

Stand up **2** Health

JOURNAL

Fevereiro/February 2026



COSRO

Índice

Index

- 01** Cristália compra fábrica da Takeda e amplia capacidade produtiva
Cristália acquires Takeda factory and expands production capacity
- 02** Cannabis medicinal ganha marco regulatório completo no Brasil
Medical cannabis gets comprehensive regulatory framework in Brazil
- 03** Judicialização sobre custeio de medicamentos de uso domiciliar reacende debate
Litigation over health plan coverage of home-use medicines reignites debate
- 04** Corte de incentivos fiscais deve pressionar custos e preços de dispositivos médicos
Tax incentive cuts expected to pressure medical device costs and prices
- 05** Fiocruz abre diálogo com Opas/OMS para cooperação em saúde na Venezuela
Fiocruz opens dialogue with PAHO/WHO on health cooperation in Venezuela
- 06** Ministério da Saúde mira inovação radical e novas moléculas em 2026
Ministry of Health targets radical innovation and new molecules in 2026
- 07** CEIS ainda em terceira marcha, e entraves travam autonomia produtiva do Brasil
CEIS still in "third gear", and barriers stall Brazil's productive autonomy
- 08** Hypera aprova aumento de capital de até R\$ 1,5 bi e Votorantim assume posição de segundo maior acionista
Hypera raises up to R\$ 1.5 billion as Votorantim becomes second-largest shareholder
- 09** Projeto de lei prevê compensação por atraso de até 15 anos em análise de patentes
Bill proposes compensation for patent examination delays of up to 15 years
- 10** Missão África 2026, com a ANVISA ampliando cooperação regulatória com quatro países
Africa Mission 2026, with ANVISA expanding regulatory cooperation with four countries
- 11** PDPs em revisão: 31 projetos selecionados devem mobilizar R\$ 5 bi por ano
PDPs under review: 31 selected projects expected to mobilize R\$ 5 billion/year
- 12** STF prorroga suspensão de ação sobre publicidade de medicamentos e alimentos
STF extends suspension of challenge to drug and food advertising rules
- 13** ANVISA aprovou o primeiro genérico de eltrombopague olamina no Brasil
First generic of eltrombopag approved by ANVISA in Brazil
- 14** Novos modelos de receituários controlados já estão em vigor
New controlled prescription templates now in effect
- 15** ANVISA simplifica peticionamento de CBPF para dispositivos médicos
ANVISA streamlines GMP Certificate petitions for medical devices
- 16** Butantan recebe R\$ 1,4 bi para produzir vacinas de mRNA, DTPa e HPV
Butantan receives R\$ 1.4 billion to produce mRNA, DTPa and HPV vaccines
- 17** Brasil é o primeiro das Américas a adotar programa da OMS para cuidadores de crianças com TEA
Brazil first in the Americas to adopt WHO program for caregivers of children with ASD
- 18** Acordo do Rio Doce libera R\$ 131,9 mi para saúde em municípios afetados
Rio Doce agreement releases R\$ 131.9 million for health in affected municipalities
- 19** SABEIS abre acesso direto a dados ambulatoriais do SUS para pesquisadores
SABEIS opens direct access to SUS outpatient data for researchers
- 20** Brasil é o terceiro mercado de suplementos que mais cresce no mundo
Brazil ranks third among fastest-growing supplement markets worldwide
- 21** Varejo farmacêutico digital ultrapassa R\$ 27 bi e atinge dois dígitos de market share
Digital pharma retail surpasses R\$ 27 billion and hits double-digit market share
- 22** Finep abre R\$ 300 milhões em subvenção para inovação em saúde
Finep opens R\$ 300 million in grants for healthcare innovation
- 23** União Europeia classifica CBD como novel food e define limite seguro de consumo
EU classifies CBD as novel food and sets safe intake limit
- 24** ANVISA estabelece base de dados nacional para rastreabilidade de dispositivos médicos, UDI
ANVISA establishes National Database for Medical Device Traceability (UDI)
- 25** Indústria reage a PL que pode abrir licenciamento compulsório do Mounjaro
Industry pushes back against bill that could enable Mounjaro compulsory licensing
- 26** Missão à Índia avança negociações para produção de biológicos no Brasil
India Mission advances negotiations for biologics production in Brazil
- 27** STF fixa tese e oncológicos seguem mesmas regras de judicialização dos demais medicamentos, Tema 1234
STF sets binding precedent and now oncology drugs follow same litigation rules as other medicines (Theme 1234)

Índice

Index

- 28** Mercado global de dispositivos médicos deve crescer 7% ao ano até 2030
Global medical device market projected to grow 7% annually through 2030
- 29** ANS abre consulta pública inédita com indicadores de qualidade de hospitais
ANS launches first-ever public dashboard with hospital quality indicators
- 30** ANVISA implementa novo modelo de CADIFA
ANVISA establishes CADIFA's new template
- 31** ANVISA publica guias para facilitar registro simplificado de fitoterápicos
ANVISA publishes guides to streamline simplified herbal medicine registration
- 32** Ministro Padilha apresenta visão brasileira sobre IA em saúde em evento global
Minister Padilha Presents Brazil's Vision on AI in health at global event
- 33** ANVISA firma acordos com Coreia do Sul em fármacos, cosméticos e agrotóxicos
ANVISA signs agreements with South Korea on pharma, cosmetics and agrochemicals
- 34** ANVISA cria sandbox regulatório para cosméticos personalizados
ANVISA creates regulatory sandbox for personalized cosmetics
- 35** Pesquisa clínica migra para plataforma Solicita a partir de março
Clinical research petitions move to Solicita platform starting March
- 36** Brasil firma PDPs de até R\$ 10 bi para produzir oncológicos com a Índia
Brazil signs PDPs worth up to r\$10 billion to produce oncology drugs with India
- 37** Brasil inaugura Instância Nacional de Ética em Pesquisa, Inaep
Brazil launches the National Research Ethics Authority, Inaep
- 38** Brasil inicia primeiro estudo clínico nacional de terapia gênica para AME
Brazil launches first domestic gene therapy clinical trial for SMA
- 39** SUS incorpora sequenciamento genético e pode reduzir diagnóstico de doenças raras de 7 anos para 6 meses
SUS incorporates genetic sequencing, which could cut rare disease diagnosis from 7 years to 6 months
- 40** Conitec abre consultas públicas sobre testosterona, estradiol e lenalidomida
Conitec opens public consultations on testosterone, estradiol and lenalidomide
- 41** Laboratórios brasileiros dominam 94% das vendas de genéricos no varejo
Brazilian labs dominate 94% of generic drug retail sales
- 42** Stanford desenvolve vacina em spray nasal contra múltiplas infecções respiratórias
Stanford develops nasal spray vaccine against multiple respiratory infections
- 43** FenaSaúde e Unimed vão à Justiça contra novas regras do CFM para auditoria médica
FenaSaúde and Unimed sue over new CFM medical audit rules
- 44** Senado aprova OAB da Medicina, e Profimed segue para a Câmara
Senate approves "Bar Exam for Medicine", and now Profimed moves to lower house
- 45** Fiocruz apresenta ao G7 coalizão global por acesso equitativo a tecnologias de saúde
Fiocruz presents global coalition for equitable health technology access to G7
- 46** Butantan antecipa 1,3 milhão de doses da vacina contra dengue ao SUS
Butantan fast-tracks 1.3 million dengue vaccine doses to SUS
- 47** Bradesco cria Bradsaúde e consolida ecossistema de R\$ 52 bilhões
Bradesco creates Bradsaúde, consolidating R\$ 52 billion health ecosystem

Team's Pick

Polilaminina e a Arquitetura da Esperança

A busca do Brasil por um avanço no trauma raquimedular

O avanço da polilaminina chegou ao centro do debate público de saúde com um traço raro: nasce de pesquisa acadêmica brasileira, encontra trilha regulatória formal e, ao mesmo tempo, carrega a expectativa de milhares de famílias que veem nessa inovação um caminho possível para o trauma raquimedular. Em linhas objetivas, a autoridade sanitária autorizou um estudo clínico de fase inicial com foco primário em segurança, etapa que marca o início do percurso regulatório, não seu desfecho. A mensagem-chave é simples e importante para o leitor. Há motivo legítimo para esperança, desde que acompanhada de método, transparência e paciência com as etapas que protegem pacientes e viabilizam acesso sustentável no futuro.

A trajetória que sustenta essa esperança é, antes de tudo, científica. A polilaminina surge da compreensão de como estruturas baseadas em laminina podem organizar o microambiente tecidual e, potencialmente, favorecer reconexões neurais em contexto de lesão. Esses achados pré-clínicos motivaram a transição responsável para um ensaio inicial em humanos, com desenho conservador, número reduzido de participantes e monitoramento estreito de segurança e rastreabilidade. O protocolo busca aprender com cada paciente, documentar eventos adversos e estabelecer parâmetros para as fases seguintes. Esse passo, embora contido, é indispensável para transformar uma promessa biomédica em evidência reproduzível.

O clamor social que acompanhou o tema não é um ruído a ser descartado, pois é um dado da realidade que informa prioridades públicas e inspira a comunidade científica. Depoimentos de pacientes e familiares evidenciam a dimensão humana do problema e ajudam a direcionar perguntas relevantes para a pesquisa, como o momento ótimo de intervenção, os desfechos funcionais que mais importam e o papel da reabilitação intensiva ao lado do produto investigacional. Ao mesmo tempo, a responsabilidade coletiva exige distinguir relatos individuais de resultados de estudos controlados, evitando atalhos que fragilizem a interpretação dos dados e comprometam o caminho regulatório.

Do ponto de vista regulatório e de mercado, a sinalização é clara e positiva. A autorização do estudo de fase inicial insere a polilaminina no fluxo de desenvolvimento sob boas práticas clínicas, com governança ética e supervisão contínua. A eficácia clínica, quando existir, será construída por meio de fases subsequentes, com amostras maiores e comparadores apropriados. Isso interessa a todos: pacientes, que ganham previsibilidade e segurança; pesquisadores, que obtêm dados robustos; e o sistema de saúde, público e privado, que precisa de evidência clara para decidir sobre incorporação e financiamento. Em paralelo, elementos de propriedade intelectual, capacidade produtiva e escalonamento industrial serão determinantes para transformar um resultado positivo em acesso real, inclusive com potencial de inserção no SUS, caso aprovado.

O mercado já reage com pragmatismo e expectativa. Inúmeras são as falas, ainda que informais e especulativas, sobre hospitais terciários e redes de reabilitação que discutem protocolos integrados e capacidades cirúrgicas para possíveis estudos ampliados; farmacêuticas e biotechs que monitoram o dossiê para parcerias de desenvolvimento e transferência de tecnologia; fabricantes de insumos (bancos de células) que avaliam cadeias de suprimento e requisitos de qualidade para produção de grau clínico; pagadores privados e seguradoras que iniciam discussões sobre modelagem de cenários de custoefetividade e critérios de elegibilidade; fundos filantrópicos e de impacto que estudam mecanismos de coparticipação para acesso equitativo em fases posteriores; dentre outros. Ao mesmo tempo, comitês de ética reforçam equipes, e times de compliance e farmacovigilância se preparam para exigências regulatórias mais intensas à medida que a pesquisa avança.

É claro que essa preparação não antecipa resultados, mas acelera a curva de aprendizado do sistema e reduz o tempo entre evidência e acesso caso a eficácia se comprove.

No conjunto, o que se vê é um instigante alinhamento entre excelência acadêmica nacional, regulação atenta e uma sociedade engajada. Enaltecer esse feito não significa antecipar conclusões, mas reconhecer que o Brasil está fazendo o que precisa ser feito, que é testar com rigor, comunicar com clareza e proteger os pacientes enquanto abre caminho para uma inovação que pode mudar trajetórias de vida.

E é assim que a esperança se torna política pública eficaz.



Team's Pick**Poly laminin and the Architecture of Hope**
Brazil's pursuit of a spinal cord breakthrough

The emergence of poly laminin into the public health discourse carries a rare distinction: it originates from Brazilian academic research, follows a formal regulatory pathway, and simultaneously bears the weight of expectation from thousands of families who perceive in this innovation a viable avenue for addressing spinal cord trauma. In concrete terms, the health authority has authorized an early-phase clinical study with a primary focus on safety, a milestone that marks the beginning of the regulatory journey, not its conclusion. The essential message for readers is at once straightforward and significant. There is legitimate cause for hope, provided it is tempered by methodological rigor, transparency, and patience

with the procedural safeguards that protect patients and enable sustainable access in the future.

The trajectory underpinning this hope is, above all, scientific. Poly laminin emerges from an understanding of how laminin-based structures can organize the tissue microenvironment and potentially facilitate neural reconnection in the context of injury. These preclinical findings motivated a responsible transition to an initial human trial, characterized by a conservative design, a limited participant cohort, and stringent safety monitoring and traceability protocols. The study aims to learn from each patient, document adverse events, and establish parameters for subsequent phases. This step, though circumscribed, is indispensable for transforming a biomedical promise into reproducible evidence.

The social clamor accompanying this development should not be dismissed as noise; it constitutes a datum of reality that informs public priorities and inspires the scientific community. Testimonies from patients and their families illuminate the human dimension of the problem and help direct pertinent research questions, such as the optimal timing of intervention, the functional outcomes that matter most, and the role of intensive rehabilitation alongside the investigational product. Simultaneously, collective responsibility demands a clear distinction between individual accounts and the results of controlled studies, avoiding shortcuts that might compromise data interpretation and jeopardize the regulatory pathway.

From regulatory and market perspectives, the signals are unambiguous and encouraging. Authorization of the early-phase study places poly laminin within the development pipeline governed by good clinical practices, ethical oversight, and continuous supervision. Clinical efficacy, when established, will be constructed through subsequent phases involving larger samples and appropriate comparators. This serves all stakeholders: patients gain predictability and safety; researchers obtain robust data; and the healthcare system, both public and private, acquires the clear evidence necessary for decisions regarding incorporation and financing. In parallel, intellectual property considerations, production capacity, and industrial scale-up will prove determinative in converting a positive result into actual access, including potential incorporation into Brazil's Unified Health System should approval be granted.

The market is already responding with pragmatism and anticipation. Numerous discussions, though informal and speculative, are underway: tertiary hospitals and rehabilitation networks examining integrated protocols and surgical capacities for possible expanded studies; pharmaceutical companies and biotechnology firms monitoring the dossier for development partnerships and technology transfer; input manufacturers and cell banks evaluating supply chains and quality requirements for clinical-grade production; private payers and insurers initiating discussions on cost-effectiveness modeling and eligibility criteria; philanthropic and impact investment funds exploring co-participation mechanisms to ensure equitable access in later phases. Concurrently, ethics committees are reinforcing their teams, while compliance and pharmacovigilance units prepare for the heightened regulatory demands that accompany research advancement. This preparation does not presume outcomes, but it accelerates the system's learning curve and reduces the interval between evidence and access should efficacy be demonstrated.

Viewed in totality, what emerges is a compelling alignment among national academic excellence, attentive regulation, and an engaged society. To celebrate this achievement is not to anticipate conclusions, but to recognize that Brazil is doing what must be done, which is testing with rigor, communicating with clarity, and protecting patients while clearing a path for an innovation that could alter life trajectories.

And this is how hope becomes effective public policy.



01

Cristália compra fábrica da Takeda e amplia capacidade produtiva

O Laboratório Cristália anunciou compra da fábrica da Takeda em Jaguariúna (SP), assumindo a operação da unidade industrial da multinacional no interior de São Paulo. A aquisição visa atender à provável demanda pelo medicamento experimental polilaminina e ampliar a capacidade produtiva da companhia brasileira. A farmacêutica japonesa, que mantinha apenas essa planta no país, transferirá a produção de seus medicamentos para outras unidades.

O acordo também prevê que o Cristália forneça alguns produtos acabados à Takeda, ampliando sua atuação industrial. Com a incorporação da fábrica de Jaguariúna, o portfólio de unidades industriais do Cristália soma às plantas em Campinas, Cotia, Itapira, São Paulo (SP) e Montes Claros (MG). A movimentação marca passo estratégico na expansão de capacidade de produção e preparação para demandas futuras no mercado farmacêutico brasileiro.

Cristália acquires Takeda factory and expands production capacity

Cristália Laboratory announced acquisition of Takeda's factory in Jaguariúna (SP), taking over the multinational's industrial unit operation in São Paulo's interior. The acquisition aims to meet anticipated demand for experimental drug polilaminin and expand the Brazilian company's production capacity. The Japanese pharmaceutical company, which operated only this plant in Brazil, will transfer medication production to other facilities.

The agreement also stipulates Cristália will supply some finished products to Takeda, further expanding industrial operations. With the Jaguariúna factory incorporation, Cristália's industrial portfolio now includes plants in Campinas, Cotia, Itapira, São Paulo (SP) and Montes Claros (MG). The move represents a strategic step in expanding production capacity and preparing for future demand in Brazil's pharmaceutical market.

02

Cannabis medicinal ganha marco regulatório completo no Brasil

A ANVISA publicou, em 3 de fevereiro de 2026, as RDCs 1.012, 1.013, 1.014 e 1.015/2026, estabelecendo o novo marco regulatório para produção de cannabis medicinal no Brasil. As normas, que entram em vigor em seis meses, atendem à decisão do STJ de novembro de 2024, que reconheceu a legalidade da produção para fins medicinais vinculada ao direito à saúde.

A RDC 1.013/2026 exige Autorização Especial (AE) exclusiva para pessoas jurídicas, com inspeção sanitária prévia, mecanismos de segurança, controle e rastreabilidade. A RDC 1.012/2026 disciplina pesquisa, também condicionada à AE, determinando que produtos com THC acima de 0,3% devem ser importados. A RDC 1.014/2026 cria instrumento específico para associações de pacientes sem fins lucrativos, vedando comercialização.

A RDC 1.015/2026 atualiza a RDC 327/2019, ampliando o rol de pacientes elegíveis para produtos com THC acima de 0,2% (incluindo fibromialgia e lúpus) e expandindo vias de administração autorizadas para uso dermatológico, sublingual, bucal e inalatório. A manipulação por farmácias magistrais dependerá de regulamentação futura.

Medical cannabis gets comprehensive regulatory framework in Brazil

ANVISA published, on February 3, 2026, RDCs 1,012, 1,013, 1,014 and 1,015/2026, establishing the new regulatory framework for medical cannabis production in Brazil. The regulations, effective in six months, comply with the November 2024 STJ ruling recognizing production legality for medical purposes linked to the right to health.

RDC 1,013/2026 requires Special Authorization (AE) exclusively for legal entities, with prior sanitary inspection, and security, control and traceability mechanisms. RDC 1,012/2026 governs research, also subject to AE, requiring that products with THC above 0.3% be imported. RDC 1,014/2026 establishes a specific instrument for non-profit patient associations, prohibiting commercialization.

RDC 1,015/2026 updates RDC 327/2019, expanding the list of eligible patients for products with THC above 0.2% (including fibromyalgia and lupus) and broadening authorized administration routes to dermatological, sublingual, buccal and inhalation use. Compounding by magistral pharmacies will require future regulation.



03

Judicialização sobre custeio de medicamentos de uso domiciliar reacende debates

A crescente judicialização sobre custeio de medicamentos de uso domiciliar (como Ozempic e Mounjaro) por planos de saúde reacende o debate sobre os limites legais da cobertura na saúde suplementar. A análise indica que as negativas das operadoras encontram fundamento no marco legal do setor (Lei nº 9.656/1998), na regulação técnica da ANS e na jurisprudência do STJ, que exige respeito ao regime jurídico especial que disciplina o sistema.

O modelo de saúde suplementar é caracterizado como sistema privado regulado, complementar ao SUS, baseado em mutualismo, previsibilidade de riscos e equilíbrio econômico-financeiro. A cobertura obrigatória é delimitada por contrato e pelo rol de procedimentos da ANS, não configurando regime de cobertura irrestrita. O CDC aplica-se às relações entre beneficiários e operadoras, mas sua interpretação deve ser sistemática, sem afastar balizas regulatórias e atuariais do setor.

Litigation over health plan coverage of home-use medicines reignites debate

The growing litigation over health plan coverage of home-use medicines (such as Ozempic and Mounjaro) reignites debate on coverage legal limits in supplementary health. Analysis indicates that operators' denials are grounded in sector legal framework (Law No. 9,656/1998), ANS technical regulations and STJ case law requiring adherence to the special legal regime governing the system.

The supplementary health model is characterized as a regulated private system, complementary to SUS, based on mutualism, risk predictability and economic-financial balance. Mandatory coverage is defined by contract and ANS procedure list, not constituting unlimited coverage. The Consumer Defense Code applies to beneficiary-operator relations, but interpretation must be systematic without disregarding sector regulatory and actuarial parameters.



04

Corte de incentivos fiscais deve pressionar custos e preços de dispositivos médicos

A aprovação da Lei Complementar nº 224, em dezembro de 2025, alterou o regime de incentivos fiscais para a indústria de dispositivos médicos, extinguindo isenções aplicáveis a IRPJ, Imposto de Importação, CSLL, IPI, PIS e COFINS. A norma introduz alíquota linear de 10% (para entidades que contavam com tratamento diferenciado, com efeitos imediatos para IRPJ e Imposto de Importação desde 1º de janeiro de 2026, e para os demais tributos a partir de 1º de abril de 2026).

O impacto esperado é aumento de custos de produção e importação de dispositivos médicos, insumos essenciais para hospitais e serviços de saúde. A ABIMO projeta aumentos médios de cerca de 20% nos equipamentos e tecnologias médicas, caso benefícios como isenção de ICMS não sejam mantidos. A retirada de incentivos ocorre em meio à reforma tributária, elevando desafios de precificação e competitividade do setor no curto prazo.

Tax incentive cuts expected to pressure medical device costs and prices

The approval of Complementary Law No. 224, in December 2025, amended the tax incentive regime for the medical device industry, eliminating exemptions applicable to IRPJ, Import Tax, CSLL, IPI, PIS and COFINS. The law introduces a flat 10% rate for entities that previously had differentiated treatment, effective immediately for IRPJ and Import Tax since January 1, 2026, and for other taxes from April 1, 2026.

The expected impact is increased production and import costs for medical devices, essential inputs for hospitals and health services. ABIMO projects average increases of approximately 20% in medical equipment and technologies if benefits such as ICMS exemption are not maintained. The incentive withdrawal occurs amid tax reform implementation, raising short-term pricing and competitiveness challenges for the sector.

05

Fiocruz abre diálogo com Opas/OMS para cooperação em saúde na Venezuela

A Fiocruz realizou, em 30 de janeiro de 2026, reunião com representação da Opas/OMS na Venezuela para iniciar tratativas de possível acordo de cooperação técnica e científica voltado ao fortalecimento do sistema público de saúde daquele país. A pauta incluiu contrapartes institucionais venezuelanas (Instituto Venezuelano de Pesquisa Científica, Ministério da Ciência e Tecnologia e Ministério da Saúde), com participação de áreas estratégicas da Fiocruz como Bio-Manguinhos, Farmanguinhos e INI.

A representação da Opas/OMS expôs desafios geopolíticos, econômicos e sanitários enfrentados pela Venezuela, destacando o impacto de sanções internacionais na aquisição de insumos. Áreas potenciais de cooperação incluem apoio a diagnósticos (incluindo kits NAT e moleculares), vacinas, desenvolvimento de fármacos sintéticos, vigilância sanitária e agendas ambientais. A Fiocruz enfatizou modelo de cooperação horizontal, buscando não apenas apoiar, mas também aprender com experiências venezuelanas.

Fiocruz opens dialogue with PAHO/WHO on health cooperation in Venezuela

Fiocruz held a meeting on January 30, 2026, with PAHO/WHO representatives in Venezuela to begin discussions for a potential technical and scientific cooperation agreement aimed at strengthening that country's public health system. The agenda included Venezuelan institutional counterparts (Venezuelan Scientific Research Institute, Ministry of Science and Technology and Ministry of Health), with participation from strategic Fiocruz units such as Bio-Manguinhos, Farmanguinhos and INI.

The PAHO/WHO representation outlined geopolitical, economic and health challenges faced by Venezuela, highlighting the impact of international sanctions on supply acquisition. Potential cooperation areas include diagnostic support (including NAT and molecular kits), vaccines, synthetic drug development, health surveillance and environmental agendas. Fiocruz emphasized a horizontal cooperation model, seeking not only to support but also to learn from Venezuelan experiences.



06

Ministério da Saúde mira inovação radical e novas moléculas em 2026

A secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE), Fernanda De Negri, traçou as diretrizes do Ministério da Saúde para 2026, enfatizando a necessidade de diversificar instrumentos de política pública para fortalecer a capacidade de inovação no setor de saúde brasileiro. Embora as PDPs tenham ampliado a produção nacional de medicamentos, a secretária destacou que esse instrumento, isoladamente, não é suficiente para fomentar capacidades endógenas mais profundas de inovação.

O Ministério direciona esforços para um programa de inovação radical que visa estimular o desenvolvimento de novas moléculas e tecnologias de alto impacto, além de implementar laboratório dedicado no CNPEM. Também foram mencionadas ações de governança participativa com conselho consultivo da indústria. De Negri enfatizou o papel da Conitec na avaliação de demandas judiciais e destacou que a nova resolução da CMED atendeu à determinação do STF para unificar processos de registro e precificação de medicamentos, transferindo essa etapa à ANV.

Ministry of Health targets radical innovation and new molecules in 2026

The Secretary of Science, Technology and Innovation in Health (SCTIE), Fernanda De Negri, outlined the Ministry of Health's priorities for 2026, emphasizing the need to diversify public policy instruments to strengthen innovation capacity in Brazil's health sector. Although PDPs expanded domestic drug production, the secretary highlighted that this instrument alone is insufficient to foster deeper endogenous innovation capabilities.

The Ministry is directing efforts toward a radical innovation program aimed at developing new molecules and high-impact technologies, plus implementing a dedicated laboratory at CNPEM. Participatory governance initiatives were also mentioned with an industry advisory council. De Negri emphasized Conitec's role in assessing judicial demands and highlighted that the new CMED resolution complied with the STF determination to unify drug registration and pricing processes, transferring this stage to ANVISA.

07

CEIS ainda em “terceira marcha”, e entraves travam autonomia produtiva do Brasil

Especialistas indicam que o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) brasileiro, embora em funcionamento e recebendo investimentos públicos e privados, enfrenta entraves estruturais que dificultam sua aceleração rumo à autonomia produtiva em vacinas, medicamentos e insumos hospitalares. O CEIS ganhou impulso após a pandemia de COVID-19 por políticas como PAC e Nova Indústria Brasil, mas diversas dificuldades ainda limitam seu avanço.

Entre os obstáculos identificados estão a neutralidade tributária insuficiente e assimetria competitiva, em que produtores domésticos arcam com carga tributária mais elevada que hospitais filantrópicos que importam com imunidade fiscal. A insegurança jurídica e irregularidade nas compras públicas do SUS também geram incerteza de mercado. A trajetória de reconstrução do setor, ainda em “terceira marcha”, combina resultados técnicos (como a vacina contra dengue do Butantan) com desafios macroeconômicos e estruturais que precisam ser enfrentados.

CEIS still in “third gear”, and barriers stall Brazil’s productive autonomy

Experts indicate that Brazil’s Health Economic-Industrial Complex (CEIS), although operational and receiving public and private investment, faces structural constraints hindering its acceleration toward productive autonomy in vaccines, medicines and hospital supplies. CEIS gained momentum after the COVID-19 pandemic through policies such as PAC and Nova Indústria Brasil, but several challenges continue to limit its expansion.

Among the identified obstacles are insufficient tax neutrality and competitive asymmetries, whereby domestic producers bear higher tax burdens than philanthropic hospitals importing under tax immunity. Legal uncertainty and irregular SUS public procurement also generate market uncertainty. The sector’s rebuilding trajectory, still in “third gear,” combines technical achievements (such as Butantan’s dengue vaccine) with macroeconomic and structural challenges that must be addressed.



08

Hypera aprova aumento de capital de até R\$ 1,5 bi e Votorantim assume posição de segundo maior acionista

O conselho de administração da Hypera Pharma aprovou aumento de capital de até R\$ 1,5 bilhão para fortalecer a estrutura financeira e reduzir o endividamento líquido, que no 3T25 estava em R\$ 7,3 bilhões (aproximadamente 2,4 vezes o Ebitda anualizado). O Grupo Votorantim comprometeu-se a aportar R\$ 1 bilhão, operação que pode elevar sua participação acionária para entre 14% e 17%, consolidando-o como segundo maior investidor, atrás apenas do fundador João Alves de Queiroz Filho.

Serão emitidas até 70,5 milhões de ações ordinárias a R\$ 21,25 por papel (desconto de aproximadamente 10,7% sobre a média dos últimos 30 pregões da B3). A reação de mercado foi negativa no curto prazo, com queda significativa no Ibovespa após o anúncio, refletindo apreensões sobre o desconto e falta de clareza sobre o uso dos recursos. A operação reflete movimentos de consolidação e fortalecimento de governança acionária no setor farmacêutico, especialmente após a oferta hostil da EMS em 2024.

Hypera raises up to R\$ 1.5 billion as Votorantim becomes second-largest shareholder

Hypera Pharma's board approved a capital increase of up to R\$ 1.5 billion to strengthen its financial structure and reduce net debt, which stood at R\$ 7.3 billion in 3Q25 (approximately 2.4 times annualized EBITDA). Grupo Votorantim committed to contribute R\$ 1 billion, a transaction that may increase its shareholding to between 14% and 17%, consolidating it as the second largest investor, behind only founder João Alves de Queiroz Filho.

Up to 70.5 million common shares will be issued at R\$ 21.25 per share (approximately 10.7% discount to the average of the last 30 trading sessions on B3). Market reaction was negative in the short term, with a significant decline in the Ibovespa following the announcement, reflecting concerns about the discount and lack of clarity on use of proceeds. The transaction reflects consolidation movements and strengthening of shareholder governance in the pharmaceutical sector, especially following EMS's hostile bid in 2024.



09

Projeto de lei prevê compensação por atraso de até 15 anos em análise de patentes

O PL 5.810/2025 busca enfrentar a demora excessiva do INPI na análise de pedidos de patente, apontada como entrave estrutural à inovação no país. Em alguns casos, o prazo de decisão pode chegar a 15 anos, consumindo parcela significativa do período de 20 anos de proteção legal. A morosidade impacta pesquisadores, empreendedores e empresas que dependem de previsibilidade para investir em P&D e lançamento de novas tecnologias.

A proposta prevê mecanismo de compensação ao titular apenas quando houver atraso além do prazo razoável imputável ao poder público, alinhando-se a modelos de EU, EUA, Japão, Chile e México. O projeto é transversal e abrange saúde, biotecnologia, agronegócio, energia, IA e software. Um sistema de propriedade intelectual funcional beneficia tanto quem desenvolve novas tecnologias quanto quem posteriormente produz versões genéricas, ao estabelecer marcos temporais claros.

Bill proposes compensation for patent examination delays of up to 15 years

Bill 5,810/2025 seeks to address INPI's excessive delays in examining patent applications, identified as a structural barrier to innovation in Brazil. In some cases, decision time may reach 15 years, consuming a significant portion of the 20-year legal protection period. Such delays impact researchers, entrepreneurs and companies that depend on predictability to invest in R&D and launch new technologies.

The proposal establishes a compensation mechanism for patent holders only when examination exceeds a reasonable period attributable to public authorities, aligning with models from EU, US, Japan, Chile and Mexico. The bill is cross-sectoral, covering healthcare, biotechnology, agribusiness, energy, AI and software. A functional intellectual property system benefits both technology developers and subsequent generic producers by establishing clear temporal parameters.

10

Missão África 2026, com a ANVISA ampliando cooperação regulatória com quatro países

A ANVISA integrou a Missão África 2026, organizada pela ApexBrasil e MRE, para aprofundar cooperação econômica e comércio bilateral com países africanos. Representada pelo diretor Thiago Campos, a Agência participou de agendas em Benim, Quênia, Ruanda e Etiópia, priorizando diálogo técnico com autoridades sanitárias locais no contexto de fortalecimento dos sistemas regulatórios no continente.

A missão destacou potencial de cooperação com a African Medicines Agency (AMA), cuja consolidação estabelece bases para harmonização regulatória e expansão da produção farmacêutica na África. A participação brasileira, ao lado de Fiocruz e Instituto Butantan, reforça a articulação entre diplomacia econômica e cooperação técnico-regulatória. O movimento projeta a experiência regulatória brasileira como ativo estratégico para mercados emergentes e amplia oportunidades para empresas nacionais de medicamentos, vacinas e produtos regulados.

Africa Mission 2026, with ANVISA expanding regulatory cooperation with four countries

ANVISA participated in Africa Mission 2026, organized by ApexBrasil and the Ministry of Foreign Affairs, to deepen economic cooperation and bilateral trade with African countries. Represented by Director Thiago Campos, the Agency engaged in agendas in Benin, Kenya, Rwanda and Ethiopia, prioritizing technical dialogue with local health authorities in the context of strengthening regulatory systems across the continent.

The mission highlighted potential cooperation with the African Medicines Agency (AMA), whose consolidation establishes a basis for regulatory harmonization and expansion of pharmaceutical production in Africa. Brazilian participation, alongside Fiocruz and Instituto Butantan, reinforces alignment between economic diplomacy and technical-regulatory cooperation. The initiative positions Brazil's regulatory experience as a strategic asset for emerging markets and expands opportunities for Brazilian companies in medicines, vaccines and regulated products.



11

PDPs em revisão: 31 projetos selecionados devem mobilizar R\$ 5 bi/ano

O Ministério da Saúde realizou, em 3 de fevereiro, a segunda reunião do comitê técnico consultivo do Programa de PDPs, instrumento para ampliação da produção nacional de medicamentos, tecnologias e produtos estratégicos para o SUS. Coordenado pela SCTIE, o colegiado (criado em agosto de 2025) reúne especialistas com trajetória reconhecida em saúde e inovação, buscando aprimorar governança, monitoramento e avaliação do programa.

Criadas em 2009 e atualizadas em 2024 por novo marco regulatório, as PDPs priorizam soluções consideradas estratégicas para o SUS. Na chamada mais recente (2024), foram recebidos mais de 145 projetos, dos quais 31 foram selecionados, com previsão de mobilizar mais de R\$ 5 bilhões/ano em aquisições públicas. As tecnologias contempladas incluem insulina glargina, medicamentos oncológicos, antirretrovirais e vacinas como a do VSR.

PDPs under review: 31 selected projects expected to mobilize R\$ 5 billion/year

The Ministry of Health held, on February 3, the second meeting of the PDP Program's technical advisory committee, an instrument for expanding domestic production of medicines, technologies and strategic products for SUS. Coordinated by SCTIE, the committee (created in August 2025) brings together specialists with recognized expertise in health and innovation, seeking to enhance program governance, monitoring and evaluation.

Established in 2009 and updated in 2024 through a new regulatory framework, PDPs prioritize solutions considered strategic for SUS. In the most recent call (2024), over 145 projects were submitted, of which 31 were selected, expected to mobilize over R\$ 5 billion/year in public procurements. Technologies covered include insulin glargine, oncology medicines, antiretrovirals and vaccines such as RSV.

12

STF prorroga suspensão de ação sobre publicidade de medicamentos e alimentos

O STF prorrogou por mais 60 dias a suspensão da ADI 7.788, que questiona resoluções da ANVISA sobre publicidade de medicamentos e alimentos potencialmente nocivos à saúde. A decisão, do ministro Cristiano Zanin, visa viabilizar acordo entre a Abert (autora da ação) e a União, em tratativas de autocomposição. A controvérsia envolve a RDC 96/2008 (propaganda de medicamentos) e a RDC 24/2010 (publicidade de alimentos).

A Abert sustenta que as restrições extrapolam o poder regulamentar da agência, por tratarem de matérias que deveriam ser disciplinadas por lei federal formal. Em agosto de 2025, houve audiência pública com 34 representantes para colher subsídios técnicos e jurídicos. Apesar de reuniões, não houve avanço significativo nas negociações. Nova audiência de conciliação foi designada para 11 de maio, com apoio do Nusol.



STF extends suspension of challenge to drug and food advertising rules

The STF extended for 60 additional days the suspension of ADI 7,788, which challenges ANVISA resolutions on advertising of medicines and potentially harmful foods. The decision, by Justice Cristiano Zanin, aims to enable an agreement between Abert (the claimant) and the Federal Government in settlement discussions. The controversy involves RDC 96/2008 (drug advertising) and RDC 24/2010 (food advertising).

Abert argues that restrictions exceed the agency's regulatory authority, addressing matters that should be governed by formal federal law. In August 2025, a public hearing was held with 34 representatives to gather technical and legal input. Despite meetings, no significant progress was achieved. A new conciliation hearing was scheduled for May 11, with Nusol support.

13

ANVISA aprovou o primeiro genérico de etrombopague olamina no Brasil

A ANVISA aprovou o primeiro genérico de etrombopague olamina no Brasil, ampliando a concorrência na classe terapêutica que inclui tratamentos para trombocitopenia imune e anemia aplástica grave. A aprovação traz uma alternativa de menor custo para condições hematológicas graves e deve expandir o acesso ao tratamento tanto no sistema público quanto no privado.

First generic of eltrombopag olamine approved by ANVISA in Brazil

ANVISA approved the first generic of eltrombopag olamine in Brazil, expanding competition in the therapeutic class that includes treatments for immune thrombocytopenia and severe aplastic anemia. The approval brings a lowercost alternative for serious hematologic conditions, and should expand treatment access in both public and private systems.

14

Novos modelos de receituários controlados já estão em vigor

A ANVISA disponibilizou novos modelos de receituários para medicamentos controlados que, conforme RDC nº 1.000/2025, passam a ser os formatos oficiais a partir de 13 de fevereiro de 2026. A medida integra movimento regulatório para modernizar e simplificar os procedimentos de emissão desses receituários, que agora podem ser impressos por profissionais de saúde e instituições autorizadas em gráficas, desde que mantenham numeração fornecida pelas autoridades sanitárias locais.

Os modelos antigos previstos na Portaria SVS/MS nº 344/1998 deixam de ser válidos para novas impressões. Profissionais e estabelecimentos devem usar os novos formatos disponíveis no Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR). Permanecem obrigatórias a solicitação prévia de numeração junto à vigilância sanitária competente e o controle e rastreabilidade dos receituários para fins de fiscalização.

New controlled prescription templates now in effect

ANVISA released new templates for controlled prescription forms which, under RDC No. 1,000/2025, become the official formats as of February 13, 2026. The measure is part of a regulatory effort to modernize and streamline prescription issuance procedures, which may now be printed by healthcare professionals and authorized institutions through licensed printing services, provided they retain numbering assigned by local health authorities.

Previous templates under Ordinance SVS/MS No. 344/1998 will no longer be valid for new print runs. Professionals and facilities must adopt new formats available through the National Prescription Control System (SNCR). Prior authorization to obtain numbering from competent health surveillance authority remains mandatory, as do control and traceability requirements for oversight purposes.



15

ANVISA simplifica peticionamento de CBPF para dispositivos médicos

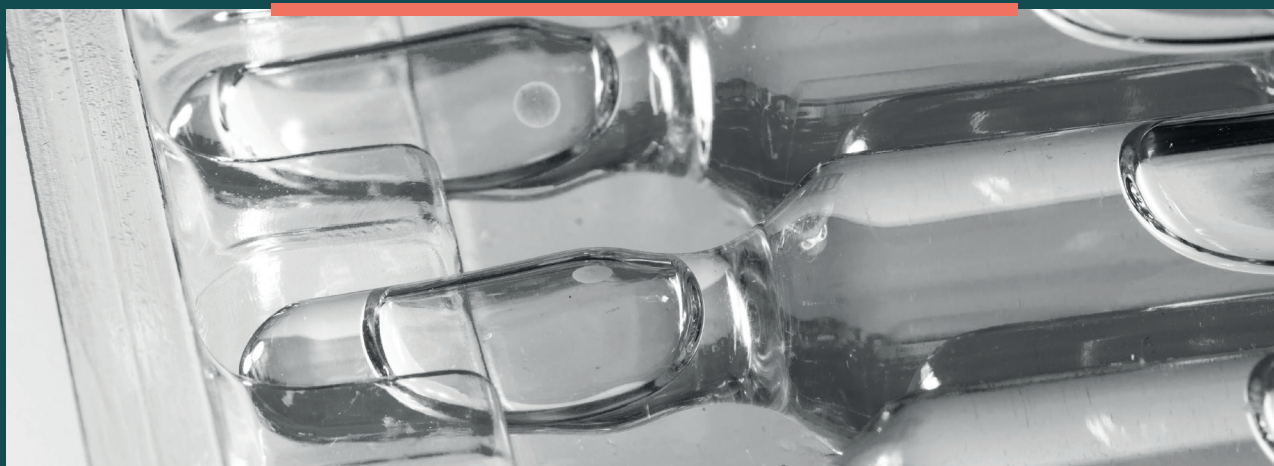
A ANVISA esclareceu a unificação dos códigos de assunto usados no peticionamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para dispositivos médicos, visando simplificar o processo regulatório, reduzir burocracia e alinhar procedimentos à legislação vigente. Com a alteração, diferentes linhas de dispositivos médicos passam a ser tratadas sob os mesmos assuntos de petição, independentemente da linha à qual pertençam, facilitando o uso do sistema eletrônico.

A mudança não altera os efeitos da RDC nº 497/2021 sobre procedimentos administrativos para concessão e renovação do CBPF, nem as exigências de peticionamento separadas para materiais/equipamentos médicos e produtos de diagnóstico in vitro. Petições conjuntas que misturem essas linhas receberão exigência para adequação, mas processos já protocolados ou em análise não serão impactados.

ANVISA streamlines GMP Certificate petitions for medical devices

ANVISA clarified the unification of subject codes used in petitioning for Good Manufacturing Practice Certificates (CBPF) for medical devices, aiming to streamline the regulatory process, reduce bureaucracy and align procedures with current legislation. Under the change, different medical device lines will be processed under the same petition subject codes, regardless of product line, facilitating electronic system use.

The change does not modify effects of RDC No. 497/2021 on administrative procedures for CBPF granting and renewal, nor requirements for separate petitions for medical materials/equipment and in vitro diagnostic products. Joint petitions mixing these lines will receive corrective requirements, but applications already submitted or under review will not be impacted.



16

Butantan recebe R\$ 1,4 bi para produzir vacinas de mRNA, DTPa e HPV

O governo federal anunciou investimento de R\$ 1,4 bilhão no Instituto Butantan, no âmbito do Novo PAC Saúde, para construção e modernização de unidades industriais voltadas à produção de vacinas e soros estratégicos para o SUS. Do total, R\$ 76,1 milhões serão destinados à implantação de plataforma de vacinas de RNA mensageiro (mRNA), ampliando a capacidade de resposta do país a emergências sanitárias. As obras permitirão produção nacional do IFA da vacina DTPa e da vacina HPV, reduzindo dependência de importações.

A fábrica da DTPa contará com R\$ 550,7 milhões e capacidade de 6 milhões de doses anuais; a de HPV receberá mais de R\$ 495,9 milhões, com previsão de 20 milhões de doses/ano. A unidade de soros e área multipropósito terá investimento superior a R\$ 232,5 milhões. O Butantan é parceiro estratégico do Ministério da Saúde no fortalecimento do CEIS por meio de PDPs e PdiI, somando 14 projetos nessas iniciativas e 10 no Novo PAC. No contexto mais amplo, o Ministério prevê R\$ 15 bilhões para a indústria nacional de saúde e R\$ 31,5 bilhões em infraestrutura para expansão do SUS.

Butantan receives R\$ 1.4 billion to produce mRNA, DTPa and HPV vaccines

The federal government announced a R\$ 1.4 billion investment in Instituto Butantan under Novo PAC Saúde for construction and modernization of industrial facilities for strategic vaccine and serum production for SUS. Of the total, R\$ 76.1 million will fund mRNA vaccine platform implementation, enhancing the country's emergency response capacity. Projects will enable domestic production of DTPa vaccine API and HPV vaccine, reducing import dependence.

The DTPa facility will receive R\$ 550.7 million with 6 million annual dose capacity; HPV plant will receive over R\$ 495.9 million with 20 million doses/year projected. Sera and multipurpose unit will receive over R\$ 232.5 million. Butantan is a strategic Ministry of Health partner in strengthening CEIS through PDPs and PdiI, totaling 14 projects in these initiatives and 10 in Novo PAC. More broadly, the Ministry has earmarked R\$ 15 billion for the national health industry and R\$ 31.5 billion in infrastructure to expand SUS.



17

Brasil é o primeiro das Américas a adotar programa da OMS para cuidadores de crianças com TEA

O Ministério da Saúde iniciou a implementação do programa Caregiver Skills Training (CST), treinamento voltado à capacitação de familiares e cuidadores de crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA) ou deficiência. Desenvolvido pela OMS em parceria com UNICEF e já implementado em mais de 30 países, o Brasil torna-se o primeiro país das Américas a adotá-lo como política pública. A etapa inicial ocorreu em fevereiro no Rio Grande do Norte, com formação de 26 supervisores que capacitarão 240 instrutores em todo o país.

A expectativa é alcançar mais de 1.300 famílias em 2026 e até 72 mil em 2027, dependendo da adesão de gestores locais. O investimento total previsto é de R\$ 13 milhões até 2030 para implementação da política e qualificação dos profissionais que atuarão nos centros especializados.

Brazil first in the Americas to adopt WHO program for caregivers of children with ASD

The Ministry of Health launched implementation of the Caregiver Skills Training (CST) program, designed to support family members and caregivers of children with Autism Spectrum Disorder (ASD) or disabilities. Developed by WHO in partnership with UNICEF and implemented in over 30 countries, Brazil becomes the first country in the Americas to adopt it as public policy. The initial phase took place in February in Rio Grande do Norte, training 26 supervisors who will qualify 240 instructors nationwide.

The program is expected to reach over 1,300 families in 2026 and up to 72,000 in 2027, depending on local health authority adherence. Total investment of R\$ 13 million through 2030 is planned for policy implementation and training professionals who will work in specialized centers.

18

Acordo do Rio Doce libera R\$ 131,9 mi para saúde em municípios afetados

O Ministério da Saúde anunciou liberação de R\$ 131,9 milhões para recuperação e ampliação da rede pública de saúde nos 11 municípios capixabas afetados pelo rompimento da barragem de Fundão (MG), considerado o maior desastre ambiental do país. A medida integra o Novo Acordo do Rio Doce, acordo judicial homologado pelo STF que estabelece ações para reparação de danos socioambientais na região.

A maior parte dos recursos (R\$ 82,55 milhões) será destinada à expansão da infraestrutura de saúde, incluindo novo complexo hospitalar em Colatina (ES), quatro novos CAPS, dois CEO e equipamentos para CER. O anúncio foi feito com a presença do ministro Alexandre Padilha e do governador Renato Casagrande, destacando que os recursos também apoiarão vigilância ambiental e toxicológica, acompanhamento de doenças crônicas e fortalecimento de serviços especializados para populações locais.

Rio Doce agreement releases R\$ 131.9 million for health in affected municipalities

The Ministry of Health announced R\$ 131.9 million release to restore and expand the public health network in 11 Espírito Santo municipalities affected by the Fundão dam collapse (MG), considered the country's largest environmental disaster. The measure is part of the New Rio Doce Agreement, a judicial settlement ratified by the STF establishing actions to repair socio-environmental damages in the region.

The largest share (R\$ 82.55 million) will expand health infrastructure, including a new hospital complex in Colatina (ES), four new CAPS, two CEO and equipment for CER. The announcement was made with Health Minister Alexandre Padilha and Governor Renato Casagrande, emphasizing that resources will also support environmental and toxicological surveillance, chronic disease monitoring and strengthening specialized services for local populations.

19

SABEIS abre acesso direto a dados ambulatoriais do SUS para pesquisadores

A Sala Aberta de Situação em Saúde (SABEIS), ferramenta de monitoramento das tecnologias incorporadas ao SUS, passou a oferecer acesso direto aos seus dados abertos por meio de servidor FTP/SFTP, permitindo consulta e download simplificados para análises, pesquisas e inovação em saúde digital sem necessidade de intermediação.

A base reúne informações anonimizadas individualizadas do Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS), dos procedimentos registrados nas APACs. O acesso direto permite que pesquisadores, gestores e desenvolvedores avaliem e utilizem os dados no próprio fluxo de trabalho, de forma discricionária e independente.

SABEIS opens direct access to SUS outpatient data for researchers

The National Health Surveillance Agency initiated an unprecedented SABEIS (Open Health Situation Room), a monitoring tool for technologies incorporated into SUS, now provides direct access to its open datasets through FTP/SFTP server, enabling streamlined consultation and download for analysis, research and digital health innovation without intermediaries.

The database compiles anonymized individual-level information from the Outpatient Information System (SIA/SUS), specifically from procedures recorded in APACs. Direct access allows researchers, health managers and developers to independently assess and use data within their own analytical workflows.



20

Brasil é o terceiro mercado de suplementos que mais cresce no mundo

O mercado brasileiro de suplementos alimentares segue em expansão e está entre os que mais crescem no mundo, com previsão de crescimento médio anual de cerca de 9,5% entre 2026 e 2036, segundo relatório da Future Market Insights. O país figura atrás apenas da Índia e China em expansão de demanda. A tendência está associada à maior busca por saúde preventiva, fortalecimento da imunidade e soluções nutricionais alinhadas ao bem-estar.

Levantamento mostra que creatina, whey protein e vitaminas lideram o interesse dos consumidores. O setor também passa por elevação de padrões técnicos e regulatórios, com maior exigência por qualidade, eficácia e credibilidade dos produtos, refletindo consumidor mais crítico e informado.

Brazil ranks third among fastest-growing supplement markets worldwide

Brazil's dietary supplements market continues to expand and ranks among the fastest-growing worldwide, with projected average annual growth of approximately 9.5% between 2026 and 2036, according to Future Market Insights. The country trails only India and China in demand growth. This trend is associated with increasing consumer interest in preventive health, immune support and nutritional solutions aligned with well-being.

Recent surveys indicate creatine, whey protein and vitamins lead consumer demand. The sector is also raising technical and regulatory standards, with greater requirements for product quality, efficacy and credibility, reflecting a more informed and discerning consumer base.



21

Varejo farmacêutico digital ultrapassa R\$ 27 bi e atinge dois dígitos de market share

O varejo farmacêutico digital no Brasil alcançou R\$ 27,5 bilhões em receita em 2025, ultrapassando dois dígitos no market share digital pela primeira vez (mais de 11% do faturamento total do setor), conforme estudo da IQVIA na Conferência Saúde & Farma 2026. No mesmo período, o varejo farmacêutico brasileiro movimentou cerca de R\$ 246,1 bilhões em vendas totais, crescimento de 11,3% em relação a 2024.

O crescimento das vendas online foi impulsionado pela redução de barreiras na jornada de compra, mecanismos de pagamento como PIX, uso de aplicativos e prescrições eletrônicas. Consumidores usam predominantemente sites e apps das próprias farmácias para comprar cosméticos, produtos de beleza, suplementos e medicamentos isentos de prescrição. O varejo digital ainda apresenta concentração regional, com maior participação de consumidores da Região Sudeste.

Digital pharma retail surpasses R\$ 27 billion and hits double-digit market share

Digital pharmaceutical retail in Brazil reached R\$ 27.5 billion in revenue in 2025, surpassing double-digit digital market share for the first time (over 11% of sector total revenue), according to IQVIA study at Conferência Saúde & Farma 2026. During the same period, Brazilian pharmaceutical retail generated approximately R\$ 246.1 billion in total sales, reflecting 11.3% increase compared to 2024.

Online sales growth was driven by reduced friction in the purchasing journey, payment mechanisms like PIX, mobile app use and electronic prescriptions. Consumers primarily use pharmacy websites and apps to purchase cosmetics, beauty products, supplements and OTC medicines. Digital retail remains regionally concentrated, with highest participation from Southeast region consumers



22

Finep abre R\$ 300 milhões em subvenção para inovação em saúde

O Governo brasileiro, por meio do MCTI e Finep, anunciou R\$ 3,3 bilhões em subvenção econômica para apoiar projetos empresariais alinhados à Nova Indústria Brasil. O pacote inclui 13 editais voltados a seis áreas estratégicas: cadeias agroindustriais, saúde, infraestrutura, transformação digital, transição energética e defesa nacional. Do total, R\$ 300 milhões serão destinados especificamente ao setor da saúde, por meio da segunda rodada do edital Finep Mais Inovação Brasil – Saúde.

Os editais são direcionados a empresas brasileiras de todos os portes, que devem apresentar projetos de desenvolvimento tecnológico alinhados às diretrizes da política industrial. Para a chamada voltada à saúde, o prazo para submissão de propostas é 31 de agosto de 2026.

União Europeia classifica CBD como novel food e define limite seguro de consumo.

Finep opens R\$ 300 million in grants for healthcare innovation

The Brazilian government, through MCTI and Finep, announced R\$ 3.3 billion in non-repayable grants to support business projects aligned with Nova Indústria Brasil. The package includes 13 public calls targeting six strategic areas: agribusiness value chains, healthcare, infrastructure, digital transformation, energy transition and national defense. Of the total, R\$ 300 million will be allocated specifically to healthcare through the second round of Finep More Innovation Brazil – Health call.

Calls are open to Brazilian companies of all sizes, which must submit technological development projects aligned with industrial policy guidelines. For the healthcare-focused call, proposal submission deadline is August 31, 2026.

EU classifies CBD as novel food and sets safe intake limit.

23

União Europeia classifica CBD como novel food e define limite seguro de consumo

A EFSA anunciou que o canabidiol (CBD), composto não psicoativo extraído do cânhamo, foi classificado como “novo alimento” (novel food) e recebeu nível provisório de consumo seguro na UE. A medida estabelece limite diário de ingestão de até 0,0275 mg de CBD por kg de peso corporal por dia (aproximadamente 2 mg/dia para adulto de 70 kg) e aplica-se a suplementos alimentares contendo CBD com pureza mínima de 98%.

A EFSA alertou que não foi possível estabelecer segurança do consumo de CBD para pessoas com menos de 25 anos, gestantes, lactantes ou que usam medicamentos, devido à falta de dados toxicológicos e clínicos suficientes. A decisão marca mudança regulatória importante para a indústria de CBD na Europa, que passa a exigir avaliações de segurança mais detalhadas para comercialização legal como alimentos ou suplementos.

EU classifies CBD as novel food and sets safe intake limit

EFSA announced that cannabidiol (CBD), a non-psychoactive compound derived from hemp, has been classified as a “novel food” and assigned a provisional safe intake level in the EU. The measure sets a daily intake limit of up to 0.0275 mg of CBD per kg of body weight per day (approximately 2 mg/day for a 70 kg adult) and applies to food supplements containing CBD with minimum 98% purity.

EFSA warned that safety of CBD consumption could not be established for individuals under 25, pregnant or breastfeeding women, or people taking medications, due to insufficient toxicological and clinical data. The decision marks a significant regulatory shift for the European CBD industry, now requiring more detailed safety assessments for legal marketing as foods or dietary supplements.

24

ANVISA estabelece base de dados nacional para rastreabilidade de dispositivos médicos (UDI)

A ANVISA aprovou Instrução Normativa que estabelece requisitos de transmissão e gestão de base de dados para a Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) no Brasil. A base segue padrão internacional definido pelo IMDRF, visando melhorar rastreabilidade e segurança de dispositivos médicos no mercado nacional. O novo sistema UDI permitirá que fabricantes e outras partes identifiquem dispositivos de forma inequívoca ao longo da cadeia de distribuição e uso.

O projeto da UDI, iniciado em 2021 e alinhado a iniciativas globais de padronização, facilita atividades de vigilância pós-comercialização, como monitoramento de eventos adversos e ações de campo. A implementação representa marco regulatório relevante para empresas que produzem, importam ou comercializam dispositivos médicos, que passam a ter requisitos de conformidade com codificação e registro de dados no novo sistema da ANVISA.

ANVISA establishes National Database for Medical Device Traceability (UDI)

ANVISA approved a Normative Instruction establishing data submission and database management requirements for Unique Device Identification (UDI) in Brazil. The database follows the international IMDRF standard, aiming to improve traceability and safety of medical devices in the domestic market. The new UDI system will allow manufacturers and stakeholders to unequivocally identify devices throughout distribution and use chains.

The UDI project, launched in 2021 and aligned with global standardization initiatives, facilitates post-market surveillance activities such as monitoring adverse events and conducting field actions. The implementation represents a significant regulatory milestone for companies manufacturing, importing or marketing medical devices, now requiring compliance with coding and data registration in ANVISA's new database system.

25

Indústria reage a PL que pode abrir licenciamento compulsório do Mounjaro

Entidades representativas da indústria farmacêutica divulgaram manifesto contra o PL nº 68/2026, que declara a tirzepatida (princípio ativo do Mounjaro) de interesse público e pode abrir caminho para licenciamento compulsório. A proposta teve pedido de urgência aprovado na Câmara dos Deputados, acelerando sua tramitação.

As associações argumentam que a medida pode comprometer segurança jurídica e desestimular investimentos em P&D, além de não garantir acesso imediato ao medicamento devido à complexidade tecnológica e produtiva envolvida. O setor defende que o licenciamento compulsório deve ser aplicado apenas em situações excepcionais, como emergências sanitárias.

Industry pushes back against bill that could enable Mounjaro compulsory licensing

Pharmaceutical industry organizations issued a manifesto opposing Bill No. 68/2026, which declares tirzepatide (Mounjaro's active ingredient) to be of public interest and could pave the way for compulsory licensing. The bill was granted fast-track status by Brazil's Chamber of Deputies, accelerating its legislative review.

Associations argue the measure could undermine legal certainty and discourage R&D investment, while failing to ensure immediate medication access due to technological and manufacturing complexities involved. The sector maintains that compulsory licensing should apply only in exceptional circumstances, such as public health emergencies.

26

Missão à Índia avança negociações para produção de biológicos no Brasil

O Ministério da Saúde realizou missão à Índia em fevereiro de 2026 para visitar parques industriais, fabricantes de biológicos e operadores de cadeia produtiva, visando avançar negociações para produção nacional de medicamentos biológicos estratégicos no Brasil. A agenda incluiu encontros com grandes produtores indianos, visitas a fábricas de referência e discussões sobre transferência de tecnologia, parcerias industriais e capacitação técnica.

Foram debatidos modelos de cooperação que incluem joint ventures, acordos de fabricação por contrato (CMO) e programas de capacitação conjunta para acelerar a instalação de plataformas produtivas brasileiras capazes de fabricar biológicos de alta complexidade (anticorpos monoclonais, vacinas recombinantes, terapias baseadas em proteínas) com padrões de qualidade internacional. A expectativa é que os esforços resultem em acordos concretos em 2026, impactando a oferta de biológicos no SUS e mercado privado.

India Mission advances negotiations for biologics production in Brazil

The Ministry of Health undertook a mission to India in February 2026, visiting industrial parks, biologics manufacturers and supply-chain operators to advance negotiations for domestic production of strategic biologic medicines in Brazil. The agenda included meetings with major Indian producers, tours of reference manufacturing facilities and discussions on technology transfer, industrial partnerships and technical development.

Cooperation models discussed include joint ventures, contract manufacturing agreements (CMO) and joint training programs to accelerate establishment of Brazilian production platforms capable of manufacturing complex biologics (monoclonal antibodies, recombinant vaccines, protein-based therapies) to international quality standards. These efforts are expected to yield concrete agreements in 2026, with meaningful impact on biologics supply in both SUS and Brazil's private market.

27

STF fixa tese e oncológicos seguem mesmas regras de judicialização dos demais medicamentos (Tema 1234)

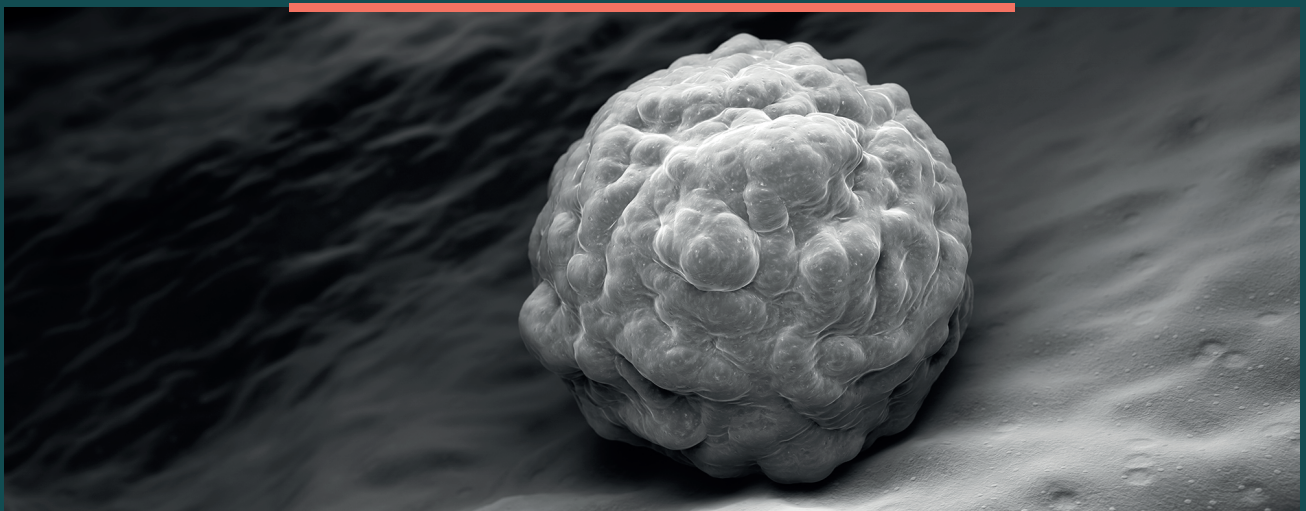
O STF, ao julgar o Tema 1234 da repercussão geral, definiu que a judicialização de medicamentos oncológicos deve observar os mesmos critérios aplicáveis aos demais medicamentos no SUS, afastando tratamento diferenciado que vinha sendo invocado em decisões judiciais. A tese consolida que pedidos de fornecimento de terapias oncológicas devem cumprir requisitos como registro sanitário na ANVISA, comprovação de eficácia e segurança e observância das políticas de incorporação tecnológica.

A decisão tende a impactar a estratégia processual de pacientes, entes federativos e indústria farmacêutica, reforçando a necessidade de fundamentação técnica e respeito aos critérios regulatórios e de incorporação no SUS. Para o setor produtivo, o julgamento reduz assimetrias interpretativas e pode aumentar previsibilidade jurídica, mas também eleva a centralidade de dossiês técnicos, avaliação econômica e status regulatório como elementos determinantes em litígios.

STF sets binding precedent and now oncology drugs follow same litigation rules as other medicines (Theme 1234)

The STF, ruling on Theme 1234 under general repercussion, held that oncology drug litigation must comply with the same criteria applicable to other drugs within SUS, rejecting arguments for differentiated judicial treatment. The binding thesis establishes that court-ordered supply of oncology therapies must meet requirements such as ANVISA regulatory approval, evidence of safety and efficacy, and alignment with technology incorporation policies.

The decision is expected to affect litigation strategies for patients, public authorities and pharmaceutical companies, reinforcing the need for robust technical substantiation and adherence to regulatory and health-technology-assessment standards. For industry, the ruling enhances legal predictability and reduces interpretative asymmetries, while increasing relevance of regulatory status, clinical evidence and economic evaluation in judicial disputes.



28

Mercado global de dispositivos médicos deve crescer 7% ao ano até 2030

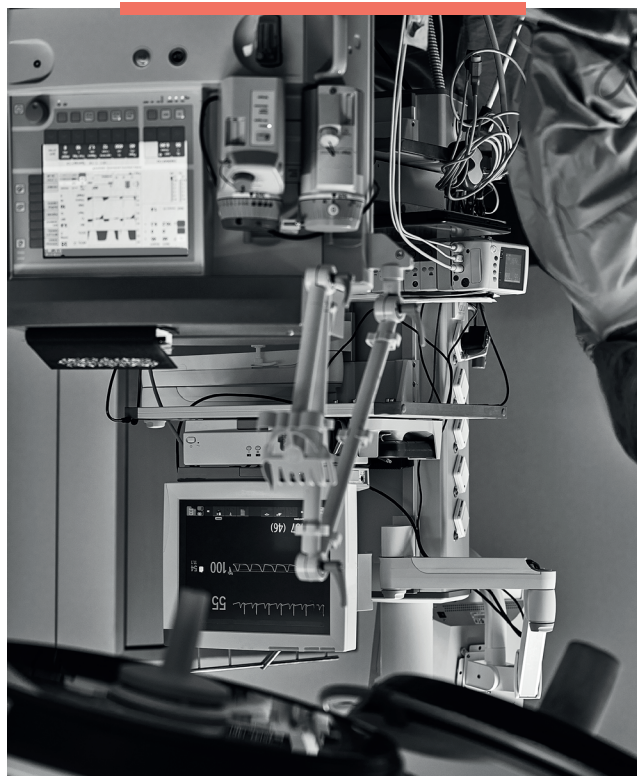
O mercado global de dispositivos médicos, que inclui equipamentos, instrumentos, acessórios e tecnologias de diagnóstico, tratamento e monitoramento de saúde, deve registrar crescimento anual médio de cerca de 7% até 2030, segundo o Redirection International. Os impulsionadores incluem envelhecimento populacional, maior prevalência de doenças crônicas, expansão de saúde digital e demanda por diagnóstico precoce e terapias minimamente invasivas.

Segmentos como dispositivos inteligentes, wearables, equipamentos de imagem avançada e produtos relacionados à telemedicina serão os mais dinâmicos. A perspectiva de expansão sustentada reforça oportunidades de inovação tecnológica, parcerias estratégicas e entrada em mercados emergentes. No contexto brasileiro, expectativa de crescimento está associada à modernização de sistemas de saúde, expansão de infraestrutura hospitalar e oportunidades de produção local e exportação.

Global medical device market projected to grow 7% annually through 2030

The global medical device market, encompassing equipment, instruments, accessories and diagnostic, treatment and monitoring technologies, is projected to achieve approximately 7% average annual growth through 2030, according to Redirection International. Drivers include aging populations, rising chronic disease prevalence, digital health expansion and demand for early diagnostics and minimally invasive therapies.

Segments such as smart devices, wearables, advanced imaging equipment and telemedicine-related products will be most dynamic. Sustained expansion outlook underscores opportunities for technological innovation, strategic partnerships and emerging market entry. In the Brazilian context, growth expectations are tied to healthcare system modernization, hospital infrastructure expansion and opportunities for local production and export.



29

ANS abre consulta pública inédita com indicadores de qualidade de hospitais

A ANS divulgou pela primeira vez conjunto de indicadores de qualidade de hospitais particulares, com dados consultáveis por profissionais de saúde, pacientes e gestores por meio de ferramenta pública. A iniciativa apresenta métricas como tempo de atendimento, taxas de complicações, mortalidade ajustada, adesão a protocolos clínicos e experiência do paciente, ampliando transparência sobre desempenho assistencial entre prestadores credenciados na saúde suplementar.

Os indicadores foram elaborados com base em registros administrativos, dados de auditoria e informações gerenciais das operadoras, permitindo comparar hospitais sob diferentes parâmetros de qualidade. Para operadoras, hospitais e investidores, a divulgação representa novo elemento de competitividade e avaliação de performance que pode influenciar contratos de rede, negociações de preço e critérios de credenciamento. A ANS ressalta que dados devem ser interpretados com contexto metodológico e ajustes de risco.

ANS launches first-ever public dashboard with hospital quality indicators

ANS published, for the first time, a set of quality indicators for private hospitals, with data accessible to clinicians, patients and health managers through an open consultation platform. The initiative presents metrics such as wait times, complication rates, risk-adjusted mortality, adherence to clinical protocols and patient experience, expanding transparency around care performance among supplementary health providers.

Indicators were developed using administrative records, audit data and operator management information, enabling hospital comparisons across multiple quality dimensions. For operators, hospitals and investors, disclosure introduces a new competitive evaluation dimension that may influence network contracts, pricing negotiations and credentialing criteria. ANS emphasizes data must be interpreted with methodological context and risk adjustment.

30

ANVISA implementa novo modelo de CADIFA

Em 20 de fevereiro de 2026, a ANVISA implementou um novo modelo para emissão da Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA). A atualização integra as ações de transformação digital da Agência e contempla nova identidade visual, preenchimento automatizado de informações e emissão mais ágil.

As principais alterações incluem novo cabeçalho e layout geral, além do reposicionamento da assinatura para o final do documento, após o “Anexo 1” com a especificação do IFA. A ANVISA esclarece que não há impacto regulatório ou operacional para empresas solicitantes, detentoras de CADIFA ou aquelas que utilizam o documento em processos de registro de medicamentos. As informações disponibilizadas permanecem inalteradas, assim como o envio por meio de correspondência oficial no sistema Solicita.

ANVISA establishes CADIFA's new template

On February 20, 2026, ANVISA implemented a new template for issuing the Adequacy Letter for Active Pharmaceutical Ingredient Dossier (CADIFA). The update is part of the Agency's digital transformation initiatives and features a refreshed visual identity, automated data population, and a more streamlined issuance process.

Key changes include a new header and general layout, as well as the relocation of the signature to the end of the document, following “Annex 1” containing the API specification. ANVISA clarifies that there is no regulatory or operational impact on requesting companies, CADIFA holders, or those using the document in drug registration processes. The information provided in the document remains unchanged, as does the delivery method via official correspondence through the Solicita system.



31

ANVISA publica guias para facilitar registro simplificado de fitoterápicos

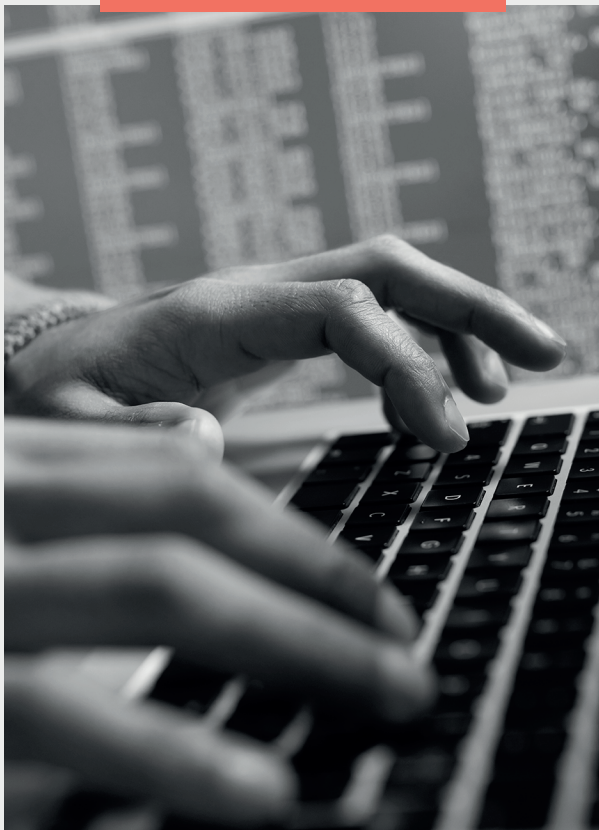
A ANVISA publicou conjunto de documentos orientadores que formalizam requisitos e procedimentos para registro simplificado de fitoterápicos, tornando mais claro e acessível o processo de submissão ao mercado brasileiro. A iniciativa consolida critérios técnicos de segurança, qualidade e comprovação de uso tradicional, oferecendo modelos de dossiês, checklists e orientações sobre evidências exigidas.

O procedimento busca equilibrar proteção sanitária com harmonização de práticas internacionais, atendendo a demandas do setor por maior previsibilidade e objetividade na avaliação regulatória. Para empresas de produtos naturais, nutracêuticos e cosméticos funcionais, a maior clareza documental pode acelerar lançamentos, reduzir incertezas de análise e aperfeiçoar a governança dos processos de submissão.

ANVISA publishes guides to streamline simplified herbal medicine registration

ANVISA published a set of guidance documents formalizing requirements and procedures for simplified herbal medicine registration, clarifying and streamlining the submission process to the Brazilian market. The initiative consolidates technical criteria for safety, quality and evidence of traditional use, offering dossier templates, checklists and guidance on required evidence.

The procedure seeks to balance health protection with international practice harmonization, addressing sector demands for greater predictability and objectivity in regulatory evaluation. For natural products, nutraceuticals and functional cosmetics companies, enhanced documentation clarity may accelerate launches, reduce review uncertainties and improve submission governance.





32

Ministro Padilha apresenta visão brasileira sobre IA em saúde em evento global

O ministro da Saúde, Alexandre Padilha, representou o Brasil em evento global sobre IA na saúde realizado na Índia, apresentando a visão brasileira sobre desafios e oportunidades da incorporação de tecnologias de IA nos sistemas de saúde. Padilha destacou a importância de critérios éticos, governança de dados, regulação responsável e capacitação de profissionais como pilares para adoção segura e eficaz de soluções de IA em saúde pública e suplementar.

Padilha reforçou que o Brasil está empenhado em desenvolver agenda alinhada às melhores práticas internacionais, equilibrando inovação com proteção de pacientes, interoperabilidade de sistemas e transparência regulatória. A participação também fortaleceu laços com países parceiros, fomentou cooperação técnica e explorou oportunidades de pesquisa conjunta e desenvolvimento de soluções, incluindo uso de IA em diagnósticos, monitoramento de doenças, gestão de dados e apoio à decisão clínica.

Minister Padilha Presents Brazil's Vision on AI in health at global event

Health Minister Alexandre Padilha represented Brazil at a global AI in health event held in India, presenting Brazilian perspectives on challenges and opportunities of integrating AI technologies into health systems. Padilha emphasized the importance of ethical guidelines, data governance, responsible regulation and professional training as foundational elements for safe and effective AI solution adoption in public and private healthcare.

Padilha reiterated Brazil's commitment to shaping a strategic agenda aligned with international best practices, balancing innovation with patient protection, system interoperability and regulatory transparency. Participation also strengthened partnerships with other nations, promoted technical cooperation and explored joint research and technological development opportunities, including AI applications in diagnostics, disease surveillance, data management and clinical decision support.

33

ANVISA firma acordos com Coreia do Sul em fármacos, cosméticos e agrotóxicos

A ANVISA integrou a comitiva oficial do governo brasileiro em missão à Coreia do Sul (22 a 25 de fevereiro de 2026) para ampliar cooperação regulatória e técnica. A agenda incluiu encontros com autoridades sul-coreanas para discutir regulação de fármacos, cosméticos, uso de IA em análises regulatórias e facilitação do comércio seguro de produtos de saúde.

A ANVISA assinou Memorandos de Entendimento com o MFDS da Coreia para atualização da cooperação regulatória de produtos de saúde e cosméticos, com intercâmbio técnico e harmonização normativa. Outro MdE envolveu Mapa, Ibama e RDA da Coreia, voltado a registro, avaliação e gestão de agrotóxicos e bioinsumos. A missão incluiu visitas técnicas ao Samsung Medical Center, Samsung Bioepis e Samsung Biologics, reforçando interesse em intercâmbio de conhecimento e convergência regulatória.

ANVISA signs agreements with South Korea on pharma, cosmetics and agrochemicals

ANVISA joined the official Brazilian government delegation on a mission to South Korea (February 22-25, 2026) to expand regulatory and technical cooperation. The agenda included meetings with South Korean authorities to discuss pharmaceutical and cosmetics regulation, AI use in regulatory assessments, and safe health products trade facilitation.

ANVISA signed Memorandums of Understanding with Korea's MFDS to update regulatory cooperation on health products and cosmetics, including technical exchanges and regulatory harmonization. Another MoU involved Mapa, Ibama and Korea's RDA, focused on pesticide and biological input registration, evaluation and management. The mission included technical visits to Samsung Medical Center, Samsung Bioepis and Samsung Biologics, reinforcing interest in knowledge exchange and regulatory convergence.





34

ANVISA cria sandbox regulatório para cosméticos personalizados

A ANVISA instituiu Grupo de Trabalho responsável pela condução técnica do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (sandbox regulatório) voltado à produção de cosméticos personalizados no Brasil. O grupo, designado por portaria publicada em 23 de fevereiro de 2026, estruturará, organizará e acompanhará as etapas do projeto experimental, incluindo seleção de iniciativas inovadoras e monitoramento de resultados em ambiente regulatório controlado.

O projeto marca a primeira experiência da agência com regulação experimental para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados, permitindo que tecnologias e modelos de negócio inovadores sejam testados com supervisão normativa e salvaguardas sanitárias para identificar impactos técnicos e regulatórios. A iniciativa busca produzir evidências que possam subsidiar futuras adaptações normativas.

ANVISA creates regulatory sandbox for personalized cosmetics

ANVISA established a Working Group responsible for technical coordination of the Pilot Project under its Experimental Regulatory Environment (regulatory sandbox) focused on personalized cosmetics production in Brazil. The group, appointed through an ordinance published February 23, 2026, will structure, organize and oversee experimental project stages, including selection of innovative initiatives and monitoring results within a controlled regulatory environment.

The project marks the agency's first experience with experimental regulation for personalized personal care products, cosmetics and fragrances, allowing innovative technologies and business models to be tested under regulatory supervision and health safeguards to assess technical and regulatory impacts. The initiative aims to generate evidence to support potential future regulatory adjustments.

35

Pesquisa clínica migra para plataforma Solicita a partir de março

A ANVISA informou que iniciará, em 16 de março de 2026, a migração das petições relacionadas à pesquisa clínica para a plataforma Solicita, sistema eletrônico que concentrará protocolo, tramitação e acompanhamento desses processos regulatórios. A mudança abrange petições vinculadas a ensaios clínicos, incluindo anuência inicial, alterações substanciais e não substanciais de protocolos, notificações, comunicações e envio de documentos complementares.

A iniciativa integra a estratégia de modernização e transformação digital dos serviços regulatórios, com foco em padronização de fluxos, melhoria da rastreabilidade processual, maior transparência e ganho de eficiência na análise técnica. A centralização no Solicita permitirá melhor organização das informações, integração de dados e acompanhamento mais estruturado das etapas de avaliação, impactando patrocinadores, organizações de pesquisa clínica e centros de estudo que atuam no Brasil.

Clinical research petitions move to Solicita platform starting March

ANVISA announced that starting March 16, 2026, it will migrate clinical research petitions to the Solicita platform, an electronic system centralizing submission, processing and tracking of these regulatory procedures. The change covers petitions associated with clinical trials, including initial authorization requests, substantial and non-substantial protocol amendments, notifications, communications and supplementary document submission.

The initiative is part of ANVISA's broader strategy to modernize and digitally transform regulatory services, focusing on workflow standardization, improved process traceability, enhanced transparency and greater efficiency in technical review. Centralizing procedures in Solicita will enable better information management, data integration and more structured monitoring of evaluation stages, impacting sponsors, clinical research organizations and study centers operating in Brazil.



36

Brasil firma PDPs de até R\$ 10 bi para produzir oncológicos com a Índia

O Ministério da Saúde assinou três PDPs com objetivo de produzir medicamentos contra o câncer no Brasil para uso no SUS. Os acordos foram formalizados no Fórum Empresarial Brasil-Índia, em Nova Déli, com foco em transferência de tecnologia e internalização da produção de fármacos oncológicos estratégicos. O investimento estimado é de R\$ 722 milhões no primeiro ano, com potencial de chegar a R\$ 10 bilhões ao longo de 10 anos.

As parcerias abrangem medicamentos como pertuzumabe, dasatinibe e nivolumabe, utilizados no tratamento de câncer de mama, pele e leucemias. Segundo o ministro Alexandre Padilha, a iniciativa visa fortalecer a produção nacional, ampliar acesso aos tratamentos no SUS, reduzir dependência de importações e promover transferência de tecnologia.

Brazil signs PDPs worth up to r\$ 10 billion to produce oncology drugs with India

The Ministry of Health signed three PDPs aimed at manufacturing cancer drugs domestically for SUS use. Agreements were formalized at the Brazil-India Business Forum in New Delhi, focusing on technology transfer and localization of strategic oncology medicine production. Estimated investment amounts to R\$ 722 million in the first year, with potential to reach R\$ 10 billion over ten years.

Partnerships cover medicines such as pertuzumab, dasatinib and nivolumab, used to treat breast cancer, skin cancer and leukemia. According to Minister Alexandre Padilha, the initiative aims to strengthen domestic production, expand SUS treatment access, reduce import dependence and promote technology transfer.



37

Brasil inaugura Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep)

O Brasil iniciou as atividades da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), colegiado criado para orientar e fiscalizar ética em pesquisas com seres humanos. Instituída pela Lei de Pesquisa Clínica, publicada em 2024, e regulamentada em 2025, a Inaep será responsável por estabelecer normas, credenciar comitês de ética em pesquisa e monitorar sua atuação, fortalecendo a governança ética dos ensaios clínicos no país.

A Inaep é composta por 36 membros titulares e suplentes indicados por órgãos como Ministério da Saúde, CNS, MCTI, ANVISA, MEC e Confap. Paralelamente, o Ministério da Saúde abriu consulta pública para desenvolvimento de nova plataforma digital voltada ao registro, tramitação e gestão de pesquisas com seres humanos, prevendo ambiente digital unificado para petições e acompanhamento de processos com interoperabilidade entre órgãos.

Brazil launches National Research Ethics Authority (Inaep)

Brazil launched the National Research Ethics Authority (Inaep), a collegiate body established to guide and oversee ethical standards in human subjects research. Created under the Clinical Research Law, enacted in 2024 and further regulated by a Decree in 2025, Inaep will be responsible for issuing regulations, accrediting research ethics committees and monitoring their activities, strengthening ethical governance of clinical trials in the country.

Inaep comprises 36 full and alternate members appointed by bodies including Ministry of Health, CNS, MCTI, ANVISA, MEC and Confap. In parallel, the Ministry of Health opened a public consultation for developing a new digital platform for registration, processing and management of human subjects research, envisioning a unified digital environment for petitions and process tracking with interoperability among agencies.





38

Brasil inicia primeiro estudo clínico nacional de terapia gênica para AME

O Ministério da Saúde investiu R\$ 122 milhões na Fiocruz para ampliar a plataforma produtiva de vetores virais e plasmídeos, insumos essenciais para produção de terapias gênicas e outras tecnologias de alta complexidade voltadas ao tratamento de doenças raras, como a Atrofia Muscular Espinhal (AME) Tipo 1. Com esse aporte, o país iniciou o primeiro estudo clínico em humanos no Brasil do produto de terapia gênica GB221 para AME Tipo 1, em avaliação de segurança, tolerabilidade e eficácia no contexto do SUS.

O estudo é conduzido pela Fiocruz em parceria com grupos nacionais e internacionais (incluindo Gemma Biotherapeutics, pesquisadores clínicos e hospitais especializados) e posiciona o Brasil na vanguarda do desenvolvimento de terapias avançadas, com potencial para transformar a qualidade de vida de crianças afetadas por essa doença genética rara.

Brazil launches first domestic gene therapy clinical trial for SMA

The Ministry of Health invested R\$ 122 million in Fiocruz to expand its production platform for viral vectors and plasmids, critical inputs for manufacturing gene therapies and other high-complexity technologies for treating rare diseases such as Type 1 Spinal Muscular Atrophy (SMA). With this funding, Brazil launched its first-in-country human clinical trial of gene therapy product GB221 for Type 1 SMA, currently assessing safety, tolerability and efficacy within the SUS framework.

The clinical trial is conducted by Fiocruz in partnership with national and international groups (including Gemma Biotherapeutics, clinical investigators and specialized hospitals) and positions Brazil at the forefront of advanced therapy development, with potential to significantly improve quality of life for children affected by this rare genetic disease.

39

SUS incorpora sequenciamento genético e pode reduzir diagnóstico de doenças raras de 7 anos para 6 meses

O Ministério da Saúde passou a incluir* no SUS o sequenciamento genético de nova geração (NGS), exame de alta tecnologia voltado ao diagnóstico de doenças raras. A adoção do NGS tem potencial de reduzir drasticamente o tempo médio para obtenção de diagnóstico (de aproximadamente sete anos para cerca de seis meses), aliviando impacto sobre pacientes e familiares e acelerando identificação de causas genéticas de doenças complexas.

A tecnologia NGS permite análise simultânea de múltiplos genes ou de todo o exoma/genoma, ampliando capacidade diagnóstica em casos onde métodos convencionais não são conclusivos. A inclusão no rol de exames do SUS representa marco no cuidado às pessoas com doenças raras, com potencial para integrar fluxos assistenciais e favorecer decisões clínicas mais rápidas e precisas.

*Ainda não há uma incorporação abrangente e em âmbito nacional do sequenciamento de nova geração em todas as vias de doenças raras; a cobertura depende de protocolos, indicações clínicas e capacidade local.

SUS incorporates genetic sequencing, which could cut rare disease diagnosis from 7 years to 6 months

The Ministry of Health added Next-Generation Sequencing (NGS) to SUS coverage*, a high-tech diagnostic test for identifying rare diseases. NGS adoption has potential to drastically reduce average diagnosis time (from approximately seven years to about six months), easing burden on patients and families and accelerating identification of genetic causes underlying complex conditions.

NGS technology enables simultaneous analysis of multiple genes or even the entire exome or genome, expanding diagnostic capacity in cases where conventional methods are inconclusive. Inclusion in the SUS coverage list marks a milestone in care for individuals with rare diseases, with potential to streamline care pathways and support faster, more accurate clinical decision-making.

*There is not yet a blanket, nationwide incorporation of nextgeneration sequencing across all rare disease pathways; coverage depends on protocols, clinical indications, and local capacity.

40

Conitec abre consultas públicas sobre testosterona, estradiol e lenalidomida

A Conitec divulgou as consultas públicas atualmente abertas, recebendo contribuições pela plataforma Participe Mais Brasil. As consultas permitem que profissionais da saúde, pacientes, pesquisadores e interessados expressem opiniões antes da conclusão das avaliações de tecnologias de saúde para o SUS.

Até 10 de março de 2026 estão abertas: SECTICS/MS nº 08 (testosterona injetável para hipogonadismo); SECTICS/MS nº 07 (estradiol adesivo transdérmico para indução da puberdade); SECTICS/MS nº 06 (lenalidomida como terapia de manutenção em mieloma múltiplo). Até 16 de março, está aberta a Consulta SECTICS/MS nº 09 (revisão do PCDT do Hemangioma Infantil). A participação social é parte integrante do processo de avaliação de tecnologias em saúde.

Conitec opens public consultations on testosterone, estradiol and lenalidomide

Conitec announced currently open public consultations, receiving contributions through the Participe Mais Brasil platform. Consultations allow healthcare professionals, patients, researchers and stakeholders to express views before conclusion of health technology assessments for SUS.

Open until March 10, 2026: SECTICS/MS No. 08 (injectable testosterone for hypogonadism); SECTICS/MS No. 07 (transdermal estradiol patch for puberty induction); SECTICS/MS No. 06 (lenalidomide as maintenance therapy in multiple myeloma). Until March 16, Consultation SECTICS/MS No. 09 (revision of PCDT for Infantile Hemangioma) is open. Public participation is an integral part of health technology assessment.



41

Laboratórios brasileiros dominam 94% das vendas de genéricos no varejo

A indústria farmacêutica nacional foi protagonista no avanço do setor no Brasil ao longo de 2025, superando multinacionais em presença nos pontos de venda (tanto em unidades quanto em faturamento). Segundo levantamento da Alanac com dados da IQVIA, o faturamento do varejo farmacêutico atingiu cerca de R\$ 146,8 bilhões no período, com crescimento de mais de 60% em cinco anos.

Os laboratórios brasileiros representaram cerca de 94% das unidades de genéricos e 83% de medicamentos de marca vendidos, concentrando a maior parte da receita desses segmentos. Apesar das multinacionais ainda liderarem nos medicamentos de referência, a produção doméstica continua relevante no mercado nacional.

Brazilian labs dominate 94% of generic drug retail sales

Brazil's national pharmaceutical industry was a key driver of sector growth in 2025, outperforming multinational companies in retail presence (both in units sold and revenue). According to Alanac survey using IQVIA data, pharmacy retail revenue reached approximately R\$ 146.8 billion during the period, reflecting over 60% growth over five years.

Brazilian laboratories accounted for roughly 94% of generic units and 83% of branded medicine units sold, capturing the majority of revenue in these segments. Although multinational companies still lead in reference drugs, domestic production continues to play a significant role in the national market.



42

Stanford desenvolve vacina em spray nasal contra múltiplas infecções respiratórias

Pesquisadores da Stanford Medicine desenvolveram imunizante experimental em spray nasal que representa avanço no esforço de criar vacina “universal” capaz de proteger contra múltiplas infecções respiratórias. Em testes com camundongos, a fórmula administrada pelo nariz mostrou proteção ampla e duradoura contra SARS-CoV-2, outros coronavírus, bactérias causadoras de pneumonia (*Staphylococcus aureus* e *Acinetobacter baumannii*) e até reações a alérgenos como ácaros domésticos.

Diferentemente das vacinas tradicionais (que ativam apenas resposta imune adaptativa contra patógeno único), essa abordagem estimula tanto sistema imune inato quanto adaptativo, criando defesa mais geral nos pulmões por vários meses. Os resultados foram publicados em 19 de fevereiro na revista *Science* e ainda estão em fase pré-clínica. Se positivos em humanos, tal vacina poderia simplificar prevenção de doenças respiratórias comuns, reduzir necessidade de múltiplas doses sazonais e fortalecer resposta a futuras pandemias.

Stanford develops nasal spray vaccine against multiple respiratory infections

Stanford Medicine researchers developed an experimental nasal spray vaccine marking significant advance in efforts to create a “universal” vaccine protecting against multiple respiratory infections. In mouse tests, the nose-administered formula provided broad and long-lasting protection against SARS-CoV-2, other coronaviruses, pneumonia-causing bacteria (Staphylococcus aureus and Acinetobacter baumannii) and even reactions to allergens like household dust mites.

Unlike traditional vaccines (which primarily activate adaptive immune response against a single pathogen), this approach stimulates both innate and adaptive immune systems, generating more general lung defense for several months. Results were published February 19 in Science and remain in preclinical phase. If positive results replicate in humans, such a vaccine could simplify prevention of common respiratory illnesses, reduce need for multiple seasonal doses and strengthen preparedness for future pandemics.



43

FenaSaúde e Unimed vão à Justiça contra novas regras do CFM para auditoria médica

A FenaSaúde e a Unimed do Brasil ajuizaram ação judicial para contestar a nova resolução do CFM que altera as regras sobre auditoria médica no setor de saúde suplementar. O processo foi protocolado em 23 de fevereiro de 2026, e as partes solicitam suspensão provisória da norma enquanto o mérito é analisado pela Justiça. Um juiz deve decidir sobre o pedido de tutela antecipada nos próximos dias.

Segundo os planos de saúde, a resolução impõe restrições que podem burocratizar o processo de auditoria, não refletindo práticas atuais no país e gerando riscos para operadoras, pacientes e profissionais. A medida, que altera o papel dos auditores e limita instrumentos técnicos de avaliação, é vista como retrocesso que pode impactar a eficiência do controle assistencial e aumentar custos no setor.

FenaSaúde and Unimed sue over new CFM medical audit rules

FenaSaúde and Unimed do Brasil filed a lawsuit challenging the new CFM resolution changing medical audit rules in Brazil's private healthcare sector. The case was filed February 23, 2026, and parties request temporary suspension while the court examines the merits. A judge is expected to decide on preliminary relief in the coming days.

According to health plans, the resolution imposes restrictions that could bureaucratize the audit process, failing to reflect current practices and creating risks for operators, patients and healthcare professionals. The measure, which changes auditor roles and limits technical evaluation tools, is viewed as a step backward that could affect care oversight efficiency and increase sector costs.

44

Senado aprova “OAB da Medicina”, e Profimed segue para a Câmara

O Senado Federal, por meio da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), aprovou o PL nº 2.294/2024, que cria o Exame Nacional de Proficiência em Medicina (Profimed), teste obrigatório para médicos recém-formados obterem registro profissional no Brasil. A proposta foi aprovada em votação terminativa, rejeitando emendas que transferiam coordenação do exame ao MEC e mantendo sob responsabilidade do CFM a organização e aplicação da prova.

Batizado pela mídia como a “OAB da medicina”, o Profimed segue para análise na Câmara dos Deputados e, se convertido em lei, exigirá que egressos de cursos de medicina sejam aprovados no exame para atuarem clinicamente. A iniciativa busca elevar a qualidade da formação médica e garantir competência mínima necessária para exercício da profissão. A decisão gerou reações: o CNS se posicionou contrário, argumentando que a proposta é inadequada e inoportuna.

Senate approves “Bar Exam for Medicine”, and now Profimed moves to lower house

The Federal Senate, through the Commission on Social Affairs (CAS), approved Bill No. 2,294/2024, establishing the National Medical Proficiency Exam (Profimed), a mandatory test for newly graduated physicians to obtain professional registration in Brazil. The proposal was approved in a final vote, rejecting amendments transferring exam coordination to MEC and keeping CFM responsible for organizing and administering the exam.

Dubbed by media as the “Bar Exam for medicine,” Profimed now moves to the Chamber of Deputies for consideration and, if enacted, will require medical school graduates to pass the exam to practice clinically. The initiative aims to raise medical training quality and ensure registered professionals have minimum competence for practice. The decision sparked reactions: CNS opposed it, arguing the proposal is inappropriate and untimely.

45

Fiocruz apresenta ao G7 coalizão global por acesso equitativo a tecnologias de saúde

A Fiocruz apresentou ao G7 a Coalizão Global para Produção Local e Regional, Inovação e Acesso Equitativo, iniciativa que busca fortalecer a produção local e regional de vacinas, medicamentos e tecnologias de saúde e promover acesso mais justo em países de baixa e média renda. A iniciativa foi idealizada durante a presidência brasileira do G20 e lançada em encontros internacionais de saúde, com Fiocruz atuando como secretaria executiva permanente.

A coalizão busca unir nações desenvolvidas e em desenvolvimento, instituições de pesquisa, empresas e organizações multilaterais para fomentar capacidades regionais de produção, transferências tecnológicas, cooperação em P&D e mecanismos de acesso equitativo a tecnologias essenciais, com foco em doenças negligenciadas e preparação para futuras emergências de saúde global. A articulação representa tentativa de resposta às lacunas evidenciadas pela pandemia de COVID-19.

Fiocruz presents global coalition for equitable health technology access to G7

Fiocruz presented to the G7 the Global Coalition for Local and Regional Production, Innovation and Equitable Access, an initiative to strengthen local and regional production of vaccines, medicines and health technologies while promoting fairer access in low- and middle-income countries. The initiative was conceived during Brazil's G20 presidency and launched at international health meetings, with Fiocruz serving as permanent executive secretariat.

The coalition seeks to unite developed and developing nations, research institutions, companies and multilateral organizations to foster regional production capacities, technology transfers, R&D cooperation and equitable access mechanisms for essential health technologies, focusing on neglected diseases and preparedness for future global health emergencies. The effort represents a response to gaps highlighted by the COVID-19 pandemic.



46

Butantan antecipa 1,3 milhão de doses da vacina contra dengue ao SUS

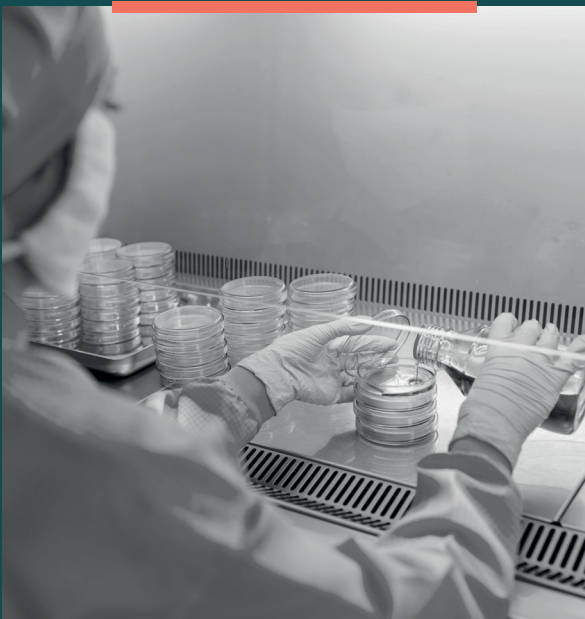
O Instituto Butantan anunciou antecipação da entrega ao SUS de 1,3 milhão de doses da vacina contra dengue Butantan DV, inicialmente previstas apenas para o segundo semestre de 2026. Com a mudança no cronograma, o total de doses distribuídas no primeiro semestre deve alcançar 2,6 milhões de unidades. A Butantan DV é imunizante tetravalente, em dose única e 100% nacional, aprovado pela ANVISA para uso em pessoas de 12 a 59 anos, com eficácia geral de cerca de 74,7%, 91,6% contra formas graves e 100% contra hospitalizações por dengue.

A entrega antecipada ocorre em meio à vacinação já em andamento de profissionais da atenção primária (médicos, enfermeiros e agentes comunitários), priorizados pelo Ministério da Saúde para proteção frente ao aumento de casos de dengue. O governo de São Paulo também anunciou cessão de terreno para novo polo de inovação e desenvolvimento de imunobiológicos do Butantan, junto com investimentos bilionários em expansão da capacidade produtiva do instituto.

Butantan fast-tracks 1.3 million dengue vaccine doses to SUS

Instituto Butantan announced early delivery of 1.3 million doses of Butantan DV dengue vaccine to SUS, initially scheduled only for the second half of 2026. With the schedule change, total doses distributed in the first semester should reach 2.6 million units. Butantan DV is a tetravalent, single-dose, 100% Brazilian vaccine, approved by ANVISA for individuals aged 12 to 59, with approximately 74.7% overall efficacy, 91.6% against severe forms and 100% against dengue hospitalizations.

The early delivery occurs amid ongoing vaccination of primary healthcare professionals (doctors, nurses and community health agents), prioritized by the Ministry of Health for protection against rising dengue cases. The São Paulo state government also announced land allocation for a new Butantan innovation and immunobiologics development hub, along with billion-dollar investments to expand the institute's production capacity.



47

Bradesco cria Bradsaúde e consolida ecossistema de R\$ 52 bilhões

O Banco Bradesco anunciou a criação da Bradsaúde, novo ecossistema de saúde que consolida todas as operações do grupo no setor dentro da Odontoprev, que passará a se chamar Bradsaúde S.A. e será listada no Novo Mercado da B3. A reorganização nasce com receita consolidada de R\$ 52 bilhões, lucro de R\$ 3,6 bilhões, mais de 13 milhões de beneficiários, cerca de 3.600 leitos hospitalares e 35 clínicas (resultados de 2025).

O conglomerado reúne Bradesco Saúde, Odontoprev, Mediservice, Orizon, Atlântica Hospitais e Participações e Meu Doutor Novamed, além de parcerias com redes hospitalares e investimentos em oncologia e diagnóstico. Os objetivos são simplificar estrutura administrativa, ampliar oferta integrada de soluções em saúde e odontologia e criar valor de longo prazo para acionistas, com potencial destravamento de valor e maior eficiência. As ações da Odontoprev registraram forte valorização no pregão após o anúncio.

Bradesco creates Bradsaúde, consolidating R\$ 52 billion health ecosystem

Banco Bradesco announced creation of Bradsaúde, a new health ecosystem consolidating all group operations in the sector under Odontoprev, to be renamed Bradsaúde S.A. and listed on B3's Novo Mercado. The reorganization begins with R\$ 52 billion consolidated revenue, R\$ 3.6 billion profit, over 13 million beneficiaries, approximately 3,600 hospital beds and 35 clinics (2025 results).

The conglomerate brings together Bradesco Saúde, Odontoprev, Mediservice, Orizon, Atlântica Hospitais e Participações and Meu Doutor Novamed, plus partnerships with hospital networks and investments in oncology and diagnostics. Objectives are to simplify administrative structure, expand integrated healthcare and dental solutions offerings and create long-term shareholder value, with potential value unlocking and greater efficiency. Odontoprev shares surged in trading following the announcement.

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