met. The requirement for additional scientific evidence beyond qualified medical prescription and sanitary registration was also relativized.

21

Novo marco de precificação de medicamentos da CMED amplia categorias, complexidade regulatória e debate setorial

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos publicou em 29 de dezembro de 2025 a nova resolução que reformula o marco de precificação de medicamentos no Brasil, substituindo regras vigentes há mais de duas décadas. A norma revisada amplia a cesta de países de referência para definição comparativa de preço, introduz categorias específicas (como biossimilares limitados a 80 % do valor do biológico referência) e impõe a obrigatoriedade de solicitação de precificação pela indústria logo após o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob pena de precificação compulsória pela CMED.

No contexto regulatório internacional, a iniciativa se alinha a experiências de mercados que buscam equilibrar acesso a preços justos com sustentabilidade econômica e padrões de competição, ampliando a comparação de preços para países como Alemanha, Canadá, Espanha, EUA e Reino Unido, entre outros, o que pode resultar em preços de referência mais conservadores no Brasil.

Um ponto de destaque da norma é a introdução de prazos para solicitação e análise de preços (com janelas operacionais entre 60 e 90 dias conforme categoria) e a possibilidade de priorização de análises provocada pelo Ministério da Saúde, com redução de prazo pela metade, além de mecanismos que permitam à CMED fixar preços quando a empresa não protocola pedido oportunamente.

Para o setor farmacêutico, as mudanças implicam desafios e ajustes estratégicos significativos, incluindo maior rigor na coordenação entre registro sanitário e precificação, necessidade de adaptação a novas categorias e parâmetros técnicos, e possível aumento de litígios ou debates administrativos em casos provisórios (como quando um produto não é comercializado em pelo menos quatro países da cesta de referência). A atualização tende a influenciar a dinâmica de Market Access e concorrência, especialmente para biossimilares, medicamentos inovadores e tecnologias ainda não plenamente reguladas, e reitera a importância de monitoramento contínuo das decisões de preço da CMED para a definição de estratégias comerciais e regulatórias no Brasil.

New CMED drug pricing framework expands categories, regulatory complexity and sector debate

The Drug Market Regulation Chamber published on December 29, 2025 a new resolution reformulating the drug pricing framework in Brazil, replacing rules that had been in force for more than two decades. The revised regulation expands the basket of reference countries for comparative price setting, introduces specific categories (such as biosimilars capped at 80 percent of the reference biologic price) and imposes mandatory price submission by industry immediately after registration with the National Health Surveillance Agency, under penalty of compulsory pricing by CMED.

In the international regulatory context, the initiative aligns with experiences in markets seeking to balance access to fair pricing with economic sustainability and competitive standards, expanding price comparisons to countries such as Germany, Canada, Spain, the United States and the United Kingdom, among others, which may result in more conservative reference prices in Brazil.

A key feature of the regulation is the introduction of deadlines for price submission and analysis (with operational windows ranging from 60 to 90 days depending on category), as well as the possibility of prioritizing analyses at the request of the Ministry of Health, with deadlines reduced by half, in addition to mechanisms allowing CMED to set prices when companies fail to submit timely requests.

For the pharmaceutical sector, the changes entail significant challenges and strategic adjustments, including stricter coordination between sanitary registration and pricing, the need to adapt to new categories and technical parameters, and a potential increase in litigation or administrative debates in provisional cases (such as when a product is not marketed in at least four reference basket countries). The update is expected to influence Market Access dynamics and competition, particularly for biosimilars, innovative medicines and technologies not yet fully regulated, and reiterates the importance of continuous monitoring of CMED pricing decisions for the definition of commercial and regulatory strategies in Brazil.

22

FDA amplia flexibilidade regulatória para terapias celulares e gênicas com foco em inovação

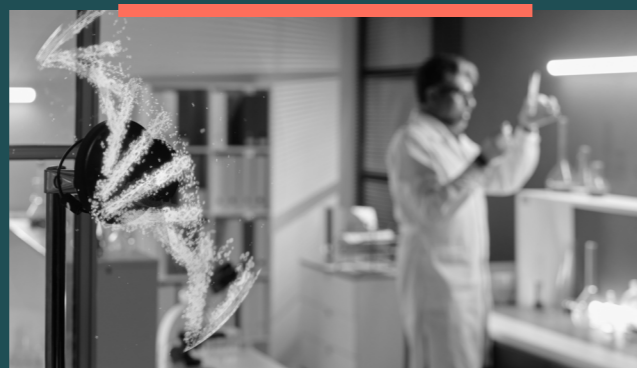
A Food and Drug Administration anunciou a adoção de uma abordagem mais flexível aos requisitos de fabricação e controle de qualidade aplicáveis às terapias celulares e gênicas, buscando acomodar as características únicas dessas tecnologias sem comprometer os padrões de segurança e eficácia, com o objetivo de acelerar o desenvolvimento e a submissão de pedidos regulatórios nos Estados Unidos. A medida, formalizada em 11 de janeiro de 2026, amplia a clareza e a aplicabilidade de flexibilidade regulatória que antes era avaliada caso a caso, estendendo-a a fases como testes clínicos, validação de processos e fornecimento comercial, e alinhando-se à necessidade de adaptação do arcabouço regulatório às especificidades desses produtos inovadores (especialmente em química, fabricação e controle ou CMC).

No contexto regulatório internacional, a iniciativa está em consonância com esforços de outras jurisdições para equilibrar inovação e segurança na área de terapias avançadas, refletindo a compreensão de que abordagens tradicionais de desenvolvimento não se ajustam às particularidades de cell and gene therapies, como variabilidade biológica e pequenos tamanhos de populações-alvo, e que exigem modelos regulatórios baseados em flexibilidade e ciência de ciclo de vida do produto. Nos últimos anos, a FDA já vinha emitindo diretrizes e propostas de flexibilização em áreas como desenho de ensaios clínicos, métodos de manufatura, e otimização de requisitos de validação, que fortalecem o ambiente regulatório para esses produtos.

FDA expands regulatory flexibility for cell and gene therapies with a focus on innovation

The Food and Drug Administration announced the adoption of a more flexible approach to manufacturing and quality control requirements applicable to cell and gene therapies, seeking to accommodate the unique characteristics of these technologies without compromising safety and efficacy standards, with the objective of accelerating development and regulatory submissions in the United States. The measure, formalized on January 11, 2026, enhances clarity and applicability of regulatory flexibility previously assessed on a case by case basis, extending it to phases such as clinical testing, process validation and commercial supply, and aligning with the need to adapt the regulatory framework to the specificities of these innovative products, particularly in chemistry, manufacturing and controls (CMC).

In the international regulatory context, the initiative is consistent with efforts by other jurisdictions to balance innovation and safety in the field of advanced therapies, reflecting the understanding that traditional development approaches do not fit the particularities of cell and gene therapies, such as biological variability and small target populations, and that they require regulatory models based on flexibility and product lifecycle science. In recent years, the FDA has already issued guidance and proposals for flexibility in areas such as clinical trial design, manufacturing methods and optimization of validation requirements, strengthening the regulatory environment for these products.



23

Anvisa entra em 2026 com foco em eficiência regulatória, revisão normativa e agendas sensíveis ao setor

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária inicia 2026 com a eficiência regulatória como eixo central de atuação, dando continuidade à estratégia de redução das filas de análise de pedidos, tanto para autorizações de pesquisas clínicas quanto para registros de medicamentos, produtos biológicos e demais tecnologias em saúde. As medidas anunciadas em 2025 incluem agrupamento de processos com o mesmo relatório técnico ou clínico e o mesmo insumo farmacêutico ativo, além da ampliação do uso de confiança regulatória, com acompanhamento previsto ao longo de 2026 por meio de grupos de trabalho com participação da indústria e de especialistas.

Esse movimento se insere em um contexto regulatório internacional de busca por maior celeridade decisória sem flexibilização dos critérios técnicos, especialmente em áreas de inovação e alta complexidade. Em paralelo à agenda de eficiência, a Anvisa sinaliza a revisão de marcos relevantes, como as normas de pesquisa clínica, agora regidas pela RDC nº 945/2024, que aguardam complementação por Instrução Normativa em consulta pública, e as regras aplicáveis a terapias avançadas, atualmente disciplinadas pela RDC nº 506/2021, cuja atualização deverá alinhar o regime regulatório ao novo marco legal de pesquisas com seres humanos.

Entre os pontos sensíveis de 2026, destaca-se a regulamentação do cultivo de cannabis para uso medicinal, cujo prazo foi prorrogado pelo Superior Tribunal de Justiça até 31 de março de 2026, bem como a necessidade de posicionamento da Agência na ADI 7788, em trâmite no Supremo Tribunal Federal, que questiona as regras de publicidade de medicamentos e alimentos. Também integram a agenda a revisão da RDC nº 50, sobre projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, e ajustes na RDC nº 978/2025, que disciplina a realização de exames de análises clínicas em farmácias.



Anvisa enters 2026 with a focus on regulatory efficiency, normative review and sector sensitive agendas

The National Health Surveillance Agency begins 2026 with regulatory efficiency as a central axis of action, continuing its strategy to reduce analysis backlogs for clinical research authorizations and for registrations of medicines, biological products and other health technologies. Measures announced in 2025 include grouping of processes sharing the same technical or clinical report and the same active pharmaceutical ingredient, as well as expanded use of regulatory reliance, with monitoring planned throughout 2026 through working groups involving industry and subject matter experts.

This movement is part of an international regulatory context focused on faster decision making without relaxation of technical criteria, particularly in areas of innovation and high complexity. Alongside the efficiency agenda, Anvisa signals the review of relevant frameworks, such as clinical research rules now governed by RDC No. 945 of 2024, which await supplementation through a Normative Instruction under public consultation, and the rules applicable to advanced therapies, currently regulated by RDC No. 506 of 2021, whose update is expected to align the regulatory regime with the new legal framework for research involving human subjects.

Among the sensitive topics for 2026 is the regulation of cannabis cultivation for medicinal use, the deadline for which was extended by the Superior Court of Justice to March 31, 2026, as well as the need for the Agency to take a position in ADI 7,788, pending before the Federal Supreme Court, which challenges rules on advertising of medicines and foods. The agenda also includes the review of RDC No. 50, concerning physical design of healthcare facilities, and adjustments to RDC No. 978 of 2025, which governs the performance of clinical analysis tests in pharmacies.

24

OMS atualiza manuais de vigilância de doenças transmitidas por alimentos e reforça resposta coordenada a riscos sanitários globais

A Organização Mundial da Saúde publicou versões atualizadas de seu conjunto de manuais voltados ao fortalecimento da vigilância e da resposta a doenças transmitidas por alimentos, com foco em apoiar países na detecção precoce, avaliação de risco e atuação coordenada diante de incidentes de segurança dos alimentos. O material oferece orientações práticas para o desenvolvimento e a integração de sistemas nacionais de vigilância e busca aprimorar a qualidade e a velocidade das comunicações realizadas no âmbito da INFOSAN, rede global de alerta e resposta a emergências alimentares.

No contexto regulatório internacional, a iniciativa reflete uma tendência crescente de fortalecimento de modelos integrados de vigilância ao longo de toda a cadeia alimentar, combinando dados laboratoriais, informações ambientais, investigações de surtos e análises de saúde pública. A OMS destaca que a robustez desses sistemas nacionais é determinante para que notificações internacionais sejam acionadas de forma tempestiva e confiável, reduzindo o risco de eventos locais evoluírem para crises transfronteiriças.

Um ponto relevante dos manuais é a ênfase em instrumentos operacionais, como ferramentas de autoavaliação, árvores de decisão, modelos padronizados e estudos de caso, que permitem aplicação imediata pelas autoridades nacionais. As novas edições também incorporam temas emergentes, como os impactos das mudanças climáticas nos riscos alimentares e a transição de iniciativas piloto para arranjos sustentáveis de vigilância integrada, reforçando a resiliência dos sistemas ao longo do tempo.

WHO updates manuals on foodborne disease surveillance and strengthens coordinated response to global sanitary risks

The World Health Organization published updated versions of its set of manuals aimed at strengthening surveillance and response to foodborne diseases, with a focus on supporting countries in early detection, risk assessment and coordinated action in response to food safety incidents. The material provides practical guidance for the development and integration of national surveillance systems and seeks to enhance the quality and speed of communications carried out within INFOSAN, the global food safety emergency alert and response network.

In the international regulatory context, the initiative reflects a growing trend toward strengthening integrated surveillance models across the entire food chain, combining laboratory data, environmental information, outbreak investigations and public health analyses. The WHO emphasizes that the robustness of national systems is decisive for ensuring that international notifications are triggered in a timely and reliable manner, reducing the risk of local events evolving into cross border crises.

A relevant feature of the manuals is the emphasis on operational tools, such as self assessment instruments, decision trees, standardized templates and case studies, which allow immediate application by national authorities. The updated editions also incorporate emerging themes, such as the impacts of climate change on foodborne risks and the transition from pilot initiatives to sustainable integrated surveillance arrangements, reinforcing system resilience over time.

25

Anvisa avança na revisão das boas práticas de fabricação de alimentos e amplia diálogo com o setor produtivo

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá, nos dias 4 e 5 de fevereiro de 2026, diálogos setoriais virtuais com representantes da cadeia produtiva de alimentos para apresentar as minutas de revisão das normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e incentivar contribuições às consultas públicas em curso. A iniciativa marca uma etapa relevante do processo regulatório, ao abrir espaço estruturado para esclarecimento técnico e participação direta dos setores afetados antes da consolidação do novo marco normativo.

O movimento se insere em um contexto regulatório internacional de atualização e harmonização de requisitos sanitários aplicáveis à produção de alimentos, com ênfase em abordagens preventivas baseadas em risco, como os princípios do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), além de procedimentos operacionais padronizados. As propostas colocadas em consulta abrangem tanto uma revisão transversal das boas práticas ao longo da cadeia produtiva quanto requisitos específicos para segmentos sensíveis, como fórmulas nutricionais, suplementos alimentares, sal, águas envasadas, amendoins e derivados, gelados comestíveis e frutas ou hortaliças em conserva.

Anvisa advances review of food good manufacturing practices and expands dialogue with the productive sector

The National Health Surveillance Agency will promote virtual sectoral dialogues on February 4 and 5, 2026, with representatives of the food production chain to present draft revisions of Good Manufacturing Practices (GMP) standards and encourage contributions to ongoing public consultations. The initiative represents a relevant stage of the regulatory process, opening a structured space for technical clarification and direct participation by affected sectors prior to consolidation of the new regulatory framework.

The movement is part of an international regulatory context of updating and harmonizing sanitary requirements applicable to food production, with emphasis on preventive, risk based approaches such as the principles of Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP), as well as standardized operating procedures. The proposals under consultation cover both a cross cutting review of good practices across the production chain and specific requirements for sensitive segments, such as nutritional formulas, dietary supplements, salt, bottled water, processed peanuts and derivatives, edible ices and canned fruits or vegetables.



26

STF pressiona por celeridade nas auditorias de emendas da saúde e reforça controle sobre gastos do SUS

O ministro Flávio Dino, do Supremo Tribunal Federal, determinou a aceleração das auditorias relativas a recursos de emendas parlamentares destinados à saúde e exigiu a apresentação de um plano emergencial para recomposição da força de trabalho do Departamento Nacional de Auditoria do SUS. A decisão foi proferida no âmbito da ADPF 854, após a apresentação de relatório parcial que identificou elevado volume de contas ainda irregulares vinculadas a emendas parlamentares, muitas delas relacionadas ao custeio da atenção primária no Sistema Único de Saúde.

O relator destacou que, desde 2020, houve crescimento expressivo das emendas impositivas na saúde, fenômeno descrito como “parlamentarização” das despesas do SUS, com aumento do volume financeiro de R\$ 5,7 bilhões em 2016 para R\$ 26,3 bilhões em 2025. Esse movimento ampliou significativamente a necessidade de fiscalização, em contraste com a perda estrutural de cerca de 50 por cento da força de trabalho do DenaSUS ao longo das últimas duas décadas, o que compromete a capacidade estatal de controle em um ambiente de maior complexidade e dispersão dos gastos.

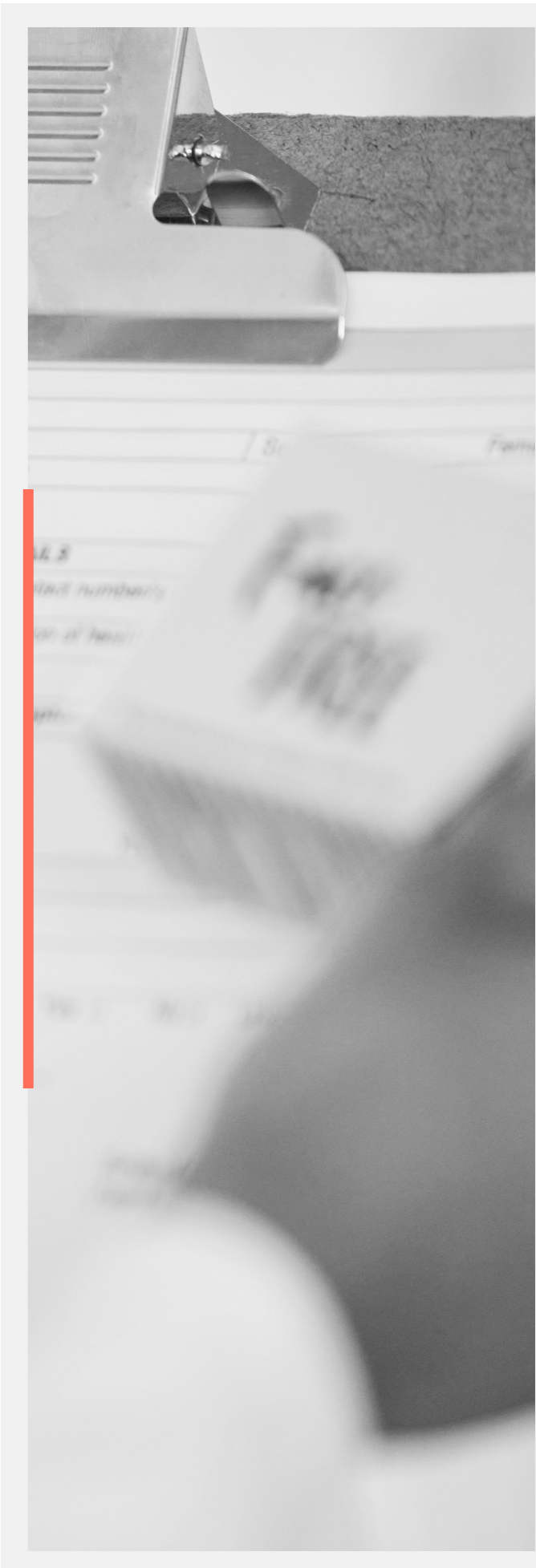
Como ponto central, Dino considerou incompatível com a urgência do tema o cronograma originalmente apresentado pelo órgão de auditoria, determinando a submissão de novo plano de trabalho, com prazos reduzidos e compatíveis com o atual mandato do Poder Executivo, além de um plano emergencial de recomposição da capacidade operacional. A decisão também foi encaminhada ao Ministério da Saúde para ciência e cumprimento imediato, reforçando o caráter executivo das determinações judiciais.

STF pressures for faster audits of health related parliamentary amendments and strengthens control over SUS expenditures

Justice Flávio Dino, of the Federal Supreme Court, ordered the acceleration of audits related to resources from parliamentary amendments allocated to health and required the presentation of an emergency plan to restore the workforce capacity of the National Department of SUS Auditing. The decision was issued within the scope of ADPF 854, following the submission of a partial report identifying a high volume of still irregular accounts linked to parliamentary amendments, many of them related to primary healthcare funding within the Unified Health System.

The rapporteur highlighted that, since 2020, there has been a significant increase in mandatory health amendments, described as the parliamentaryization of SUS expenditures, with the financial volume rising from BRL 5.7 billion in 2016 to BRL 26.3 billion in 2025. This movement significantly expanded the need for oversight, in contrast with the structural loss of approximately 50 percent of DenaSUS workforce over the past two decades, which compromises state control capacity in an environment of greater complexity and dispersion of spending.

As a central point, Dino considered the original audit timeline proposed by the auditing body incompatible with the urgency of the matter, ordering submission of a new work plan with reduced deadlines compatible with the current federal executive mandate, in addition to an emergency plan to restore operational capacity. The decision was also forwarded to the Ministry of Health for immediate awareness and compliance, reinforcing the executive nature of the judicial determinations.



27

Lula reforça agenda de abertura comercial e amplia sinalização de inserção internacional do Brasil

O presidente Luiz Inácio Lula da Silva afirmou que seguirá priorizando a abertura de novos mercados e a construção de parcerias comerciais estratégicas, com destaque para Canadá, México, Vietnã, Japão e China, indicando que esse será o eixo central de sua agenda internacional em 2026. A declaração foi feita às vésperas de sua viagem ao Panamá, onde participará do Foro Econômico Internacional da América Latina e Caribe, com foco explícito em ampliação de acesso a mercados e aprofundamento de relações comerciais.

A sinalização ocorre em um contexto de reposicionamento do Brasil no comércio internacional e de valorização do multilateralismo, após a conclusão do acordo entre o Mercosul e a União Europeia, além do acordo comercial firmado com a EFTA, bloco composto por Suíça, Noruega, Islândia e Liechtenstein. Ao lado da presidente da Comissão Europeia, Ursula von der Leyen, Lula enfatizou o caráter estrutural e de longo prazo do acordo Mercosul União Europeia, tratado como um instrumento de fortalecimento da democracia, da cooperação internacional e da prosperidade compartilhada.

Para empresas e setores exportadores, o discurso presidencial sinaliza continuidade e aprofundamento de uma agenda pró inserção internacional, com potencial ampliação de oportunidades em mercados estratégicos e diversificados.

Lula reinforces trade liberalization agenda and expands signals of Brazil's international insertion

President Luiz Inácio Lula da Silva stated that he will continue to prioritize the opening of new markets and the construction of strategic trade partnerships, with emphasis on Canada, Mexico, Vietnam, Japan and China, indicating that this will be the central axis of his international agenda in 2026. The statement was made on the eve of his trip to Panama, where he will participate in the Latin America and Caribbean International Economic Forum, with an explicit focus on expanding market access and deepening trade relations.

The signaling occurs in a context of Brazil's repositioning in international trade and renewed emphasis on multilateralism, following the conclusion of the agreement between Mercosur and the European Union, as well as the trade agreement concluded with EFTA, the bloc composed of Switzerland, Norway, Iceland and Liechtenstein. Alongside the President of the European Commission, Ursula von der Leyen, Lula emphasized the structural and long term nature of the Mercosur European Union agreement, framing it as an instrument to strengthen democracy, international cooperation and shared prosperity.

For exporting companies and sectors, the presidential discourse signals continuity and deepening of a pro international insertion agenda, with potential expansion of opportunities in strategic and diversified markets.



28

Reino Unido autoriza dose ampliada do Wegovy e reforça estratégia comercial da Novo Nordisk no mercado de obesidade

A Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde aprovou no Reino Unido a ampliação da dose semanal do Wegovy, da Novo Nordisk, autorizando administração de até 7,2 mg por semana, fracionada em três injeções de 2,4 mg, restrita a pacientes com índice de massa corporal igual ou superior a 30. Até então, a dose máxima aprovada era de 2,4 mg semanais, o que torna a decisão um marco regulatório relevante para a ampliação do uso clínico do medicamento no tratamento da obesidade.

A mudança no Reino Unido ocorre em um contexto regulatório internacional de rápida evolução no segmento de terapias para controle de peso, com a Novo Nordisk já buscando autorizações semelhantes nos Estados Unidos e na União Europeia, onde a decisão regulatória é esperada ainda no primeiro trimestre. O movimento reflete a crescente pressão competitiva no mercado global de GLP 1, no qual agências reguladoras vêm sendo chamadas a avaliar regimes posológicos mais flexíveis à luz de dados clínicos e de demanda crescente por terapias eficazes contra a obesidade.

A estratégia paralela de expansão comercial, com o início das vendas do Wegovy em comprimido nos Estados Unidos, já se encontra amplamente disponível em farmácias e plataformas de telemedicina. Dados iniciais indicam adesão relevante, com milhares de novas prescrições em poucas semanas, desempenho acompanhado de perto por analistas em comparação direta com produtos concorrentes, como o Zepbound, da Eli Lilly, reforçando a dinâmica competitiva acelerada do segmento.

United Kingdom authorizes increased Wegovy dosage and reinforces Novo Nordisk's commercial strategy in the obesity market

The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency approved in the United Kingdom an increase in the weekly dosage of Wegovy, produced by Novo Nordisk, authorizing administration of up to 7.2 mg per week, divided into three injections of 2.4 mg, restricted to patients with a body mass index equal to or greater than 30. Previously, the maximum approved weekly dose was 2.4 mg, making the decision a relevant regulatory milestone for expanding the clinical use of the medicine in obesity treatment.

The change in the United Kingdom occurs in a context of rapid regulatory evolution in the weight management therapy segment, with Novo Nordisk already seeking similar authorizations in the United States and the European Union, where regulatory decisions are expected in the first quarter. The movement reflects growing competitive pressure in the global GLP 1 market, in which regulatory agencies are increasingly being called upon to assess more flexible dosing regimens in light of clinical data and growing demand for effective obesity therapies.

The parallel commercial expansion strategy, with the launch of Wegovy in oral tablet form in the United States, is already widely available through pharmacies and telemedicine platforms. Initial data indicate significant uptake, with thousands of new prescriptions in just a few weeks, performance closely monitored by analysts in direct comparison with competing products such as Zepbound, from Eli Lilly, reinforcing the accelerated competitive dynamics of the segment.

29

STF exige reforço do DenaSUS e aceleração de auditorias diante da expansão das emendas na saúde

O ministro Flávio Dino, do Supremo Tribunal Federal, determinou que o Ministério da Saúde apresente um plano emergencial para recompor a capacidade operacional do Departamento Nacional de Auditoria do SUS, responsável pela fiscalização interna da aplicação de recursos no Sistema Único de Saúde. A decisão, proferida no contexto da ampliação do uso de emendas parlamentares na saúde, busca assegurar que o órgão de auditoria consiga responder aos novos desafios decorrentes da chamada parlamentarização das despesas, com prazo de 30 dias para apresentação do plano.

O relator destacou que o volume de recursos destinados à saúde por emendas parlamentares cresceu de forma significativa nos últimos anos, passando de R\$ 5,7 bilhões em 2016 para R\$ 26,3 bilhões em 2025, ao mesmo tempo em que o DenaSUS perdeu cerca de 50 por cento de sua força de trabalho entre 2001 e 2025. Esse descompasso, segundo o ministro, amplia riscos de fragilização do controle público, especialmente diante da maior dispersão territorial e temática dos gastos, que passam a abranger desde custeio da atenção básica até ações pontuais como mutirões, unidades móveis e pagamentos de pessoal.

Um ponto central da decisão é a exigência de revisão do cronograma de auditorias das contas vinculadas às emendas parlamentares ainda pendentes de regularização, com determinação expressa de que a conclusão dos trabalhos não ultrapasse o atual mandato do Poder Executivo federal. Dados encaminhados ao STF indicam que, das 497 contas já analisadas, 291 demandam auditorias aprofundadas, reforçando a percepção de urgência quanto ao fortalecimento da capacidade fiscalizatória do Estado.

STF requires reinforcement of DenaSUS and acceleration of audits amid expansion of health parliamentary amendments

Justice Flávio Dino, of the Federal Supreme Court, ordered the Ministry of Health to present an emergency plan to restore the operational capacity of the National Department of SUS Auditing, responsible for internal oversight of the application of resources within the Unified Health System. The decision, issued in the context of expanded use of parliamentary amendments in health, seeks to ensure that the auditing body can respond to new challenges arising from the parliamentaryization of expenditures, with a 30 day deadline for submission of the plan.

The rapporteur emphasized that the volume of resources allocated to health through parliamentary amendments has grown significantly in recent years, rising from BRL 5.7 billion in 2016 to BRL 26.3 billion in 2025, while DenaSUS lost approximately 50 percent of its workforce between 2001 and 2025. This imbalance, according to the justice, increases the risk of weakened public oversight, particularly in light of greater territorial and thematic dispersion of expenditures, ranging from primary care funding to specific actions such as surgical task forces, mobile health units and personnel payments.

A central aspect of the decision is the requirement to revise the audit timeline for bank accounts linked to parliamentary amendments still pending regularization, with an express determination that completion of the audits must not exceed the current federal executive mandate. Data submitted to the Supreme Court indicate that, of 497 accounts already analyzed, 291 require in depth audits, reinforcing the perception of urgency in strengthening state oversight capacity.

30

Ano eleitoral tende a concentrar execução de políticas e elevar cautela regulatória na agenda da saúde em 2026

O ano de 2026, marcado pelas eleições gerais e pelo encerramento do terceiro mandato do presidente Luiz Inácio Lula da Silva, deve imprimir um ritmo particular à agenda da saúde, com foco na entrega de resultados de programas já lançados e maior cautela na introdução de inovações regulatórias. Iniciativas prioritárias do Ministério da Saúde, como o programa Agora Tem Especialistas, ações de saúde digital e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), tendem a buscar materialização prática e execução visível, em um contexto de crescente pressão política e orçamentária.

No plano regulatório, a expectativa é de avanços concentrados no primeiro semestre, com posterior desaceleração no segundo, período tradicionalmente dominado pela dinâmica eleitoral. Agendas relevantes permanecem em curso nas agências reguladoras, como a revisão da política de preços e reajustes na Agência Nacional de Saúde Suplementar e a elaboração de sua agenda regulatória 2026-2028, além de temas sensíveis na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como a regulamentação da cannabis medicinal, a aplicação da nova lei de pesquisas clínicas e a revisão das normas aplicáveis a terapias avançadas.

Em destaque fica o impacto institucional do ano eleitoral sobre nomeações, governança e orçamento. A saída potencial de ministros e secretários para disputar cargos eletivos, a abertura de vagas em diretorias de agências reguladoras e o peso crescente das emendas parlamentares no financiamento da saúde ampliam a incerteza decisória e reforçam o protagonismo do Legislativo e do Judiciário em temas estruturantes. Nesse ambiente, discussões sobre publicidade de medicamentos, cobertura assistencial, extensão de patentes e regulação de dispositivos médicos tendem a permanecer sensíveis e sujeitas a reativação política ou judicial.

Electoral year tends to concentrate policy execution and increase regulatory caution in the health agenda for 2026

The year 2026, marked by general elections and the conclusion of President Luiz Inácio Lula da Silva's third term, is expected to impart a particular rhythm to the health agenda, with emphasis on delivery of results from already launched programs and greater caution in the introduction of regulatory innovations. Priority initiatives of the Ministry of Health, such as the Agora Tem Especialistas program, digital health actions and Productive Development Partnerships (PDPs), are expected to focus on practical materialization and visible execution, amid growing political and budgetary pressure.

On the regulatory front, progress is expected to be concentrated in the first half of the year, followed by deceleration in the second half, a period traditionally dominated by electoral dynamics. Relevant agendas remain underway at regulatory agencies, such as review of pricing and adjustment policies at the National Supplementary Health Agency and preparation of its 2026 to 2028 regulatory agenda, as well as sensitive topics at the National Health Surveillance Agency, including regulation of medicinal cannabis, application of the new clinical research law and review of rules applicable to advanced therapies.

A key highlight is the institutional impact of the electoral year on appointments, governance and budgeting. The potential departure of ministers and secretaries to run for elective office, the opening of vacancies on regulatory agency boards and the growing weight of parliamentary amendments in health financing increase decision making uncertainty and reinforce the role of the Legislative and Judiciary in structural matters. In this environment, discussions on advertising of medicines, coverage obligations, patent extensions and regulation of medical devices are likely to remain sensitive and subject to political or judicial reactivation.



31

Anvisa operacionaliza Agenda Regulatória 2026-2027 com 161 temas e aposta em inovação para reduzir filas e driblar gargalos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária iniciou em 1º de janeiro de 2026 a operacionalização de sua Agenda Regulatória 2026-2027, que reúne 161 temas prioritários a serem tratados ao longo do biênio, consolidando o mapa estratégico da atuação normativa da agência para os próximos dois anos. Do total, 97 itens são remanescentes da agenda anterior e 38 representam novos temas identificados em consulta pública e pelas áreas técnicas, abrangendo uma ampla gama de frentes regulatórias, com forte ênfase em medicamentos, alimentos, assuntos transversais e dispositivos médicos.

No contexto regulatório internacional, a construção da agenda e a adoção de mecanismos como o sandbox regulatório e a submissão eletrônica de documentos refletem esforços para alinhar o marco regulatório brasileiro às tendências globais de agilização de processos e estímulo à inovação, sem abrir mão da segurança sanitária, por meio da incorporação de práticas modernas de supervisão e avaliação de risco.

Entre os pontos relevantes da nova agenda estão a revisão dos critérios de reliance (confiança regulatória) para medicamentos e biológicos, a atualização de marcos como o de radiofármacos e a intensificação da inovação em dispositivos médicos, bem como a introdução de ferramentas para enfrentar gargalos regulatórios históricos, com foco explícito em diminuir filas de análise e em reforçar a capacidade institucional da agência.

Anvisa operationalizes the 2026 to 2027 Regulatory Agenda with 161 topics and bets on innovation to reduce backlogs and address bottlenecks

The National Health Surveillance Agency began, on January 1, 2026, the operationalization of its 2026 to 2027 Regulatory Agenda, which brings together 161 priority topics to be addressed over the biennium, consolidating the strategic map of the Agency's normative activity for the next two years. Of the total, 97 items are carry overs from the previous agenda and 38 represent new topics identified through public consultation and technical areas, covering a wide range of regulatory fronts, with strong emphasis on medicines, foods, transversal matters and medical devices.

In the international regulatory context, construction of the agenda and adoption of mechanisms such as regulatory sandboxes and electronic document submission reflect efforts to align the Brazilian regulatory framework with global trends toward process acceleration and innovation incentives, without compromising sanitary safety, through incorporation of modern supervision and risk assessment practices.

Among the relevant points of the new agenda are the review of reliance criteria for medicines and biologics, updates to frameworks such as radio pharmaceuticals, and intensified innovation in medical devices, as well as introduction of tools to address historical regulatory bottlenecks, with an explicit focus on reducing analysis backlogs and strengthening institutional capacity.

32

Anvisa submete à consulta pública novas regras para fracionamento e reaproveitamento de embalagens de cosméticos e perfumes

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária abriu as Consultas Públicas nº 1.380 e nº 1.381 de 2026, voltadas à revisão dos requisitos técnicos e das boas práticas aplicáveis ao fracionamento de produtos e ao reaproveitamento de embalagens de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes destinados à venda direta ao consumidor. As propostas também definem as categorias de produtos elegíveis a essas atividades e buscam atualizar o marco regulatório vigente, com impactos diretos sobre a sociedade e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

As minutas detalham as responsabilidades das empresas titulares da regularização sanitária e dos estabelecimentos fracionadores, além de critérios sobre documentação, capacitação de pessoal, instalações, equipamentos, higienização e gestão de não conformidades. As propostas também tratam de procedimentos de cosmetovigilância, reclamações, devoluções e recolhimentos, bem como de requisitos técnicos específicos para o reaproveitamento de embalagens, quando autorizado.

Anvisa submits new rules on fractionation and reuse of cosmetic and perfume packaging to public consultation

The National Health Surveillance Agency opened Public Consultations No. 1,380 and No. 1,381 of 2026, aimed at reviewing technical requirements and good practices applicable to product fractionation and reuse of packaging for personal hygiene products, cosmetics and perfumes intended for direct sale to consumers. The proposals also define product categories eligible for these activities and seek to update the current regulatory framework, with direct impacts on society and the National Health Surveillance System.

The draft texts detail the responsibilities of companies holding sanitary authorization and of fractionating establishments, as well as criteria related to documentation, personnel training, facilities, equipment, hygiene and management of non conformities. The proposals also address cosmetovigilance procedures, complaints, returns and recalls, as well as specific technical requirements for packaging reuse, when authorized.



33

Ministério da Saúde avança na construção do Programa Nacional de Inovação Radical em Saúde

O Ministério da Saúde realizou, entre 14 e 16 de janeiro, uma oficina técnica no Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais, em Campinas, dedicada à formulação do Programa Nacional de Inovação Radical em Saúde. O encontro reuniu gestores públicos, pesquisadores e especialistas e marcou uma etapa relevante do processo de construção do programa, com debates concentrados em temas como governança, financiamento, infraestrutura de pesquisa e formas de interação com o setor produtivo.

A iniciativa é coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e tem como objetivo estruturar um modelo de inovação orientado a desafios estratégicos do Sistema Único de Saúde, aproximando ciência, tecnologia e capacidade produtiva nacional. Durante a oficina, foi discutido um formato no qual projetos seriam selecionados e desenvolvidos em uma infraestrutura laboratorial dedicada exclusivamente à inovação radical, com participação de empresas brasileiras desde as etapas iniciais de desenvolvimento.

O CNPEM foi definido como o primeiro centro âncora do programa, consolidando sua atuação como hub nacional voltado ao desenvolvimento de novas moléculas, insumos farmacêuticos e equipamentos médicos. O Ministério da Saúde já havia anunciado, em novembro de 2025, um investimento de R\$ 67 milhões para o programa, destinado ao fomento de pesquisas, à criação de novas tecnologias para o SUS e à formação de equipes especializadas, com foco em tecnologias de alta complexidade.

Segundo o Ministério, a proposta busca acelerar o desenvolvimento de soluções inovadoras em saúde produzidas no país e ampliar o acesso da população a medicamentos, vacinas e outros insumos estratégicos. A oficina teve caráter preparatório e colaborativo, com a expectativa de que as contribuições colhidas orientem os próximos passos na formalização e operacionalização do programa nacional.



Ministry of Health advances construction of the National Program for Radical Innovation in Health

The Ministry of Health held, between January 14 and 16, a technical workshop at the National Center for Research in Energy and Materials, in Campinas, dedicated to formulation of the National Program for Radical Innovation in Health. The meeting brought together public managers, researchers and experts and marked a relevant stage in the program's construction process, with discussions focused on governance, financing, research infrastructure and forms of interaction with the productive sector.

The initiative is coordinated by the Secretariat of Science, Technology and Innovation in Health and aims to structure an innovation model oriented toward strategic challenges of the Unified Health System, bringing together science, technology and national productive capacity. During the workshop, a model was discussed in which projects would be selected and developed within a laboratory infrastructure dedicated exclusively to radical innovation, with participation of Brazilian companies from the earliest development stages.

The National Center for Research in Energy and Materials was defined as the program's first anchor center, consolidating its role as a national hub focused on development of new molecules, pharmaceutical inputs and medical equipment. The Ministry of Health had already announced, in November 2025, an investment of BRL 67 million for the program, aimed at fostering research, creating new technologies for the SUS and forming specialized teams, with emphasis on high complexity technologies.

According to the Ministry, the proposal seeks to accelerate development of innovative health solutions produced in Brazil and expand population access to medicines, vaccines and other strategic inputs. The workshop had a preparatory and collaborative nature, with the expectation that contributions collected will guide the next steps in formalization and operationalization of the national program.



34

Agenda regulatória, patentes e impulso produtivo moldam perspectivas da indústria farmacêutica nacional em 2026

O mercado farmacêutico brasileiro deve crescer cerca de 10,6 % em 2026, conforme projeções da consultoria IQVIA, em um cenário que combina expectativas de expansão do setor com desafios regulatórios, debates no Congresso Nacional e demandas por maior estímulo à produção local. A nova geopolítica global e o aumento de compras centralizadas pelo Ministério da Saúde contribuem para uma perspectiva favorável ao País, mesmo com o fim do atual mandato presidencial e o calendário eleitoral influenciando decisões estratégicas e regulatórias.

Entre os temas em destaque está o Projeto de Lei 2583/2020, que estabelece a Estratégia Nacional de Saúde e visa fortalecer a produção local de medicamentos, vacinas, soros, hemoderivados, dispositivos médicos e insumos críticos por meio de incentivos, parcerias para desenvolvimento produtivo (PDP) e encomendas tecnológicas em saúde (ETECs), ligando outras iniciativas como o Complexo Econômico Industrial da Saúde e programas de inovação nacional ao arcabouço regulatório.

Outro ponto central para 2026 é o debate sobre extensão e compensação de patentes, impulsionado pela expiração de proteções de produtos como a semaglutida, e a tramitação de propostas legislativas que buscam mecanismos de ajuste de prazos em função de atrasos na análise pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Em paralelo, a agenda regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que inclui novas estratégias para normalizar filas de análise de dossiês e a vigência de uma nova resolução de precificação pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, deve exigir atenção contínua das empresas.

Representantes do setor sublinham que, apesar das projeções de crescimento, a efetivação de políticas de incentivo à produção nacional, o aperfeiçoamento das PDPs, a melhoria na eficiência dos processos regulatórios e o fortalecimento de competências locais serão determinantes para que a indústria farmacêutica brasileira transforme seu potencial em capacidade produtiva sustentável, reduzindo dependências externas e ampliando sua participação em mercados estratégicos.

Regulatory agenda, patents and productive momentum shape prospects of the national pharmaceutical industry in 2026

The Brazilian pharmaceutical market is expected to grow approximately 10.6 percent in 2026, according to projections by IQVIA, in a scenario combining sector expansion expectations with regulatory challenges, debates in the National Congress and demands for greater incentives to local production. The new global geopolitical environment and increased centralized purchases by the Ministry of Health contribute to a favorable outlook for the country, even as the end of the current presidential term and the electoral calendar influence strategic and regulatory decisions.

Among the highlighted topics is Bill No. 2,583 of 2020, which establishes the National Health Strategy and seeks to strengthen local production of medicines, vaccines, serums, blood derivatives, medical devices and critical inputs through incentives, Productive Development Partnerships (PDPs) and Health Technological Procurement (ETECs), linking initiatives such as the Health Economic Industrial Complex and national innovation programs to the regulatory framework.

Another central issue for 2026 is the debate on patent extension and compensation, driven by expiration of protections for products such as semaglutide and by legislative proposals seeking mechanisms to adjust terms due to delays in analysis by the National Institute of Industrial Property. In parallel, the regulatory agenda of the National Health Surveillance Agency, which includes new strategies to normalize dossier analysis backlogs and the effectiveness of a new pricing resolution issued by the Drug Market Regulation Chamber, will require continuous attention from companies.

Industry representatives emphasize that, despite growth projections, effective implementation of policies to incentivize national production, improvement of PDPs, enhanced efficiency of regulatory processes and strengthening of local capabilities will be decisive for the Brazilian pharmaceutical industry to transform its potential into sustainable productive capacity, reduce external dependencies and expand its participation in strategic markets.

35

Anvisa aprova marco regulatório de produção da cannabis para fins medicinais em território nacional

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em reunião da Diretoria Colegiada realizada em 28 de janeiro, aprovou um conjunto de normas que regulamenta todas as etapas da produção de cannabis para fins medicinais e farmacêuticos no Brasil, em cumprimento à determinação do Superior Tribunal de Justiça (STJ) que definiu a legalidade da produção “para fins exclusivamente medicinais e/ou farmacêuticos atrelados à proteção do direito à saúde”. As normas regem o cultivo, a produção industrial sob autorização especial, a pesquisa envolvendo Cannabis sativa por instituições públicas e privadas, e estabelece protocolos de monitoramento, controle sanitário, rastreabilidade e segurança, além de prever inspeção sanitária prévia e restrições estritas para fins terapêuticos.

Além do novo marco sobre cultivo e produção, a Anvisa atualizou a RDC nº 327/2019, ampliando o acesso a produtos à base de cannabis para pacientes, autorizando novas vias de administração (como dermatológica, sublingual e bucal), e fortalecendo regras sobre divulgação técnica restrita a prescritores, com informações previamente aprovadas pela agência. A regulamentação cria maior previsibilidade jurídica e fomenta o desenvolvimento de produção nacional, reduzindo dependência de importação e favorecendo pesquisa científica e inovação no setor.

Anvisa Approves Regulatory Framework for the Production of Cannabis for Medicinal Purposes in Brazil

At a meeting of its Collegiate Board held on January 28, the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) approved a set of regulations governing all stages of the production of cannabis for medicinal and pharmaceutical purposes in Brazil, in compliance with a ruling by the Superior Court of Justice (STJ), which established the legality of production “for exclusively medicinal and/or pharmaceutical purposes linked to the protection of the right to health.” The regulations cover cultivation, industrial production under special authorization, and research involving Cannabis sativa by public and private institutions, and establish monitoring protocols, sanitary control, traceability, and security requirements, as well as prior sanitary inspection and strict restrictions for therapeutic use.

In addition to the new framework on cultivation and production, Anvisa updated RDC No. 327/2019, expanding patient access to cannabis-based products, authorizing new routes of administration (such as topical, sublingual, and buccal), and strengthening rules on technical communications restricted to prescribers, with information previously approved by the agency. The new regulation enhances legal certainty and encourages the development of domestic production, reducing reliance on imports and fostering scientific research and innovation in the sector.

36

AstraZeneca anuncia investimento bilionário na China com foco em P&D e manufatura

Durante a visita do primeiro-ministro do Reino Unido a Pequim, a farmacêutica britânica AstraZeneca anunciou o investimento US\$ 15 bilhões na China pelos próximos anos, tendo como objetivo a expansão de pesquisa, desenvolvimento e fabricação de medicamentos.

O investimento representa o maior já realizado pela empresa na China, onde opera há mais de 30 anos, reforçando a importância da parceria com o país asiático em sua trajetória global.

A China responde por uma parcela significativa da receita da companhia e abriga centros globais de P&D que já colaboram com centenas de hospitais e conduzem ensaios clínicos internacionais. O investimento deve ampliar a força de trabalho local, fomentando a criação de novos empregos no ecossistema de saúde e aprofundando parcerias entre empresas locais de biotecnologia e universidades do Reino Unido.

AstraZeneca Announces Multibillion-Dollar Investment in China Focused on R&D and Manufacturing

During the visit of the United Kingdom's Prime Minister to Beijing, British pharmaceutical company AstraZeneca announced a US\$15 billion investment in China over the coming years, aimed at expanding research, development, and pharmaceutical manufacturing.

The investment represents the company's largest commitment ever in China, where AstraZeneca has operated for more than 30 years, reinforcing the strategic importance of its partnership with the Asian country in the company's global trajectory.

China accounts for a significant share of AstraZeneca's revenue and hosts global R&D centers that already collaborate with hundreds of hospitals and conduct international clinical trials. The investment is expected to expand the local workforce, foster the creation of new jobs within the health ecosystem, and deepen partnerships between local biotechnology companies and universities in the United Kingdom.



37

Roche prevê retomada do crescimento no mercado brasileiro

A farmacêutica suíça Roche projeta a retomada do crescimento de suas operações no Brasil em 2026, após uma reorganização estratégica de seu portfólio de produtos.

A empresa tem ajustado sua linha terapêutica para priorizar medicamentos inovadores com maior potencial de mercado e melhor desempenho comercial, em resposta à pressão competitiva de genéricos e biossimilares e ao ambiente macroeconômico desafiador.

A expectativa de recuperação reflete também o fortalecimento de segmentos de alta demanda e gestão mais eficiente de produtos maduros, com foco em inovação e dinamismo comercial, indicando potencial retomada de investimentos, maior dinamismo competitivo e impactos relevantes nas estratégias de acesso, precificação e relacionamento regulatório no setor de saúde.

Roche Expects a Return to Growth in the Brazilian Market

Swiss pharmaceutical company Roche expects a return to growth in its Brazilian operations in 2026, following a strategic reorganization of its product portfolio.

The company has been adjusting its therapeutic lineup to prioritize innovative medicines with greater market potential and stronger commercial performance, in response to competitive pressure from generics and biosimilars as well as a challenging macroeconomic environment.

The expectation of recovery also reflects the strengthening of high-demand segments and more efficient management of mature products, with a focus on innovation and commercial agility, indicating a potential resumption of investments, increased competitive dynamism, and relevant impacts on market access, pricing strategies, and regulatory engagement in the healthcare sector.



38

Cofen amplia o rol de medicamentos que podem ser prescritos por enfermeiros

O Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) publicou a Resolução nº 801/2026, que amplia formalmente o rol de medicamentos que podem ser prescritos por enfermeiros, incluindo antibióticos como amoxicilina, azitromicina e eritromicina, e reconhece receitas emitidas por esses profissionais no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

A norma está ancorada na Lei nº 7.498/1986, que já prevê a prescrição de medicamentos por enfermeiros no âmbito do Processo de Enfermagem, programas de saúde pública e rotinas institucionais aprovadas pelas instituições de saúde. A nova resolução consolida diretrizes técnicas e parâmetros de atuação dentro desses limites, reforçando que a prescrição deve obedecer a critérios estabelecidos em protocolos clínicos e no próprio Processo de Enfermagem.

A medida, porém, já provocou reação de instituições médicas, notadamente do Conselho Federal de Medicina (CFM) e de alguns conselhos regionais, que argumentam que a prescrição de antibióticos extrapola as atribuições da enfermagem e representa risco à segurança do paciente, por envolver diagnóstico e indicação terapêutica que, segundo essas entidades, são competências privativas dos médicos.

Cofen Expands the List of Medicines That May Be Prescribed by Nurses

The Federal Nursing Council (Cofen) has issued Resolution No. 801/2026, formally expanding the list of medicines that may be prescribed by nurses, including antibiotics such as amoxicillin, azithromycin, and erythromycin, and recognizing prescriptions issued by these professionals within the National System for the Management of Controlled Products (SNGPC).

The regulation is grounded in Law No. 7498/1986, which already provides for the prescription of medicines by nurses within the scope of the Nursing Process, public health programs, and institutional routines approved by healthcare institutions. The new resolution consolidates technical guidelines and parameters for professional practice within these limits, reinforcing that prescribing must comply with criteria established in clinical protocols and within the Nursing Process itself.

The measure has, however, already prompted reactions from medical institutions, notably the Federal Council of Medicine (CFM) and some regional medical councils, which argue that the prescription of antibiotics exceeds the scope of nursing practice and poses risks to patient safety, as it involves diagnosis and therapeutic decision-making that, according to these entities, fall within the exclusive competence of physicians.

39

Hypofarma amplia capacidade produtiva com nova unidade em Minas Gerais

A Hypofarma anunciou a implantação de uma nova unidade industrial em Montes Claros (MG), voltada à produção de medicamentos hospitalares e de alta complexidade, incluindo oncológicos orais, anestésicos e antibióticos.

O projeto integra a estratégia de expansão da companhia e reforça o papel do município como polo farmacêutico nacional, com previsão de geração de empregos e ampliação da capacidade produtiva no médio prazo.

A iniciativa também sinaliza fortalecimento da produção local de medicamentos estratégicos, com impactos positivos para o abastecimento do mercado e para a agenda de desenvolvimento industrial da saúde.

Hypofarma Expands Manufacturing Capacity with a New Facility in Minas Gerais

Hypofarma announced the establishment of a new industrial facility in Montes Claros, in the state of Minas Gerais, focused on the production of hospital and high-complexity medicines, including oral oncology drugs, anesthetics, and antibiotics.

The project is part of the company's expansion strategy and reinforces the municipality's role as a national pharmaceutical hub, with expected job creation and an increase in manufacturing capacity over the medium term.

The initiative also signals a strengthening of local production of strategic medicines, with positive impacts on market supply and on the healthcare industrial development agenda.

40

Healthtech aposta em totem de triagem com IA para ampliar atendimento

A healthtech Doutor ao Vivo introduziu no mercado o seu totem de triagem baseado em inteligência artificial, com o propósito de agilizar a pré-avaliação de pacientes via teleconsulta.

O dispositivo coleta sinais vitais como pressão arterial, frequência cardíaca, saturação de oxigênio e temperatura, e realiza uma avaliação automatizada de sintomas, conectando os dados ao prontuário eletrônico e orientando quando é necessária uma teleconsulta ou atendimento clínico.

A iniciativa auxilia o fluxo de atendimento nos pontos de cuidado, especialmente em locais com falta de médicos presenciais, e reflete a tendência de integrar tecnologias digitais ao varejo farmacêutico para ampliar o acesso e a eficiência dos serviços de saúde.

Healthtech Bets on AI-Powered Triage Kiosk to Expand Care Delivery

The healthtech company Doutor ao Vivo has launched its artificial intelligence-based triage kiosk, aimed at streamlining the pre-assessment of patients through teleconsultations.

The device collects vital signs such as blood pressure, heart rate, oxygen saturation, and temperature, and performs an automated symptom assessment, integrating the data into the electronic medical record and indicating when a teleconsultation or in-person clinical care is required.

The initiative helps improve care flow at points of care, particularly in locations with a shortage of on-site physicians, and reflects the growing trend of integrating digital technologies into the pharmaceutical retail sector to expand access to and efficiency of healthcare services.



41

Parceria público-privada pode viabilizar transferência de tecnologia em tratamento contra HIV

A Fundação Oswaldo Cruz (por meio do Farmanguinhos) e a farmacêutica americana Gilead Sciences firmaram um memorando de entendimento para avaliar a viabilidade de produção nacional do lenacapavir, uma injeção contra o HIV com aplicação semestral.

O acordo representa o primeiro passo de uma cooperação técnica que pode envolver a transferência de tecnologia para o Brasil, embora ainda não constitua um contrato definitivo. O lenacapavir já possui registro aprovado pela Anvisa, mas sua comercialização depende da definição de preço máximo pela CMED e da avaliação de incorporação pelo SUS pela Conitec.

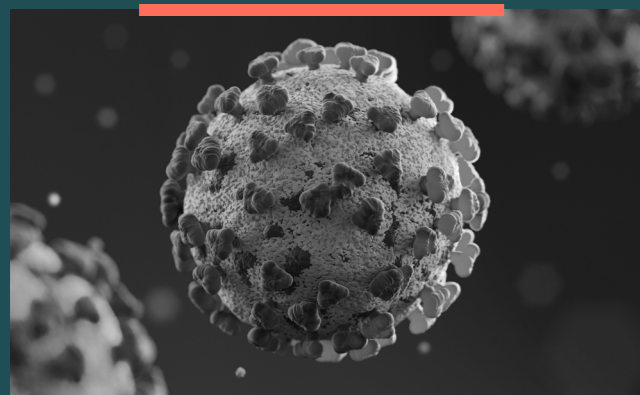
Entre outras iniciativas, o memorando prevê o envio de doses gratuitas para a realização de um estudo clínico no país, no qual populações específicas em cidades como São Paulo, Rio de Janeiro, Salvador e Manaus poderão participar da pesquisa que compara a nova injeção semestral com as opções diárias existentes. Embora ainda em fase de análise, a possibilidade de produção local é vista como estratégica para reduzir custos e ampliar o acesso, em um cenário em que a ausência de autorização para fabricação de versões genéricas no Brasil limita alternativas de preço mais acessível.

Public-Private Partnership May Enable Technology Transfer for HIV Treatment

The Oswaldo Cruz Foundation (through Farmanguinhos) and U.S.-based pharmaceutical company Gilead Sciences have entered into a memorandum of understanding to assess the feasibility of domestic production of lenacapavir, a long-acting HIV injection administered every six months.

The agreement represents a first step toward technical cooperation that may involve technology transfer to Brazil, although it does not yet constitute a definitive contract. Lenacapavir has already received marketing authorization from Anvisa, but its commercialization depends on the establishment of a maximum price by CMED and an incorporation assessment by Conitec for inclusion in Brazil's public health system (SUS).

The memorandum also provides for, among other initiatives, the shipment of free doses to support a clinical study in Brazil, in which specific populations in cities such as São Paulo, Rio de Janeiro, Salvador, and Manaus may participate in research comparing the new semiannual injection with existing daily treatment options. Although still under evaluation, the prospect of local production is viewed as strategic to reduce costs and expand access, particularly in a context where the lack of authorization for the manufacture of generic versions in Brazil limits more affordable pricing alternatives.



42

Brasil reforça cooperação internacional na atenção primária à saúde nas Américas

O Ministério da Saúde, representado pelo ministro Alexandre Padilha, protagonizou importantes iniciativas na Segunda Reunião Regional da Aliança pela Atenção Primária à Saúde (APS) nas Américas, realizada na Fundação Getúlio Vargas, no Rio de Janeiro. No evento, Padilha enfatizou que uma atenção primária forte e integrada é essencial para a resiliência e equidade dos sistemas de saúde, especialmente diante de desafios como envelhecimento populacional, mudanças climáticas e transições epidemiológicas. Estudos discutidos no painel associaram sistemas robustos de APS a reduções de ineficiências, maior proteção financeira da população e melhor coordenação de políticas intersetoriais.

Durante a agenda, o Ministério assinou uma Carta de Intenções com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para aprofundar a cooperação técnica, o diálogo regional e o alinhamento de políticas públicas voltadas ao fortalecimento da APS nas Américas, reforçando o compromisso com sistemas de saúde mais equitativos, resilientes e centrados nas pessoas. Na mesma ocasião também foi firmado um Acordo de Cooperação Técnica com a Fundação Getúlio Vargas (FGV), com vigência de cinco anos, para promover pesquisas, capacitações e ações de apoio institucional que qualifiquem a gestão pública, gerem evidências científicas e fortaleçam a governança do SUS.

Brazil Strengthens International Cooperation on Primary Health Care in the Americas

Brazil's Ministry of Health, represented by Minister Alexandre Padilha, played a leading role at the Second Regional Meeting of the Alliance for Primary Health Care (PHC) in the Americas, held at the Getúlio Vargas Foundation in Rio de Janeiro. During the event, Padilha emphasized that strong and integrated primary health care is essential to the resilience and equity of health systems, particularly in the face of challenges such as population aging, climate change, and epidemiological transitions. Studies discussed at the panel linked robust PHC systems to reduced inefficiencies, greater financial protection for populations, and improved coordination of intersectoral public policies.

As part of the agenda, the Ministry signed a Letter of Intent with the Pan American Health Organization (PAHO) to deepen technical cooperation, regional dialogue, and policy alignment aimed at strengthening primary health care across the Americas, reinforcing the commitment to more equitable, resilient, and people-centered health systems. At the same time, a five-year Technical Cooperation Agreement was also executed with the Getúlio Vargas Foundation (FGV) to promote research, capacity-building, and institutional support initiatives designed to enhance public management, generate scientific evidence, and strengthen governance of Brazil's Unified Health System (SUS).

43

SUS Digital: ações fortalecem privacidade e segurança de informações de saúde

O Ministério da Saúde marcou o Dia Internacional da Proteção de Dados Pessoais — comemorado em 28 de janeiro — com a divulgação de ações institucionais voltadas ao fortalecimento da privacidade e da segurança dos dados do Sistema Único de Saúde (SUS). As iniciativas, conduzidas pela Secretaria de Informação e Saúde Digital (Seidigi), buscam ampliar a governança, a proteção e o uso ético das informações sensíveis de saúde dos cidadãos, em consonância com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e padrões internacionais de privacidade.

Dentre os avanços destacados está a consolidação do conceito de dado pessoal sensível de saúde no âmbito do programa SUS Digital, abrangendo informações relacionadas à saúde física ou mental ao longo do tempo, e o fortalecimento da participação da pasta em instâncias No Dia Internacional da Proteção de Dados Pessoais (28 de janeiro), o Ministério da Saúde destacou ações voltadas ao fortalecimento da privacidade e proteção de dados sensíveis no Sistema Único de Saúde (SUS).

A data, marcada globalmente para reforçar a importância da proteção de informações pessoais, foi aproveitada pela pasta para ressaltar que dados de saúde são classificados como sensíveis, pois incluem diagnósticos, históricos clínicos e tratamentos, e que sua proteção é essencial para evitar discriminação, uso indevido e violações de direitos, além de contribuir para a confiança dos cidadãos no SUS Digital.

O Ministério também anunciou a realização da 3ª Jornada de Proteção de Dados Pessoais no SUS, evento que reunirá especialistas e gestores para debater boas práticas, desafios de segurança da informação e o uso ético de dados no contexto da digitalização da saúde. A agenda de proteção de dados está alinhada à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e reflete o esforço contínuo em fortalecer uma cultura de privacidade dentro do setor público de saúde.

44

Brasil e China discutem parcerias para ampliar capacidade produtiva em saúde

O Ministério da Saúde recebeu, em Brasília, uma comitiva da chinesa Sinopharm — um dos maiores grupos farmacêuticos estatais da China — para discutir oportunidades de cooperação estratégica com o Brasil voltadas ao fortalecimento da produção de medicamentos, vacinas e hemoderivados.

A reunião incluiu a apresentação dos principais programas brasileiros de incentivo à produção local, como as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), que buscam ampliar o acesso a produtos estratégicos para o SUS e fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Representantes brasileiros destacaram a importância da soberania científica e tecnológica na produção de medicamentos e a China foi apontada como parceiro fundamental nesse esforço de cooperação industrial e tecnológica. A visita da comitiva integra uma agenda contínua de aproximação, que inclui missões bilaterais com o objetivo de impulsionar colaborações em tecnologia e inovação em saúde entre os dois países.



SUS Digital: Initiatives Strengthen Privacy and Security of Health Information

Brazil's Ministry of Health marked International Data Protection Day—observed on January 28—by announcing institutional initiatives aimed at strengthening privacy and data security within the Unified Health System (SUS). Led by the Secretariat for Information and Digital Health (Seidigi), the measures seek to enhance governance, protection, and the ethical use of citizens' sensitive health data, in line with the General Data Protection Law (LGPD) and international privacy standards.

Among the advances highlighted is the consolidation of the concept of sensitive personal health data within the SUS Digital program, encompassing information related to individuals' physical or mental health over time, as well as the strengthening of the Ministry's participation in governance and coordination forums related to data protection. International Data Protection Day was also used by the Ministry to underscore that health data are classified as sensitive, as they include diagnoses, clinical histories, and treatments, and that their protection is essential to prevent discrimination, misuse, and violations of rights, while also fostering public trust in SUS Digital.

The Ministry further announced the 3rd SUS Personal Data Protection Forum, an event that will bring together experts and public managers to discuss best practices, information security challenges, and the ethical use of data in the context of healthcare digitalization. This data protection agenda is aligned with the LGPD and reflects an ongoing effort to strengthen a culture of privacy within Brazil's public health sector.

Brazil and China Discuss Partnerships to Expand Health Manufacturing Capacity

Brazil's Ministry of Health welcomed, in Brasília, a delegation from China's Sinopharm—one of the country's largest state-owned pharmaceutical groups—to discuss opportunities for strategic cooperation aimed at strengthening the production of medicines, vaccines, and blood-derived products in Brazil.

The meeting included presentations on Brazil's main programs to incentivize local production, such as the Partnerships for Productive Development (PDPs) and the Local Development and Innovation Program (PDIL), which seek to expand access to strategic products for Brazil's Unified Health System (SUS) and strengthen the Health Economic-Industrial Complex.

Brazilian representatives emphasized the importance of scientific and technological sovereignty in pharmaceutical production, and China was identified as a key partner in this industrial and technological cooperation effort. The visit is part of an ongoing agenda of closer ties, including bilateral missions aimed at fostering collaboration in health technology and innovation between the two countries.

45

Fiscalização sanitária ganha padronização com novos roteiros de inspeção

A Anvisa, por meio da edição de janeiro de 2026 do Boletim do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), destacou a disponibilização de três novos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIs), que fazem parte do processo de harmonização das práticas de fiscalização sanitária no Brasil.

Os novos instrumentos são voltados a serviços de estética classificados como serviços de saúde, serviços Tipo III que realizam exames de análises clínicas (EACs) e serviços itinerantes que realizam EACs, e foram desenvolvidos em conjunto com órgãos estaduais e municipais para padronizar procedimentos, facilitar a avaliação de risco e apoiar o trabalho das vigilâncias sanitárias de União, estados e municípios.

Com essa ampliação, a Anvisa passa a disponibilizar 19 roteiros harmonizados, integrados ao projeto estratégico Serviço Seguro, que fortalece ações de fiscalização com foco em gestão de risco, boas práticas e qualificação da assistência. A adoção desses roteiros contribui para maior padronização, transparência e previsibilidade das inspeções em serviços de saúde, além de gerar dados que auxiliam na priorização de ações e na atualização de normas sanitárias no país.

Health Surveillance Enforcement Gains Standardization with New Inspection Checklists

Anvisa, through the January 2026 edition of the National Health Surveillance System (SNVS) Bulletin, highlighted the release of three new Objective Inspection Checklists (ROIs), which are part of the ongoing process to harmonize health surveillance inspection practices in Brazil.

The new instruments are aimed at aesthetic services classified as healthcare services, Type III services that perform clinical laboratory tests (CLTs), and mobile services that carry out CLTs. They were developed jointly with state and municipal authorities to standardize procedures, facilitate risk assessment, and support the work of health surveillance bodies at the federal, state, and municipal levels.

With this expansion, Anvisa now makes 19 harmonized inspection checklists available, integrated into the strategic Safe Service project, which strengthens inspection activities focused on risk management, good practices, and quality of care. The adoption of these checklists contributes to greater standardization, transparency, and predictability of inspections in healthcare services, while also generating data to support the prioritization of actions and the updating of health surveillance regulations nationwide.

46

Anvisa abre Consulta Dirigida sobre nomes comerciais de medicamentos para subsidiar revisão normativa

A Anvisa abriu uma Consulta Dirigida para coletar contribuições que subsidiem uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre as regras que orientam a adoção e uso de nomes comerciais de medicamentos no Brasil, conforme previsto na Agenda Regulatória 2026-2027.

A iniciativa, que está aberta de 22 de janeiro a 22 de março de 2026, busca captar percepções de agentes regulados e públicos sobre os desafios e impactos associados ao marco normativo atual (RDC nº 59/2014), com foco em segurança, assertividade das denominações e clareza das informações para profissionais de saúde e pacientes.

As contribuições serão consideradas para avaliar possíveis melhorias ou revisões normativas, visando maior transparência, coerência e efetividade regulatória no registro e disponibilização de nomes comerciais no país.

Anvisa Opens Targeted Consultation on Drug Brand Names to Support Regulatory Review

Anvisa has opened a Targeted Consultation to collect contributions that will inform a Regulatory Impact Analysis (RIA) on the rules governing the adoption and use of drug brand names in Brazil.

The initiative, open from January 22 to March 22, 2026, seeks to gather input from regulated entities and the public on the challenges and impacts associated with the current regulatory framework (RDC No. 59/2014), with a focus on safety, the appropriateness of denominations, and the clarity of information provided to healthcare professionals and patients.

The contributions will be considered in assessing potential improvements or regulatory revisions, with the aim of enhancing transparency, coherence, and regulatory effectiveness in the registration and use of drug brand names in Brazil.



47

Diálogo entre Anvisa e ANS avança convergência regulatória para tecnologias de saúde

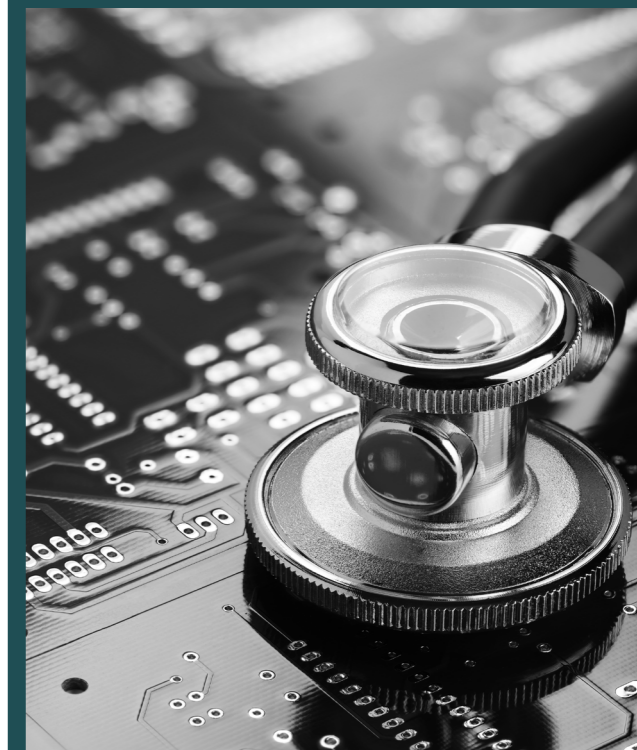
A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) realizaram uma reunião institucional inédita em 22 de janeiro de 2026 para discutir ações conjuntas voltadas ao acesso a tecnologias de saúde no Brasil. O encontro reuniu diretores e técnicos de ambas as agências, sinalizando um esforço de alinhamento regulatório e cooperativo entre os órgãos reguladores responsáveis pela aprovação, regulamentação e incorporação de produtos e serviços de saúde.

O Diretor-Presidente da Anvisa, Leandro Safatle, destacou que o diálogo construtivo entre as agências impulsiona a saúde pública ao promover convergência normativa e coordenação em temas estratégicos. Para o Diretor-Presidente da ANS, Wadih Damous, a reunião marca o compromisso de atuação conjunta e atualização do termo de cooperação técnica entre as agências, com potencial para gerar benefícios práticos para a sociedade brasileira por meio de maior agilidade e segurança no acesso a tecnologias de saúde.

Dialogue Between Anvisa and ANS Advances Regulatory Convergence for Health Technologies

The Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) and the National Supplementary Health Agency (ANS) held an unprecedented institutional meeting on January 22, 2026, to discuss joint actions aimed at improving access to health technologies in Brazil. The meeting brought together directors and technical staff from both agencies, signaling an effort to enhance regulatory alignment and cooperation between the authorities responsible for the approval, regulation, and incorporation of health products and services.

Anvisa's Director-President, Leandro Safatle, emphasized that constructive dialogue between the agencies strengthens public health by promoting regulatory convergence and coordination on strategic issues. According to ANS Director-President Wadih Damous, the meeting underscores the commitment to joint action and to updating the technical cooperation agreement between the agencies, with the potential to deliver tangible benefits to Brazilian society through greater agility and safety in access to health technologies.



48

Interfarma adere ao Pacto Brasil pela Integridade Empresarial

A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) formalizou, em 23 de janeiro de 2026, sua adesão ao Pacto Brasil pela Integridade Empresarial, iniciativa da Controladoria-Geral da União (CGU) que promove o compromisso público com práticas de integridade, ética e transparência no ambiente de negócios.

Com a assinatura do termo de compromisso em Brasília, a Interfarma passou a atuar como apoiadora institucional do programa, reforçando o estímulo à adoção de medidas de integridade no setor farmacêutico e de pesquisa, alinhadas a referenciais éticos e de governança.

A iniciativa visa fortalecer a cultura organizacional contra a corrupção, promover valores socialmente relevantes e disseminar boas práticas de governança corporativa entre empresas e instituições que operam no Brasil, em benefício de um ambiente de negócios mais íntegro e sustentável.

Interfarma Joins the Brazil Pact for Business Integrity

The Brazilian Association of Research-Based Pharmaceutical Companies (Interfarma) formally joined the Brazil Pact for Business Integrity on January 23, 2026. The initiative, led by the Office of the Comptroller General (CGU), promotes public commitment to integrity, ethics, and transparency in the business environment.

With the signing of the commitment agreement in Brasília, Interfarma became an institutional supporter of the program, reinforcing efforts to encourage the adoption of integrity measures in the pharmaceutical and research sectors, in line with ethical and corporate governance standards.

The initiative aims to strengthen organizational culture against corruption, promote socially relevant values, and disseminate good corporate governance practices among companies and institutions operating in Brazil, contributing to a more ethical and sustainable business environment.

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