

Stand up 2 Health

JOURNAL

Março/March 2026



52.78

PREFERESTAZ005

APPROVED

RX-8457675

2.35%

0.89%

CLN 6075.01

SECURE DATA

COSRO

Índice

Index

- 01** CFM publica marco regulatório sobre o uso de Inteligência Artificial na medicina
CFM publishes regulatory framework on the use of Artificial Intelligence in medicine
- 02** Estudo de Fase 1 da polilaminina é autorizado em meio a crescente judicialização sobre uso compassivo
Polylaminin Phase 1 study authorized amid growing litigation over compassionate use
- 03** Anvisa operacionaliza e amplia avaliação otimizada de produtos biológicos por meio de reliance
Anvisa operationalizes and expands streamlined review of biological products through reliance
- 04** Anvisa atualiza a Lista de Medicamentos de Referência (LMR)
Anvisa updates the List of Reference Medicines (LMR)
- 05** Porto e Fleury negociam com Oncoclínicas para criação de nova empresa no segmento oncológico
Porto and Fleury negotiate with Oncoclínicas to create new oncology venture
- 06** Anvisa coloca em operação sistema de identificação única de dispositivos médicos
Anvisa launches unique device identification system for medical devices
- 07** Brasil apresenta estratégias de inovação para o SUS em fórum internacional na Alemanha
Brazil presents innovation strategies for SUS at international forum in Germany
- 08** OMS realiza webinar global sobre capacidades de inspeção sanitária em embarcações
WHO holds global webinar on ship sanitation inspection capacities
- 09** Lei nº 15.352/2026 transforma ANPD em agência reguladora e reforça proteção de dados no SUS
Law No. 15,352/2026 transforms ANPD into regulatory agency and strengthens data protection in SUS
- 10** Farmacêuticas indianas criam associação para atuar como ponte de negócios entre Brasil e Índia
Indian pharmaceutical companies create association to serve as business bridge between Brazil and India
- 11** OMS atualiza repositório global de dados sobre desigualdades em saúde e ferramenta de avaliação de equidade
WHO updates global health inequality data repository and equity assessment toolkit
- 12** Senado aprova Acordo provisório de comércio entre Mercosul e União Europeia
Senate approves provisional Trade Agreement between Mercosur and the EU
- 13** Anvisa divulga primeiros resultados do plano de redução de filas de análise regulatória
Anvisa reports initial results of plan to reduce regulatory review backlogs
- 14** PIC/S abre consultas públicas sobre revisão de anexos do Guia de Boas Práticas de Fabricação
PIC/S Opens Public Consultations on Revision of GMP Guide Annexes
- 15** Anvisa prorroga prazo de análise preliminar do sandbox regulatório de cosméticos personalizados
Anvisa extends preliminary review deadline for personalized cosmetics regulatory sandbox
- 16** Comissão de Saúde da Câmara aprova projeto de lei para expansão da telessaúde no SUS
House Health Committee approves bill for telehealth expansion in Brazil's public health system
- 17** Anvisa concede registro ao Xcopri® (cenobamato) para tratamento de epilepsia focal refratária
Anvisa grants marketing authorization to Xcopri® (cenobamate) for refractory focal epilepsy
- 18** Anvisa registra Datroway®, Tzield® e Andembry® como novos produtos biológicos
Anvisa approves Datroway®, Tzield® and Andembry® as new biological products
- 19** Anvisa assume novas responsabilidades estratégicas na 29ª reunião do Comitê Gestor do IMDRF
Anvisa assumes new strategic roles at the 29th IMDRF Management Committee meeting
- 20** Anvisa revisa enquadramento regulatório de artigos repelentes para acompanhar novas tecnologias
Anvisa revises regulatory classification of insect repellent products to reflect new technologies
- 21** Ministério da Saúde e Harvard lançam edital para hackathon de inovação em saúde com Inteligência Artificial
Ministry of Health and Harvard launch AI-focused health innovation hackathon
- 22** Ministério da Saúde publica chamamento público para novas tecnologias de vigilância e controle de vetores de arboviroses
Ministry of Health launches public call for vector surveillance and control technologies
- 23** Presidente sanciona lei que amplia acesso à imunoterapia no SUS
President signs law expanding access to immunotherapy in Brazil's public health system
- 24** CMED define reajuste anual de medicamentos entre 1,13% e 3,81% a partir de abril de 2026
CMED sets annual drug price adjustment between 1.13% and 3.81% effective April 2026
- 25** Daiichi Sankyo investe R\$ 400 milhões para expandir fábrica em Barueri e triplicar capacidade produtiva
Daiichi Sankyo invests BRL 400 million to expand Barueri plant and triple production capacity

Índice

Index

- 26** RD Saúde anuncia investimento de R\$ 100 milhões em novo centro de distribuição para reforçar logística
RD Saúde announces BRL 100 million investment in new distribution center to strengthen logistics
- 27** Hypofarma anuncia investimento de R\$ 440 milhões em nova planta em Minas Gerais
Hypofarma announces BRL 440 million investment in new plant in Minas Gerais
- 28** EMS mira aquisições no exterior após compra da Medley
EMS targets international acquisitions following Medley acquisition
- 29** Brasil se torna o primeiro país a oferecer tratamento inovador contra malária infantil
Brazil becomes first country to provide innovative malaria treatment for children
- 30** Mpox já foi confirmada em 13 estados; Brasil soma 149 casos em 2026
Mpox confirmed in 13 states; Brazil reports 149 cases in 2026
- 31** Exame PET/CT com PSMA pode reduzir necessidade de biópsias em câncer de próstata
PSMA PET/CT scan may reduce the need for prostate cancer biopsies
- 32** Justiça suspende trechos da resolução do CFM sobre auditoria médica
Court suspends provisions of CFM resolution on medical auditing
- 33** FDA aprova leucovorina para deficiência de folato no cérebro, sem indicação para autismo
FDA approves leucovorin for brain folate deficiency, with no indication for autism
- 34** CFM prevê plataforma para combater exercício ilegal da medicina
CFM introduces platform to combat illegal medical practice
- 35** Telecirurgias robóticas são realizadas no SUS pela primeira vez
Robotic telesurgeries performed in Brazil's public health system for the first time
- 36** Conflito agrava crise de saúde no Oriente Médio, alerta OMS
Conflict deepens health crisis across the Middle East, WHO warns
- 37** OMS publica novos perfis-alvo para antibióticos prioritários
WHO releases new target product profiles for priority antibiotics
- 38** Propostas de extensão de patentes geram divergências no setor de saúde
Patent term extension proposals spark divergence in Brazil's health sector
- 39** Fragmentação e ineficiência desafiam sustentabilidade do SUS, diz auditor do TCU
Fragmentation and inefficiency challenge SUS sustainability, says TCU auditor
- 40** Missão brasileira na China articula parcerias estratégicas para hospitais inteligentes, vacinas e hemoderivados no SUS
Brazilian mission to China forges strategic partnerships for smart hospitals, vaccines, and blood-derived products in the SUS
- 41** Edital de Chamamento da Anvisa para coletar contribuições ao Guia E22 do ICH sobre preferência de pacientes
Anvisa Public Call for contributions to ICH Guideline E22 on patient preference studies
- 42** Anvisa representa o Brasil em fórum internacional sobre cooperação em saúde entre Celac e África
Anvisa represents Brazil at international forum on health cooperation between CELAC and Africa
- 43** Brasil participa da 69ª sessão da Comissão de Entorpecentes da ONU com foco em saúde mental e políticas de drogas
Brazil participates in the 69th session of the UN commission on narcotic drugs with focus on mental health and drug policies
- 44** Brasil e Reino Unido debatem estratégias de negociação de preços de tecnologias em saúde
Brazil and the United Kingdom discuss pricing strategies for health technologies
- 45** iFood acelera expansão no varejo farmacêutico com entregas em até 10 minutos
iFood accelerates pharmacy retail expansion with deliveries in under 10 minutes
- 46** Distribuição e varejo farmacêutico no Brasil registram crescimento expressivo e consolidam posição estratégica no setor
Pharmaceutical distribution and retail in Brazil post strong growth, consolidating strategic position in the industry
- 47** Gigantes da tecnologia aceleram entrada no setor de saúde com novas ferramentas de inteligência artificial
Tech giants accelerate push into healthcare with new artificial intelligence tools
- 48** Instituto Consenso é inaugurado para fortalecer diálogo entre saúde suplementar, governo e Judiciário
Instituto Consenso launched to strengthen dialogue between private healthcare, government, and the judiciary
- 49** Interfarma modera painel sobre propriedade intelectual em saúde no Fórum Político do ICOS
Interfarma moderates panel on health intellectual property at ICOS political forum
- 50** Interfarma, Sindusfarma e outras entidades manifestam preocupação com PL da Agência Única de Saúde
Interfarma, Sindusfarma, and other entities raise concerns over single Health Agency Bill

Índice

Index

- 51** Governo e indústria debatem gargalos no acesso a medicamentos em encontro promovido pelo Sindusfarma
Government and industry discuss barriers to drug access at Sindusfarma event
- 52** Centro colaborador da OMS na Fiocruz inicia novo ciclo com foco em cooperação Sul-Sul
WHO collaborating centre at Fiocruz begins new cycle focused on South-South cooperation
- 53** Encontro da OPAS em Brasília fortalece cooperação regional contra produtos médicos irregulares
PAHO meeting in Brasília strengthens regional cooperation against substandard and falsified medical products
- 54** Novos estudos apontam caminho para tratamento personalizado do câncer de próstata avançado
New studies point to personalized treatment pathway for advanced prostate cancer
- 55** Anvisa cria novo código de assunto para petições relacionadas a estudos de bioequivalência
Anvisa creates new subject code for bioequivalence study petitions
- 56** Anvisa e Farmacopeia Norte-Americana ratificam cooperação técnica e científica
Anvisa and US Pharmacopeia ratify technical and scientific cooperation agreement
- 57** Brasil e Paraguai firmam acordo para combater circulação de produtos sanitários irregulares na região
Brazil and Paraguay sign agreement to combat circulation of irregular health products in the region
- 58** Brasil e Reino Unido aprofundam cooperação em inovação, saúde digital e pesquisa clínica
Brazil and the United Kingdom deepen cooperation in innovation, digital health, and clinical research
- 59** Ministério da Saúde firma PDP para produção nacional de pembrolizumabe e anuncia primeira ETEC para doenças negligenciadas
Ministry of Health establishes PDP for domestic production of pembrolizumab and announces first ETEC for neglected diseases
- 60** Número de farmacêuticas no clube do bilhão de dólares salta de 7 para 11 no mercado brasileiro
Number of pharmaceutical companies in Brazil's billion-dollar club jumps from 7 to 11
- 61** TCU identifica 17 fragilidades no processo de avaliação de tecnologias em saúde da Conitec
TCU identifies 17 weaknesses in Conitec's health technology assessment process
- 62** Câmara aprova novas regras para registro de medicamentos estrangeiros no Brasil
Chamber approves new rules for registration of foreign medications in Brazil

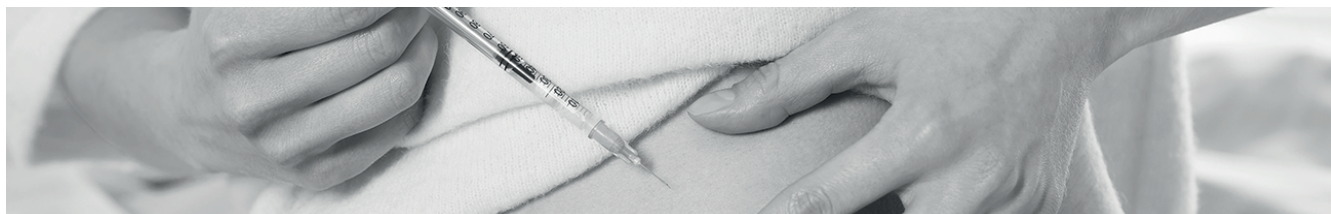


Team's Pick 1**GLP-1 no Brasil****Fim de exclusividades, corrida regulatória e disputa por acesso**

A virada regulatória e concorrencial em torno dos agonistas de GLP-1 no Brasil ganhou tração em março de 2026 e passou a reorganizar, simultaneamente, preços, estratégias industriais e o debate sobre acesso no setor público. O gatilho foi a expiração da patente da semaglutida em 20 de março, encerrando a exclusividade da Novo Nordisk no país e abrindo espaço para uma onda de novos registros na Anvisa, enquanto, em paralelo, a tirzepatida (Mounjaro/Zepbound, da Eli Lilly) entrou no centro de uma discussão legislativa sobre quebra de patente e teve uma nova apresentação aprovada pela agência. Em conjunto, esses movimentos deslocam a dinâmica competitiva dos antidiabéticos e antiobesidade para um patamar de competição mais intensa, com potencial de impacto direto sobre disponibilidade, preço e adoção terapêutica.

Semaglutida: do monopólio à abertura de mercado

Com o término da proteção patentária da semaglutida no Brasil, formou-se uma fila regulatória de 17 pedidos de registro na Anvisa, sendo oito já em análise técnica e nove aguardando avaliação. Em um mercado estimado em R\$ 5 bilhões anuais, a tendência é de entrada gradual de concorrentes e pressão baixista sobre preços à medida que os dossiês forem aprovados e precificados pela CMED. O contraste internacional ressalta o efeito local: nos Estados Unidos, a proteção segue até 2032, ao passo que países como a Índia, onde a patente já expirou, exibem versões biológicas a valores sensivelmente menores, um indicativo do que pode ocorrer no varejo brasileiro conforme a concorrência se materialize. A velocidade dessa transição dependerá dos prazos de conclusão das análises regulatórias e da definição de preços.

**Estratégia da Novo Nordisk: acesso via SUS como pilar defensivo**

Diante do novo cenário, a Novo Nordisk antecipou uma resposta ancorada em parceria com o SUS. Em 4 de março, a empresa lançou um projeto piloto de dois anos com o Ministério da Saúde para tratamento de obesidade com semaglutida, priorizando pacientes com obesidade associada a diabetes e doenças cardiovasculares. O piloto, alinhado ao programa global da fabricante, prevê atendimento em três unidades, i.e., IEDE RJ, Grupo Hospitalar Conceição (Porto Alegre) e uma terceira a ser confirmada, uso do Wegovy (com possibilidade de Pavित्रa, versão local da Eurofarma), oferta de preços mais competitivos às instituições públicas e investimento em capacitação e monitoramento de dados. O pano de fundo sanitário reforça a urgência: em 2024, mais de 60% dos brasileiros apresentavam excesso de peso, e o Atlas Mundial da Obesidade estimava cerca de 60,9 mil mortes prematuras anuais ligadas a doenças crônicas associadas ao sobrepeso e à obesidade. Ao ancorar o acesso público, a empresa busca mitigar a erosão competitiva no varejo privado e consolidar presença terapêutica no sistema público.

GLP-1 in Brazil**End of Exclusivities, Regulatory Race, and the Battle Over Access**

The regulatory and competitive shift surrounding GLP-1 agonists in Brazil gained momentum in March 2026 and began simultaneously reshaping prices, industrial strategies, and the debate over public-sector access. The trigger was the expiration of the semaglutide patent on March 20, ending Novo Nordisk's exclusivity in the country and opening the door to a wave of new filings with Anvisa (Brazil's health regulatory agency), while in parallel, tirzepatide (Mounjaro/Zepbound, by Eli Lilly) became the focus of a legislative debate over compulsory licensing and saw a new presentation approved by the agency. Together, these developments are pushing the competitive dynamics of antidiabetic and anti-obesity drugs into a phase of heightened competition, with the potential to directly affect availability, pricing, and therapeutic adoption.

Semaglutide: From Monopoly to Open Market

With the end of patent protection for semaglutide in Brazil, a regulatory queue of 17 registration applications has formed at Anvisa (eight already under technical review and nine awaiting assessment). In a market estimated at BRL 5 billion per year, the trend points to a gradual entry of competitors and downward pressure on prices as dossiers are approved and priced by CMED (the drug pricing authority). The international contrast underscores the local effect: in the United States, patent protection extends through 2032, whereas countries such as India, where the patent has already expired, offer biosimilar versions at significantly lower prices, an indicator of what may unfold in the Brazilian retail market as competition materializes. The pace of this transition will hinge on the timeline for completing regulatory reviews and pricing decisions.

Novo Nordisk's Strategy: Public Health Access as a Defensive Pillar

Facing the new landscape, Novo Nordisk moved preemptively with a response anchored in a partnership with SUS (Brazil's universal public health system). On March 4, the company launched a two-year pilot project with the Ministry of Health for obesity treatment with semaglutide, prioritizing patients with obesity associated with diabetes and cardiovascular disease. The pilot, aligned with the manufacturer's global program, plans to deliver care at three facilities, i.e., IEDE RJ, Grupo Hospitalar Conceição (Porto Alegre), and a third yet to be confirmed, using Wegovy (with the possibility of Pavित्रa, a local version by Eurofarma), offering more competitive pricing to public institutions, and investing in training and data monitoring. The public health backdrop reinforces the urgency: in 2024, over 60% of Brazilians were overweight, and the World Obesity Atlas estimated roughly 60,900 premature deaths per year linked to chronic diseases associated with excess weight and obesity. By anchoring public access, the company seeks to mitigate competitive erosion in the private retail market while consolidating its therapeutic presence within the public system.

Resposta da indústria local: escala, síntese própria e ambição de liderança

A abertura do mercado também catalisou movimentos de players nacionais. A EMS anunciou um produto de semaglutida obtido por síntese química própria (sem caráter de genérico ou similar), com investimento superior a R\$ 1 bilhão e construção de uma planta dedicada a peptídeos em Hortolândia (SP). O dossiê já foi submetido à Anvisa e a empresa se prepara para lançar canetas injetáveis, condicionadas à aprovação. Em paralelo, a Hypera mira protagonismo já em 2026, aguardando autorização para comercializar produtos com a molécula e projetando a semaglutida como principal vetor de crescimento do ano, com margem Ebitda próxima a 33,5% e redução gradual da alavancagem. Em conjunto, esses anúncios sugerem um ciclo de nacionalização de tecnologia, ampliando capacidade produtiva e potencialmente encurtando cadeias de suprimento.

Local Industry Response: Scale, Proprietary Synthesis, and Leadership Ambitions

The opening of the market also catalyzed moves by domestic players. EMS announced a semaglutide product developed through proprietary chemical synthesis (not classified as a generic or biosimilar), backed by an investment exceeding BRL 1 billion and the construction of a dedicated peptide manufacturing plant in Hortolândia, São Paulo state. The dossier has already been submitted to Anvisa, and the company is preparing to launch injectable pens, pending regulatory approval. Meanwhile, Hypera is targeting a leading role as early as 2026, awaiting authorization to market products with the molecule and projecting semaglutide as its main growth driver for the year, with an EBITDA margin close to 33.5% and a gradual reduction in leverage. Taken together, these announcements suggest a cycle of technology nationalization, expanding domestic production capacity and potentially shortening supply chains.

Tirzepatida: disputa legislativa e novo formato aprovado

Enquanto a semaglutida avança para um ambiente concorrencial mais aberto, a tirzepatida ingressou no centro de um embate regulatório político. O PL nº 68/2026, apresentado pelo deputado Mário Heringer (PDT/MG), declara de interesse público os medicamentos à base da molécula (Mounjaro/Zepbound) e viabiliza a quebra de suas patentes com o objetivo de reduzir preços ao consumidor. O projeto obteve regime de urgência, habilitando votação direta em Plenário, ainda que a expectativa seja de deliberação apenas após a segunda quinzena do mês, diante da falta de consenso. O autor do projeto sustenta que os preços atuais (entre R\$ 1.400 e R\$ 2.800 por caneta) restringem o acesso e estimulam um mercado ilegal de canetas falsificadas e produtos de contrabando, enquanto opositores alertam para potenciais efeitos de insegurança jurídica.

Em paralelo ao debate no Congresso, a Anvisa aprovou em 18 de março de 2026 o registro do Mounjaro Multidose (KwikPen), apresentação que permite até quatro aplicações por caneta (aproximadamente um mês de tratamento), em contraste com a versão descartável de dose única. Atuando em receptores de GLP-1 e GIP, a tirzepatida ganha, com a nova forma farmacêutica, um potencial vetor adicional de adesão e otimização de custo por tratamento, o que pode suavizar pressões de preço mesmo sem alteração do status de patente.

Tirzepatide: Legislative Dispute and Newly Approved Format

While semaglutide advances toward a more open competitive environment, tirzepatide has entered the center of a regulatory and political standoff. Bill No. 68/2026, introduced by Representative Mário Heringer (PDT/MG), declares drugs based on the molecule (Mounjaro/Zepbound) to be of public interest and enables the compulsory licensing of their patents with the aim of reducing consumer prices. The bill was granted fast-track status, allowing a direct floor vote, although deliberation is not expected until the second half of the month given the lack of consensus. The bill's author argues that current prices, ranging from BRL 1,400 to BRL 2,800 per pen, restrict access and fuel an illegal market of counterfeit pens and smuggled products, while opponents warn of potential legal uncertainty.

In parallel with the congressional debate, Anvisa approved on March 18, 2026, the registration of Mounjaro Multidose (KwikPen), a presentation that allows up to four injections per pen (approximately one month of treatment), in contrast with the single-dose disposable version. Acting on GLP-1 and GIP receptors, tirzepatide gains, with the new pharmaceutical form, an additional potential driver of adherence and cost-per-treatment optimization, which could ease pricing pressures even without any change in patent status.

O que esperar: preços em ajuste, acesso em disputa e inovação incremental

Somados, o fim da exclusividade da semaglutida, o pipeline de 17 pedidos na Anvisa, a estratégia de acesso público da Novo Nordisk, os investimentos industriais de EMS e as ambições da Hypera, além do eixo político regulatório envolvendo a tirzepatida e sua nova apresentação multidose, convergem para uma reconfiguração acelerada do mercado brasileiro de GLP-1. No curto prazo, a trajetória de preços dependerá da cadência das aprovações regulatórias e das decisões da CMED. No médio prazo, a combinação de concorrência ampliada, produção local e formatos que melhoram conveniência tende a ampliar acesso e intensificar a inovação incremental. Para o sistema público, pilotos como o do SUS funcionam como laboratórios de desenho de políticas de incorporação; para o varejo, a disputa migrará do “quem tem o produto” para “quem entrega valor sustentado” em eficácia, segurança, adesão e custo total do tratamento.

What to Expect: Prices Adjusting, Access in Dispute, and Incremental Innovation

Taken together, the end of semaglutide exclusivity, the pipeline of 17 applications at Anvisa, Novo Nordisk's public-access strategy, EMS's industrial investments, Hypera's ambitions, and the political-regulatory front involving tirzepatide and its new multidose presentation all converge toward an accelerated reconfiguration of Brazil's GLP-1 market. In the short term, the price trajectory will depend on the pace of regulatory approvals and CMED decisions. In the medium term, the combination of expanded competition, local manufacturing, and formats that improve convenience is poised to broaden access and intensify incremental innovation. For the public system, pilots such as the SUS initiative serve as laboratories for designing incorporation policies; for the retail market, the contest will shift from “who has the product” to “who delivers sustained value” in efficacy, safety, adherence, and total cost of treatment.

Team's Pick 2**Nova lei autoriza farmácias em supermercados e remodela o varejo farmacêutico brasileiro**

O Brasil deu um passo decisivo rumo à convergência em seu cenário varejista. A Lei nº 15.357, sancionada em 20 de março de 2026, autoriza a instalação e o funcionamento de farmácias e drogarias no interior de supermercados, desde que os operadores cumpram requisitos rigorosos de segregação física, mantenham farmacêutico habilitado no local durante todo o horário de funcionamento e observem integralmente a legislação sanitária aplicável. A norma altera a Lei nº 5.991/1973 (marco fundacional do varejo farmacêutico no país) e entrou em vigor imediatamente após sua publicação. De forma crítica, a nova lei preserva a classificação das atividades farmacêuticas internas como serviços farmacêuticos sujeitos à supervisão sanitária e profissional, em vez de reclassificá-las como operações de varejo comum.

New law greenlights pharmacies inside supermarkets, reshaping Brazil's retail drug market

Brazil has taken a decisive step toward convergence in its retail landscape. Law No. 15,357, signed on March 20, 2026, authorizes the installation and operation of pharmacies and drugstores within supermarket premises, provided that operators comply with strict requirements for physical segregation, maintain a licensed pharmacist on-site at all times, and observe the full body of applicable health and sanitary regulations. The statute amends Law No. 5,991/1973 (the country's foundational pharmaceutical retail framework) and took effect immediately upon publication. Critically, the new law preserves the classification of in-store pharmacy activities as pharmaceutical services subject to both sanitary and professional oversight, rather than reclassifying them as ordinary retail operations.

Contexto legislativo e objetivos declarados

A medida tem origem no PL 2.158/2023, de autoria do senador Efraim Filho (União-PB). O projeto foi aprovado pela Câmara dos Deputados em 2 de março de 2026 e prontamente encaminhado à sanção presidencial. Seus objetivos declarados são três: fomentar a concorrência na cadeia de distribuição farmacêutica, diversificar os formatos pelos quais os serviços de farmácia chegam aos consumidores e ampliar o acesso da população a medicamentos, e tudo isso sem dismantlar o regime jurídico que historicamente rege as farmácias como estabelecimentos de saúde regulados.

Legislative background and stated objectives

The measure traces its origins to Senate Bill 2,158/2023, introduced by Senator Efraim Filho (União-PB). The bill cleared the Chamber of Deputies on March 2, 2026, and was promptly sent to the president for signature. Its stated aims are threefold: to foster competition in the pharmaceutical distribution chain, to diversify the formats through which pharmacy services reach consumers, and to broaden public access to medications, all without dismantling the legal regime that has historically governed pharmacies as regulated health establishments.

O que a lei efetivamente permite

A Lei nº 15.357/2026 acrescenta novos parágrafos (§§ 2º a 7º) ao artigo 6º da Lei nº 5.991/1973, autorizando farmácias e drogarias a operar nas áreas de venda de supermercados sob uma condição inegociável: a farmácia deve ocupar um espaço dedicado e autônomo, física e funcionalmente segregado das seções de alimentos e mercadorias em geral. Essa área dedicada deve atender a padrões técnicos de infraestrutura, incluindo parâmetros de temperatura, ventilação, iluminação e umidade compatíveis com o armazenamento farmacêutico, além de garantir rastreabilidade completa, dispensação responsável e assistência farmacêutica. Independentemente do modelo operacional - seja o supermercado operando a farmácia diretamente sob seu próprio CNPJ, seja por meio de contrato com entidade licenciada separadamente, um farmacêutico legalmente habilitado deve estar presente durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, em conformidade com a legislação vigente sobre assistência farmacêutica.

What the law actually permits

Law No. 15,357/2026 adds new paragraphs (§§ 2 through 7) to Article 6 of Law No. 5,991/1973, authorizing pharmacies and drugstores to operate within supermarket sales floors on one non-negotiable condition: the pharmacy must occupy a dedicated, self-contained space that is both physically and functionally segregated from the grocery and general merchandise sections. That dedicated area must meet technical infrastructure standards, including temperature, ventilation, lighting, and humidity parameters compatible with pharmaceutical storage, and must ensure full traceability, responsible dispensing, and pharmaceutical care. Regardless of the operating model (whether the supermarket runs the pharmacy directly under its own corporate taxpayer registration or contracts the operation to a separately licensed entity) a legally qualified pharmacist must be present throughout the establishment's entire operating hours, in compliance with existing pharmaceutical care legislation.



Medicamentos de controle especial e a proibição de venda em gôndolas abertas

Para medicamentos sujeitos a controles regulatórios especiais, a lei impõe uma salvaguarda adicional: os produtos só podem ser entregues aos consumidores após a conclusão do pagamento ou, quando utilizados os caixas gerais do supermercado, apenas se os itens forem acondicionados em embalagem lacrada, inviolável e identificável antes de deixar a área da farmácia. A venda ou exposição de qualquer medicamento fora do ambiente farmacêutico segregado (em balcões, estandes ou gôndolas abertas do supermercado) permanece expressamente proibida, preservando a farmácia como único ponto autorizado de dispensação dentro do estabelecimento

Special-control medications and the ban on open-shelf sales

For medications subject to special regulatory controls, the law imposes an additional safeguard: products may be handed to consumers only after payment is completed or, where the supermarket's general checkout registers are used, only if the items are placed in a sealed, tamper-proof, and identifiable package before leaving the pharmacy area. The sale or display of any medication outside the segregated pharmacy environment (on countertops, stands, or open grocery shelves) remains expressly prohibited, preserving the pharmacy as the sole authorized dispensing point within the supermarket.

Canais digitais e precificação

A norma reconhece o uso de plataformas digitais e canais de e-commerce para logística e entrega ao consumidor final, condicionando tais operações ao cumprimento integral das regulamentações sanitárias. Quanto à precificação, o arcabouço existente de regulação econômica permanece firmemente em vigor. Os preços de medicamentos continuam regidos pela Lei nº 10.742/2003, que estabeleceu a política de preços farmacêuticos do Brasil e fundamenta a autoridade da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por definir os tetos de preços dos medicamentos comercializados no país.

Digital channels and pricing

The statute acknowledges the use of digital platforms and e-commerce channels for logistics and last-mile delivery to consumers, conditioning such operations on full compliance with sanitary regulations. On pricing, the existing framework of economic regulation remains firmly in place. Medication prices continue to be governed by Law No. 10,742/2003, which established Brazil's pharmaceutical pricing policy and underpins the authority of the Medication Market Regulation Chamber (CMED), which is the interministerial body responsible for setting price ceilings on drugs sold in the country.



Implicações competitivas e operacionais

Ao permitir que dois canais de distribuição distintos (o varejo alimentar e o varejo farmacêutico) coexistam em um mesmo endereço, a lei abre uma frente competitiva inteiramente nova no comércio brasileiro. Para os operadores de supermercados, representa uma oportunidade de diversificar fontes de receita e aprofundar a fidelização de clientes por meio da conveniência de compra única. Para o setor farmacêutico, oferece expansão do alcance geográfico e uma plataforma potencial para serviços clínicos nas lojas, o que pode remodelar os padrões de tráfego e intensificar a pressão sobre estratégias de preços e promoções em todo o mercado. A transição, contudo, está longe de ser simples. A exigência de ambiente fisicamente segregado, a obrigatoriedade de farmacêutico presente em tempo integral e a necessidade de atender a padrões técnicos detalhados de infraestrutura e governança elevam o patamar de compliance - e os custos associados. Essas barreiras tendem a favorecer operadores maiores, com escala, capital e maturidade regulatória para absorver tais investimentos. Na prática, a implantação do modelo pode avançar de forma desigual, progredindo mais lentamente em municípios menores, onde os custos fixos incrementais pesam mais na equação econômica.

Competitive and operational implications

By allowing two distinct distribution channels (food retail and pharmaceutical retail) to coexist at a single address, the law opens an entirely new competitive front in Brazilian commerce. For supermarket operators, it represents an opportunity to diversify revenue streams and deepen customer loyalty through one-stop convenience. For the pharmaceutical sector, it offers expanded geographic reach and a potential springboard for in-store clinical services, which could reshape foot traffic patterns and intensify pressure on pricing and promotional strategies across the board.

The transition, however, is far from frictionless. The mandate for a physically segregated environment, the requirement of continuous pharmacist staffing, and the obligation to meet detailed technical infrastructure and governance standards all raise the compliance threshold, and the associated costs. These barriers are likely to favor larger operators with the scale, capital, and regulatory maturity to absorb such investments. In practice, the model's rollout may proceed unevenly, advancing more slowly in smaller municipalities where the incremental

Reação do setor e o caminho regulatório à frente

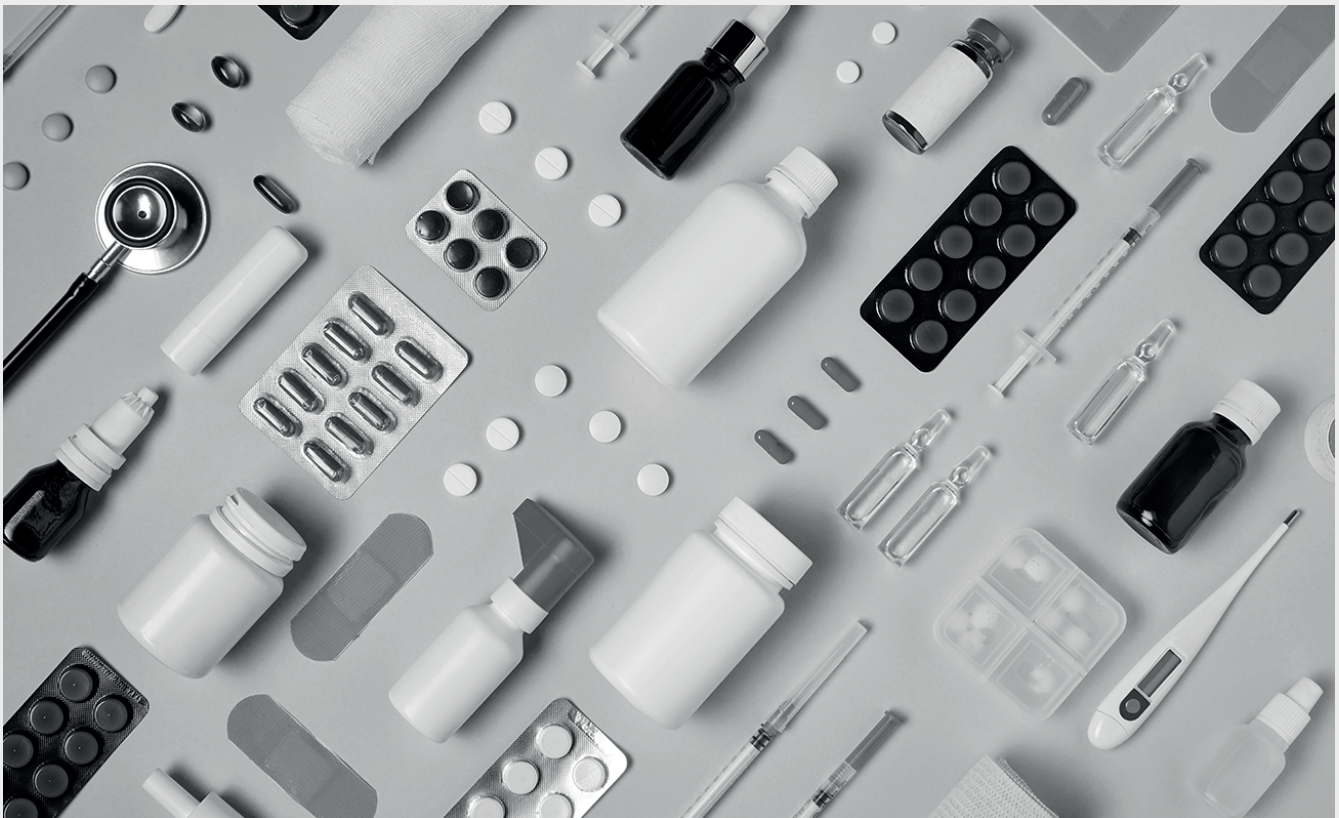
Durante o processo legislativo, as partes interessadas do setor assumiram posições divergentes. Associações representando farmácias independentes e de rede geralmente defendiam modelos que confinassem a dispensação a ambientes farmacêuticos dedicados, enquanto grupos do setor supermercadista pressionavam por maior flexibilidade operacional. A lei sancionada traça um caminho intermediário, conciliando a coexistência dos canais varejistas com salvaguardas sanitárias e profissionais robustas.

Com a norma já em vigor, a atenção do mercado se volta para as regulamentações complementares esperadas das autoridades sanitárias federais e estaduais. Questões-chave em aberto incluem como os reguladores definirão “ambiente segregado” em diferentes formatos e metragens de loja, como os procedimentos de checkout integrado funcionarão na prática para medicamentos de controle especial e como as responsabilidades de fiscalização serão coordenadas entre as esferas municipal e estadual. O escopo, a especificidade e o timing dessa regulamentação determinarão, em última instância, o quão ampla será a real abertura do mercado, e a que custo para operadores de diferentes perfis.

Industry reaction and the regulatory road ahead

Industry stakeholders had staked out divergent positions during the legislative process. Trade associations representing independent and chain pharmacies generally advocated for models that would confine dispensing to dedicated pharmacy environments, while supermarket industry groups pushed for greater operational flexibility. The enacted law charts a middle course, reconciling the coexistence of retail channels with robust sanitary and professional safeguards.

With the statute now in force, market attention has shifted to the anticipated supplementary regulations from federal and state health authorities. Key open questions include how regulators will define “segregated environment” across different store formats and footprints, how integrated checkout procedures will work in practice for special-control medications, and how enforcement responsibilities will be coordinated between municipal and state agencies. The scope, specificity, and timing of that rulemaking will ultimately determine how wide the market actually opens, and at what cost for operators of varying profiles.



O arcabouço jurídico permanece intacto

Notavelmente, a lei não altera o regime de responsabilidade técnica, as obrigações de assistência farmacêutica nem os controles sanitários já incorporados ao ordenamento regulatório existente, todos os quais permanecem ancorados na Lei nº 5.991/1973 e legislação correlata. Em essência, o que o Brasil promulgou foi uma expansão dos formatos varejistas permitidos, não uma desregulamentação dos serviços farmacêuticos - um desenho que busca equilibrar conveniência ao consumidor com proteção à saúde pública e responsabilidade profissional.

The legal framework remains intact

Notably, the law does not alter the regime of technical responsibility, the obligations of pharmaceutical care, or the sanitary controls already embedded in the existing regulatory order, all of which remain anchored in Law No. 5,991/1973 and related legislation. In essence, what Brazil has enacted is an expansion of permissible retail formats, not a deregulation of pharmaceutical services, a design intended to balance consumer convenience with public health protection and professional accountability.

Team's Pick

01

CFM publica marco regulatório sobre o uso de Inteligência Artificial na medicina

O Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou, em 27 de fevereiro de 2026, a Resolução CFM nº 2.454, de 11 de fevereiro de 2026, que estabelece o marco regulatório para o uso de inteligência artificial (IA) na medicina. A norma, com vigência prevista para agosto de 2026, disciplina direitos e deveres dos médicos na utilização de sistemas de IA, impõe obrigações de governança e auditoria às instituições de saúde e introduz uma classificação de risco em quatro níveis baixo, médio, alto e inaceitável, com exigências proporcionais de monitoramento e controle. Entre os pontos centrais, a resolução reafirma a autonomia do médico como responsável final pelas decisões clínicas, diagnósticas, terapêuticas e prognósticas, garantindo-lhe o direito de utilizar ferramentas de IA como apoio à prática médica e à pesquisa científica, bem como o direito de recusar sistemas que não apresentem validação científica adequada ou certificação regulatória pertinente. A norma estabelece, ainda, que o médico não deverá ser responsabilizado por falhas atribuídas exclusivamente a sistemas de IA, desde que comprovado o uso diligente e ético dessas ferramentas. Em contrapartida, exige-se o registro do uso de IA no prontuário do paciente, o julgamento crítico das recomendações geradas pelos sistemas e o dever de zelar pela segurança e confidencialidade dos dados de saúde, vedada a utilização de sistemas que não assegurem padrões mínimos de proteção compatíveis com dados pessoais sensíveis.

No plano institucional, hospitais e demais estabelecimentos que adotem sistemas próprios de IA deverão constituir uma Comissão de IA e Telemedicina, sob coordenação médica e subordinada à diretoria técnica, além de implementar mecanismos de auditoria especializada, monitoramento contínuo e avaliação preliminar de risco. O acesso aos relatórios de auditoria e às informações de configuração dos sistemas deverá ser garantido a órgãos como o Conselho de Medicina, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e o Ministério Público. A resolução também classifica os sistemas de IA em quatro níveis de risco: baixo, para soluções sem influência decisória direta em diagnósticos; médio, para aplicações com impacto adverso mitigável via supervisão humana; alto, para sistemas que influenciam decisões médicas críticas, demandando validação rigorosa e monitoramento contínuo; e inaceitável. O paciente tem o direito de ser informado quando sistemas de IA forem utilizados como apoio relevante em seu cuidado, diagnóstico ou tratamento, e o tratamento de dados deve observar rigorosamente a LGPD e as normativas de segurança da informação em saúde.

A publicação ocorre em paralelo à tramitação do Projeto de Lei nº 2.338/2023, aprovado pelo Senado em dezembro de 2024 e em análise na Câmara dos Deputados, e do Projeto de Lei nº 2.688/2025, que também propõe um marco regulatório para IA. A própria resolução incorpora conceitos e diretrizes ainda em discussão no âmbito desses projetos de lei. Caso uma dessas proposições seja convertida em lei federal, eventuais disposições da resolução que se mostrem conflitantes com a legislação superveniente estarão sujeitas a revisão, dada a hierarquia superior da lei federal sobre regulamentos infralegais. Para empresas e instituições do setor de saúde, o cenário recomenda atenção à conformidade antecipada com as obrigações da resolução, governança, classificação de risco, proteção de dados e constituição de comissões internas, sem perder de vista os desdobramentos do processo legislativo federal.

CFM publishes regulatory framework on the use of Artificial Intelligence in medicine

On February 27, 2026, Brazil's Federal Council of Medicine (CFM) published Resolution CFM No. 2,454, dated February 11, 2026, establishing a regulatory framework for the use of artificial intelligence (AI) in medicine. Effective as of August 2026, the resolution sets forth physicians' rights and duties in the use of AI systems, imposes governance and audit obligations on healthcare institutions, and introduces a risk classification across four tiers, low, medium, high, and unacceptable, with proportional monitoring and control requirements. Among its key provisions, the resolution reaffirms the physician's autonomy as the party ultimately responsible for clinical, diagnostic, therapeutic, and prognostic decisions, guaranteeing the right to use AI tools in support of medical practice and scientific research, as well as the right to refuse systems lacking adequate scientific validation or relevant regulatory certification. The regulation further provides that physicians shall not be held liable for failures exclusively attributable to AI systems, provided that diligent and ethical use of such tools is demonstrated. Conversely, physicians are required to record AI-assisted decisions in the patient's medical record, critically assess recommendations generated by the systems, and safeguard the security and confidentiality of health data, with the use of systems that fail to meet minimum protection standards for sensitive personal data being expressly prohibited.

At the institutional level, hospitals and other facilities adopting proprietary AI systems must establish an AI and Telemedicine Committee, under medical coordination and subordinate to the technical directorate, in addition to implementing specialized audit mechanisms, ongoing monitoring, and preliminary risk assessments. Access to audit reports and system configuration information must be made available to bodies such as the Council of Medicine, the National Research Ethics Commission, and the Public Prosecutor's Office. The resolution also classifies AI systems into four risk tiers: low, for solutions with no direct decision-making influence on diagnoses; medium, for applications with potentially adverse but mitigable impact through active human oversight; high, for systems that directly influence critical medical decisions, requiring rigorous validation and continuous monitoring; and unacceptable. Patients have the right to be informed when AI systems are used as relevant support in their care, diagnosis, or treatment, and data processing must strictly comply with Brazil's General Data Protection Law (LGPD) and applicable health information security regulations.

The publication comes amid ongoing deliberations in Brazil's National Congress over Bill No. 2,338/2023, approved by the Senate in December 2024 and currently under review by the Chamber of Deputies, as well as Bill No. 2,688/2025, which also proposes a regulatory framework for AI. The resolution itself incorporates concepts and guidelines that remain under discussion within the scope of these legislative proposals. Should either bill be enacted into federal law, any provisions of the resolution found to conflict with the subsequent legislation will be subject to revision, given the higher hierarchical standing of federal law over infralegal regulations. For companies and institutions in the healthcare sector, the current landscape calls for early compliance with the resolution's requirements, governance, risk classification, data protection, and the establishment of internal committees, while closely monitoring developments in the federal legislative process.

02

Estudo de Fase 1 da polilaminina é autorizado em meio a crescente judicialização sobre uso compassivo

A polilaminina, substância experimental desenvolvida por pesquisadores da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) ao longo de cerca de duas décadas, entrou na fase de estudos clínicos. A Anvisa autorizou em 5 de janeiro de 2026 o estudo de Fase 1, patrocinado pela farmacêutica Cristália, que prevê a aplicação da substância em cinco voluntários de 18 a 72 anos com lesões agudas completas da medula espinhal torácica (vértebras T2 a T10), ocorridas há menos de 72 horas e com indicação cirúrgica. O objetivo principal é avaliar a segurança da substância e seu comportamento no organismo. As etapas seguintes deverão ampliar o número de participantes e incluir avaliação de eficácia, sendo que a Fase 3 exigirá grupo controle para comparação com o tratamento padrão.

Ao longo do desenvolvimento pré-clínico, foram realizados testes em células e animais, além de um estudo piloto com oito pacientes, no qual se observaram resultados variados, incluindo recuperação parcial ou total de funções motoras em alguns casos. Segundo a Anvisa, o mecanismo de ação da polilaminina para o tratamento de trauma medular ainda não está totalmente esclarecido. O tema envolve, contudo, um componente relevante de judicialização. Até o momento, a Anvisa recebeu 59 pedidos provenientes de decisões judiciais para fornecimento da substância a pacientes fora de ambiente de estudo clínico, dos quais 33 foram autorizados. O número de pacientes em uso compassivo caminha para alcançar quase sete vezes o contingente de cinco pacientes previsto no estudo de Fase 1. O diretor-presidente da agência, Leandro Safatle, afirmou que a Anvisa precisa obter maior controle sobre o uso compassivo da substância. Reuniões entre representantes da Cristália e a Segunda Diretoria da Anvisa estavam agendadas para 6 e 11 de março, ambas com expectativa de abordagem do tema. Embora a autorização para o estudo de Fase 1 tenha sido concedida há dois meses, as instituições de pesquisa que conduzirão os trabalhos ainda não haviam sido definidas até início de março; a avaliação do comitê de ética, etapa que atrasou o processo, foi superada nos últimos dias. A pesquisa integra os temas estratégicos do Comitê de Inovação da Anvisa, criado em 2025 para monitorar a avaliação regulatória de tecnologias inovadoras.

Polylaminin Phase 1 study authorized amid growing litigation over compassionate use

Polylaminin, an experimental substance developed by researchers at the Federal University of Rio de Janeiro (UFRJ) over approximately two decades, has entered the clinical trial stage. Anvisa authorized the Phase 1 study on January 5, 2026, sponsored by pharmaceutical company Cristália. The study will administer the substance to five volunteers aged 18 to 72 with complete acute thoracic spinal cord injuries (vertebrae T2 to T10), occurring within 72 hours and with surgical indication. The primary objective is to evaluate the substance's safety and behavior in the human body. Subsequent phases are expected to expand the number of participants and include efficacy assessment, with Phase 3 requiring a control group for comparison against standard treatment.

Preclinical development included tests on cells and animals, as well as a pilot study with eight patients showing mixed outcomes, including partial or full recovery of motor functions in some cases. According to Anvisa, the mechanism of action of polylaminin for spinal cord trauma treatment is not yet fully understood. The matter also carries a significant litigation dimension. To date, Anvisa has received 59 requests from court orders to supply the substance to patients outside of clinical study settings, of which 33 were authorized. The number of compassionate-use patients is approaching nearly seven times the five-patient cohort planned for the Phase 1 study. Anvisa's Director-President, Leandro Safatle, stated that the agency needs greater control over compassionate use of the substance. Meetings between Cristália representatives and Anvisa's Second Board were scheduled for March 6 and 11, both expected to address the topic. Although the Phase 1 authorization was granted two months ago, the research institutions conducting the study had not been designated as of early March; the ethics committee review, which delayed the process, was completed in recent days. The research is among the strategic topics of Anvisa's Innovation Committee, established in 2025 to monitor the regulatory assessment of innovative technologies.





03

Anvisa operacionaliza e amplia avaliação otimizada de produtos biológicos por meio de reliance

A Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) da Anvisa deu início, em 24 de fevereiro de 2026, à distribuição de processos de registro de produtos biológicos para avaliação otimizada por meio do mecanismo de reliance (estratégia que permite aproveitar avaliações já realizadas por autoridades reguladoras de referência em outros países). A medida integra o Plano de Fortalecimento e Modernização da Agência e está amparada na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 997/2025, que estabeleceu procedimentos excepcionais e temporários para reduzir o passivo regulatório de medicamentos. As petições primárias de registro protocoladas até 10 de novembro de 2025 que solicitaram análise otimizada tiveram prioridade na verificação de enquadramento nos critérios da Instrução Normativa (IN) nº 289/2024.

O primeiro conjunto distribuído incluiu 13 solicitações de registro que aguardavam na fila ordinária, das quais nove foram enquadradas para análise otimizada e encaminhadas para avaliação do dossiê. As petições não enquadradas apresentavam documentação instrutória incompleta. Um novo grupo aguarda análise de enquadramento, e a lista pode ser consultada no Portal de Consultas da Anvisa, na seção “Fila para Procedimento Otimizado de Análise”. Diante dos resultados positivos obtidos com as petições primárias de registro, a Anvisa antecipou a ampliação do projeto (originalmente prevista para o segundo semestre) para incluir petições de pós-registro de segurança e eficácia. Foi criada uma fila de análise otimizada específica para essas petições, já disponível no Portal. A iniciativa segue a mesma lógica da RDC nº 997/2025 e também contempla aditamentos nos termos da IN nº 289/2024. Empresas com dossiês de registro já avaliados por autoridades de referência internacionais tendem a ser as principais beneficiadas pela via otimizada, o que valoriza estratégias regulatórias globais coordenadas.

Anvisa operationalizes and expands streamlined review of biological products through reliance

The General Office for Biological Products, Radiopharmaceuticals, Blood, Tissues, Cells, Organs, and Advanced Therapy Products (GGBIO) of Anvisa commenced on February 24, 2026, the distribution of biological product registration applications for streamlined evaluation through the reliance mechanism (a strategy leveraging assessments previously conducted by reference regulatory authorities in other countries). The measure is part of the Agency’s Strengthening and Modernization Plan and is supported by Collegiate Board Resolution (RDC) No. 997/2025, which established exceptional and temporary procedures to reduce the regulatory backlog for medicines. Primary registration applications filed by November 10, 2025, that requested streamlined review were given priority in the assessment of compliance with the criteria set forth in Normative Instruction (IN) No. 289/2024.

The first batch comprised 13 registration applications from the ordinary queue, of which nine were deemed eligible for streamlined review and forwarded for dossier evaluation. Ineligible applications presented incomplete documentation. A new group awaits eligibility assessment, and the list is available on Anvisa’s Consultation Portal under “Optimized Review Procedure Queue.” Given the positive results from primary registration petitions, Anvisa brought forward the expansion of the project (originally planned for the second half of the year) to include post-approval safety and efficacy petitions. A dedicated streamlined review queue was created for these petitions and is already available on the Portal. The initiative follows the same framework under RDC No. 997/2025 and also includes amendments as set forth in IN No. 289/2024. Companies with registration dossiers already evaluated by international reference authorities stand to benefit most from the streamlined pathway, which highlights the importance of coordinated global regulatory strategies.

04**Anvisa atualiza a Lista de Medicamentos de Referência (LMR)**

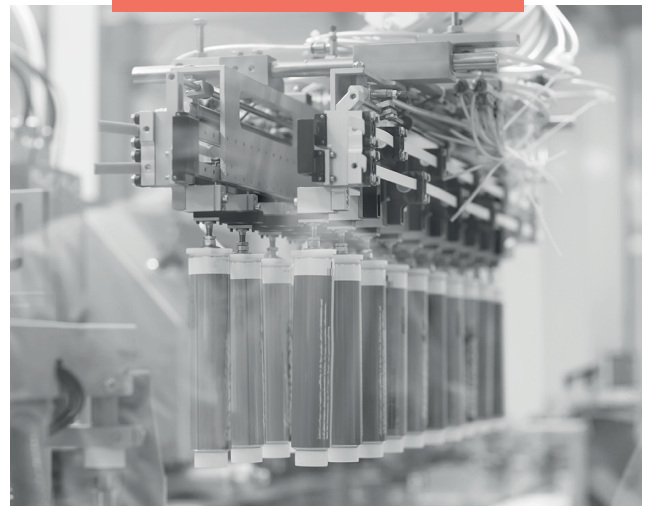
A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, em 6 de março de 2026, a Instrução Normativa (IN) nº 428/2026, que atualizou a Lista de Medicamentos de Referência (LMR). A atualização foi aprovada pela Diretoria Colegiada em sua 3ª Reunião Pública de 2026. Os critérios para indicação de um medicamento como referência, bem como os procedimentos para inclusão ou exclusão da LMR, estão disciplinados na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 957/2024. A lista é utilizada como parâmetro para o registro de medicamentos genéricos e similares, servindo como referência para profissionais de saúde na dispensação e para consulta pela população em geral. A revisão repercute diretamente sobre o registro e a comercialização de medicamentos genéricos e similares no mercado brasileiro, uma vez que a LMR serve de parâmetro para comprovação de equivalência terapêutica e bioequivalência.

Anvisa updates the List of Reference Medicines (LMR)

Anvisa published on March 6, 2026, Normative Instruction (IN) No. 428/2026, updating the List of Reference Medicines (LMR). The update was approved by the Collegiate Board at its 3rd Public Meeting of 2026. The criteria for designating a medicine as a reference product, as well as procedures for inclusion or exclusion from the list, are set out in Collegiate Board Resolution (RDC) No. 957/2024. The LMR serves as a benchmark for the registration of generic and similar medicines, as well as a reference for healthcare professionals in dispensing and for public consultation. The revision directly impacts the registration and marketing of generic and similar medications in Brazil, as the LMR provides the benchmark for demonstrating therapeutic equivalence and bioequivalence.

**05****Porto e Fleury negociam com Oncoclínicas para criação de nova empresa no segmento oncológico**

A Porto propôs investir R\$ 1 bilhão na Oncoclínicas, por meio de memorando de entendimentos que prevê a segregação das cerca de 200 clínicas em uma nova subsidiária, enquanto hospitais e a operação internacional ficariam fora da transação. O investimento seria estruturado com R\$ 500 milhões em equity e R\$ 500 milhões em debêntures conversíveis, conferindo à Porto 33% do capital total e 66% do capital votante. A conclusão está condicionada à realização de due diligence e à renegociação da dívida da companhia, cuja alavancagem líquida supera R\$ 4 bilhões. Semanas após a assinatura do termo de compromisso entre Porto e Oncoclínicas, o Fleury anunciou, em 23 de março, a adesão a um acordo não vinculante para ingressar como investidor na operação. Pelo novo desenho, Fleury e Porto investiriam conjuntamente R\$ 500 milhões e deteriam o controle da nova companhia, com participações societárias ainda a serem definidas. A Oncoclínicas aportaria os ativos e operações de suas clínicas, além de endividamentos e passivos de no máximo R\$ 2,5 bilhões. A nova empresa emitiria, ainda, R\$ 500 milhões em debêntures conversíveis em ações ordinárias, subscritas por Porto e/ou Fleury. A operação está sujeita a aprovações internas e à conclusão de auditoria, com exclusividade de 30 dias concedida a Fleury e Porto a partir de 13 de março.

***Porto and Fleury negotiate with Oncoclínicas to create new oncology venture***

Porto proposed a R\$ 1 billion investment in Oncoclínicas through a memorandum of understanding providing for the carve-out of approximately 200 clinics into a new subsidiary, while hospitals and international operations would remain outside the deal. The investment would be structured as R\$ 500 million in equity and R\$ 500 million in convertible debentures, giving Porto 33% of total capital and 66% of voting capital. Completion is subject to due diligence and renegotiation of the company's debt, with net leverage exceeding R\$ 4 billion. Weeks after the commitment term between Porto and Oncoclínicas, Fleury announced on March 23 its accession to a non-binding agreement to join as an investor. Under the revised structure, Fleury and Porto would jointly invest R\$ 500 million and hold control of the new entity, with equity stakes still to be defined. Oncoclínicas would contribute clinic-related assets and operations, along with indebtedness and liabilities of up to R\$ 2.5 billion. The new company would also issue R\$ 500 million in debentures convertible into common shares, subscribed by Porto and/or Fleury. The transaction is subject to internal approvals and completion of due diligence, with a 30-day exclusivity period granted to Fleury and Porto starting March 13.

06

Anvisa coloca em operação sistema de identificação única de dispositivos médicos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) colocou em operação, em 2 de março de 2026, o Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (Siud), mecanismo que permite a gestão e a rastreabilidade de toda a cadeia produtiva de cada modelo de dispositivo médico, desde a origem até o paciente. O lançamento do Siud cumpre o que foi estabelecido na Instrução Normativa (IN) nº 426/2026 e na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 591/2021, que definiram os requisitos para transmissão e gestão da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) e a criação do próprio sistema no Brasil. A iniciativa está alinhada às diretrizes internacionais definidas no Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, do qual o Brasil é membro.

A transmissão de dados ao Siud já pode ser feita de forma voluntária, sendo que a obrigatoriedade será implementada gradualmente, conforme os prazos definidos pela RDC nº 591/2021. A Anvisa também publicou a lista de dispositivos médicos com transmissão suspensa ao Siud, em conformidade com o art. 13 da IN nº 426/2026, bem como manuais de uso e instruções detalhadas sobre a operação do sistema, disponíveis desde junho de 2025 no repositório de documentos da Agência.

Para o setor regulado, a entrada em operação do Siud representa um avanço relevante em termos de rastreabilidade, transparência e segurança dos dispositivos médicos comercializados no Brasil, posicionando o país entre aqueles com as melhores práticas regulatórias na área. O sistema abre, ainda, perspectivas para o reconhecimento internacional de dispositivos médicos produzidos no país, na medida em que fortalece a capacidade de monitoramento e a confiança regulatória sobre esses produtos.

Anvisa coloca em operação sistema de identificação única de dispositivos médicos

The National Health Surveillance Agency (Anvisa) launched, on March 2, 2026, the Unique Device Identification System for Medical Devices (Siud), a mechanism that enables the management and traceability of the entire production chain of each medical device model, from origin to patient. The launch of Siud fulfills the requirements established in Normative Instruction (IN) No. 426/2026 and Collegiate Board Resolution (RDC) No. 591/2021, which defined the requirements for transmission and management of the Unique Device Identification (UDI) database and the creation of the system itself in Brazil. The initiative is aligned with the international guidelines defined by the International Medical Device Regulators Forum, of which Brazil is a member.

The transmission of data to Siud may already be carried out on a voluntary basis, with mandatory compliance to be implemented gradually, in accordance with the deadlines set forth in RDC No. 591/2021. Anvisa also published the list of medical devices with suspended transmission to Siud, in compliance with art. 13 of IN No. 426/2026, as well as user manuals and detailed instructions on the operation of the system, available since June 2025 in the Agency's document repository.

For the regulated sector, the launch of Siud represents a relevant advancement in terms of traceability, transparency, and safety of medical devices marketed in Brazil, positioning the country among those with the best regulatory practices in the area. The system also opens perspectives for the international recognition of medical devices produced in the country, insofar as it strengthens monitoring capacity and regulatory trust over these products.

07

Brasil apresenta estratégias de inovação para o SUS em fórum internacional na Alemanha

O ministro da Saúde, Alexandre Padilha, participou, em 2 de março de 2026, do fórum internacional Regulation & Investment – Frankfurt 2026, realizado na Goethe-Universität Frankfurt am Main, na Alemanha. O encontro, que integra a agenda internacional do Dinter – Diálogos Intercontinentais, tem como objetivo promover intercâmbio institucional de alto nível entre Brasil e Europa. Na ocasião, o ministro defendeu parcerias e investimentos em inovação, produção nacional e fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) para ampliar o acesso a medicamentos, aumentar a eficiência e garantir a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Padilha destacou, ainda, instrumentos como as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), conduzidas em articulação com instituições como Fioeruz, INCA e o Grupo Hospitalar Conceição, que permitem a internalização de tecnologias estratégicas e fortalecem a produção nacional de medicamentos e outros insumos. O ministro também visitou o Hospital de Alta Tecnologia da Fresenius Helios (FSE), referência mundial em hospital inteligente, com o objetivo de avaliar a incorporação dessas tecnologias no Brasil, no contexto da estruturação da Rede Nacional de Hospitais e Serviços Inteligentes, iniciativa do Ministério da Saúde em parceria com a Universidade de São Paulo, estados e municípios, que integra o programa Agora Tem Especialistas do Governo Federal. O projeto prevê implantação inicial em 13 estados, com foco nas UTIs e na criação de um hospital de emergência totalmente inteligente, com uso intensivo de inteligência artificial e monitoramento digital integrado, com financiamento do Banco dos BRICS e do governo brasileiro. No plano da cooperação internacional, Padilha enalteceu o papel do Brasil, especialmente após a liderança brasileira na criação da Coalizão Global para Produção Local e Regional, Inovação e Acesso Equitativo.

Brazil presents innovation strategies for SUS at international forum in Germany

The Minister of Health, Alexandre Padilha, participated, on March 2, 2026, in the international forum Regulation & Investment – Frankfurt 2026, held at Goethe-Universität Frankfurt am Main, in Germany. The event, which is part of the international agenda of Dinter – Intercontinental Dialogues, aims to promote high-level institutional exchange between Brazil and Europe. On the occasion, the minister advocated for partnerships and investments in innovation, national production, and the strengthening of the Health Economic-Industrial Complex (CEIS) to expand access to medicines, increase efficiency, and ensure the sustainability of the Unified Health System (SUS). Padilha also highlighted instruments such as the Productive Development Partnerships (PDPs), conducted in coordination with institutions such as Fioeruz, INCA, and the Grupo Hospitalar Conceição, which enable the internalization of strategic technologies and strengthen the national production of medicines and other inputs. The minister also visited the Fresenius Helios (FSE) High-Technology Hospital, a global reference in smart hospitals, with the objective of evaluating the incorporation of these technologies in Brazil, in the context of the structuring of the National Network of Smart Hospitals and Services, an initiative by the Ministry of Health in partnership with the University of São Paulo, states, and municipalities, which is part of the federal government's Agora Tem Especialistas program. The project provides for initial implementation in 13 states, with a focus on ICUs and the creation of a fully smart emergency hospital, with intensive use of artificial intelligence and integrated digital monitoring, with funding from the BRICS Bank and the Brazilian government. In terms of international cooperation, Padilha praised the role of Brazil, especially following the Brazilian leadership in the creation of the Global Coalition for Local and Regional Production, Innovation, and Equitable Access.

08

OMS realiza webinar global sobre capacidades de inspeção sanitária em embarcações

A Organização Mundial da Saúde (OMS) realizou, em 11 e 12 de fevereiro de 2026, um webinar global voltado ao fortalecimento das capacidades de saúde pública para a condução de inspeções sanitárias em embarcações e a emissão de certificados de saneamento de navios (SSCs), reunindo mais de 700 inspetores de navios, agentes de saúde portuária e autoridades de saúde pública, majoritariamente das Regiões Africana, do Mediterrâneo Oriental e Europeia. O evento ocorre em momento relevante, considerando que as emendas ao Regulamento Sanitário Internacional (RSI) entraram em vigor em 19 de setembro de 2025, reforçando a necessidade de preparação em saúde pública nas fronteiras, incluindo a bordo de meios de transporte. Os SSCs são o instrumento globalmente reconhecido para prevenir e controlar riscos de saúde pública em navios, exigindo que portos autorizados pelas autoridades nacionais disponham de pessoal capacitado para identificar e controlar riscos a bordo.

Ao longo dos dois dias, os participantes abordaram temas como o marco jurídico internacional aplicável, planejamento pré-inspeção, avaliação de risco por tipo de embarcação, emissão de SSCs e inspeção de áreas técnicas como segurança alimentar, instalações médicas, sistemas de água e controle de vetores, além de estudos de caso apresentados por autoridades dos Países Baixos, Marrocos e Tanzânia. A OMS sinalizou a intenção de replicar sessões semelhantes no futuro para alcançar fusos horários e regiões adicionais.

WHO holds global webinar on ship sanitation inspection capacities

The World Health Organization (WHO) held, on February 11 and 12, 2026, a global webinar aimed at strengthening public health capacities for conducting ship inspections and issuing ship sanitation certificates (SSCs), bringing together more than 700 ship inspectors, port health officers, and public health authorities, primarily from the African, Eastern Mediterranean, and European Regions. The event takes place at a relevant moment, considering that the amendments to the International Health Regulations (IHR) entered into force on September 19, 2025, reinforcing the need for public health preparedness at borders, including onboard conveyances. SSCs are the globally recognized tool for preventing and controlling public health risks on ships, requiring ports authorized by national authorities to have trained personnel capable of identifying and controlling risks on board.

Over the two days, participants addressed topics such as the overarching international legal framework, pre-inspection planning, risk assessment by vessel type, issuance of SSCs and evidence report forms, and inspection of technical areas such as food safety, medical facilities, water systems, and vector control, in addition to case studies presented by authorities from the Netherlands, Morocco, and Tanzania. WHO signaled the intention to replicate similar sessions in the future to reach additional time zones and regions.



09

Lei nº 15.352/2026 transforma ANPD em agência reguladora e reforça proteção de dados no SUS

A Lei nº 15.352, de 25 de fevereiro de 2026, transformou a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) em agência reguladora, conferindo-lhe autonomia funcional, técnica, decisória, administrativa e financeira. A norma também instituiu a carreira de Especialista em Regulação de Proteção de Dados, estruturando de forma definitiva o quadro técnico da agora Agência Nacional de Proteção de Dados e ampliando sua capacidade de normatização e fiscalização. A consolidação institucional da ANPD fortalece o sistema nacional de proteção de dados pessoais e amplia a previsibilidade regulatória para órgãos públicos e privados, contribuindo para o aprimoramento das práticas de governança, transparência e responsabilidade no tratamento de dados pessoais, especialmente aqueles classificados como sensíveis.

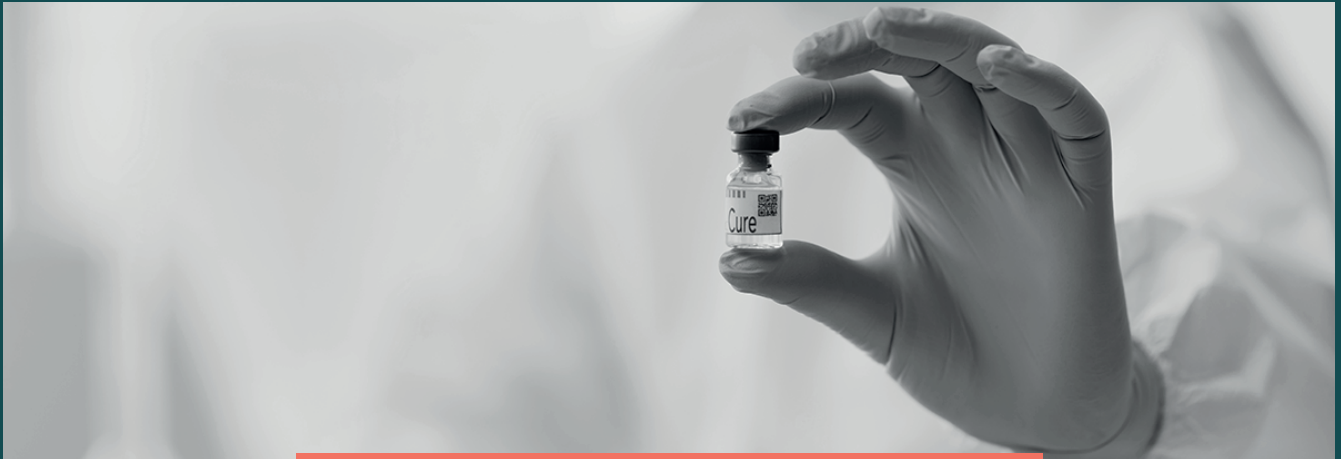
Para o Ministério da Saúde, que coordena um dos maiores conjuntos de dados pessoais sensíveis do país, a nova legislação reforça o ambiente regulatório que sustenta a transformação digital do Sistema Único de Saúde (SUS). Iniciativas como a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), o Meu SUS Digital, o SUS Digital Profissional e as ações de Telessaúde operam em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), e a estruturação definitiva da ANPD amplia a segurança jurídica dessas iniciativas. A lei também promove ajustes relacionados à proteção de crianças e adolescentes no ambiente digital, reforçando salvaguardas em áreas como vacinação, atenção primária e registros assistenciais.



Law No. 15,352/2026 transforms ANPD into regulatory agency and strengthens data protection in SUS

Law No. 15,352, of February 25, 2026, transformed the National Data Protection Authority (ANPD) into a regulatory agency, granting it functional, technical, decision-making, administrative, and financial autonomy. The legislation also established the career of Data Protection Regulation Specialist, definitively structuring the technical staff of the now National Data Protection Agency and expanding its standard-setting and enforcement capacity. The institutional consolidation of the ANPD strengthens the national personal data protection system and increases regulatory predictability for public and private entities, contributing to the improvement of governance, transparency, and accountability practices in the processing of personal data, especially those classified as sensitive.

For the Ministry of Health, which coordinates one of the largest sets of sensitive personal data in the country, the new legislation reinforces the regulatory environment that underpins the digital transformation of the Unified Health System (SUS). Initiatives such as the National Health Data Network (RNDS), Meu SUS Digital, SUS Digital Professional, and Telehealth actions operate in compliance with the General Data Protection Law (LGPD), and the definitive structuring of the ANPD expands the legal certainty of these initiatives. The law also introduces adjustments related to the protection of children and adolescents in the digital environment, reinforcing safeguards in areas such as vaccination, primary care, and healthcare records.



10

Farmacêuticas indianas criam associação para atuar como ponte de negócios entre Brasil e Índia

Foi lançada a Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica Indiana (Abrifi), entidade com propósito de representar empresas indianas que operam ou pretendem operar no mercado farmacêutico brasileiro, atuando como ponte de negócios entre os dois países. O lançamento ocorreu às vésperas da ida de comitiva do governo brasileiro à Índia, em um contexto de abertura do Brasil para negócios em saúde com países para além de mercados tradicionais, como Estados Unidos e Europa. Até o momento, a Abrifi conta com cinco empresas associadas, entre elas Sun Pharma, Ranbaxy, Accord e Cipla, e cerca de 15 novas empresas em processo de adesão. Segundo Cristianne Gonçalves, presidente da entidade, a criação tem caráter estruturante e estratégico, voltado a auxiliar essas empresas na compreensão da realidade regulatória brasileira e na identificação de oportunidades no país.

Indian pharmaceutical companies create association to serve as business bridge between Brazil and India

The Brazilian Association of the Indian Pharmaceutical Industry (Abrifi) was launched, an entity with the purpose of representing Indian companies that operate or intend to operate in the Brazilian pharmaceutical market, acting as a business bridge between the two countries. The launch took place on the eve of a Brazilian government delegation trip to India, in a context of Brazil's openness to healthcare business with countries beyond traditional markets such as the United States and Europe. To date, Abrifi has five member companies, including Sun Pharma, Ranbaxy, Accord, and Cipla, and approximately 15 new companies in the process of joining. According to Cristianne Gonçalves, president of the entity, the creation has a structural and strategic nature, aimed at assisting these companies in understanding Brazil's regulatory landscape and identifying opportunities in the country.

11

OMS atualiza repositório global de dados sobre desigualdades em saúde e ferramenta de avaliação de equidade

A Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou versões atualizadas de dois recursos centrais do Health Inequality Monitor: o Repositório de Dados sobre Desigualdades em Saúde (HIDR), maior repositório público de dados sobre desigualdades em saúde, e a Versão 7 do Health Equity Assessment Toolkit (HEAT e HEAT Plus). O HIDR conta agora com mais de 13 milhões de pontos de dados, abrangendo mais de 2.400 indicadores de saúde e 22 dimensões de desigualdade, com dados atualizados de 62 conjuntos de dados provenientes de fontes como OMS, Programa DHS, Eurostat, IHME, OCDE, UN IGME, UNAIDS, PNUD, UNICEF e Banco Mundial. A Versão 7 do HEAT introduz um componente de "Determinantes" que permite aos usuários gerar gráficos de dispersão com associações entre indicadores de saúde e determinantes de saúde em seis domínios definidos no WHO Operational Framework for Monitoring Social Determinants of Health Equity: segurança e igualdade econômica, educação, ambiente físico, contexto social e comunitário, comportamentos em saúde e assistência à saúde. Os dados são desagregados por dimensões como idade, deficiência, status econômico, educação, situação de emprego, status migratório, local de residência, sexo e região subnacional. A equidade em saúde é um princípio central do Programa Geral de Trabalho da OMS (GPW 14).

WHO updates global health inequality data repository and equity assessment toolkit

The World Health Organization (WHO) released updated versions of two key resources under the Health Inequality Monitor: the Health Inequality Data Repository (HIDR), the largest public repository of health inequality data, and Version 7 of the Health Equity Assessment Toolkit (HEAT and HEAT Plus). The HIDR now contains over 13 million data points, covering more than 2,400 health indicators and 22 dimensions of inequality, with updated data from 62 datasets sourced from entities such as WHO, the DHS Programme, Eurostat, IHME, OECD, UN IGME, UNAIDS, UNDP, UNICEF, and the World Bank. Version 7 of HEAT introduces a "Determinants" component that allows users to generate scatterplots showing associations between health indicators and determinants of health across six domains defined in the WHO Operational Framework for Monitoring Social Determinants of Health Equity: economic security and equality, education, physical environment, social and community context, health behaviours, and health care. Data are disaggregated by dimensions such as age, disability status, economic status, education, employment status, migratory status, place of residence, sex, and subnational region. Health equity is a central principle outlined in WHO's General Programme of Work (GPW 14).

12

Senado aprova Acordo provisório de comércio entre Mercosul e União Europeia

O Plenário do Senado aprovou por unanimidade, em 4 de março de 2026, o Acordo Provisório de Comércio entre o Mercosul e a União Europeia (PDL 41/2026). O tratado, assinado em 17 de janeiro deste ano em Assunção, no Paraguai, cria uma área de livre comércio entre os dois blocos após mais de 26 anos de negociações. O texto, que já havia passado pela Representação Brasileira no Parlamento do Mercosul (Parlasul) e pela Câmara dos Deputados, foi relatado pela senadora Tereza Cristina (PP-MS). Dos países do Mercosul, apenas o Paraguai ainda não ratificou o acordo, que poderá ter partes implementadas a partir de março, até a ratificação pelo Parlamento Europeu.

O acordo prevê a eliminação progressiva de tarifas de importação: o Mercosul liberará tarifas para 91% dos bens europeus em prazos de até 15 anos, enquanto a UE eliminará tarifas sobre aproximadamente 95% dos produtos do Mercosul em prazos de até 12 anos, podendo o cronograma alcançar 30 anos para itens específicos. Para setores sensíveis, como carne bovina, aves, açúcar e etanol do lado europeu, e lácteos e vitivinícolas do lado brasileiro, o tratado institui regime de cotas tarifárias ou cronogramas diferenciados.

O texto, composto por 23 capítulos, disciplina, além da redução tarifária, regras sobre serviços, investimentos, compras públicas, propriedade intelectual, desenvolvimento sustentável e solução de controvérsias, com base nas normas da Organização Mundial do Comércio (OMC). O acordo proíbe a concessão de subsídios para exportação de produtos agrícolas entre os blocos, disciplina medidas de defesa comercial e veda a criação de novos impostos de importação ou o aumento dos já existentes para os produtos contemplados, salvo exceções previstas. No setor automotivo, os cronogramas de desgravação variam de 10 a 30 anos, com período de carência para novas tecnologias. Segundo a relatora, a maior resistência europeia concentra-se no setor agropecuário, enquanto do lado brasileiro os setores de lácteos e vitivinícola figuram como os mais sensíveis. O acordo também prevê abertura para participação de empresas de um bloco em licitações públicas do outro, facilitação aduaneira, cooperação em temas sanitários e fitossanitários e compromissos em matéria ambiental e trabalhista vinculados à ampliação do comércio.

Senate approves provisional Trade Agreement between Mercosur and the EU

The Brazilian Senate unanimously approved, on March 4, 2026, the Provisional Trade Agreement between Mercosur and the European Union (PDL 41/2026). The treaty, signed on January 17 of this year in Asunción, Paraguay, establishes a free trade area between the two blocs following over 26 years of negotiations. The text, which had already been reviewed by the Brazilian Representation in the Mercosur Parliament (Parlasul) and the Chamber of Deputies, was reported by Senator Tereza Cristina (PP-MS). Among Mercosur member states, only Paraguay has yet to ratify the agreement, which may have certain provisions implemented starting in March, pending ratification by the European Parliament.

The agreement provides for the progressive elimination of import tariffs: Mercosur will liberalize tariffs on 91% of European goods over periods of up to 15 years, while the EU will eliminate tariffs on approximately 95% of Mercosur products over periods of up to 12 years, with the reduction schedule extending up to 30 years for specific items. For sensitive sectors – such as beef, poultry, sugar, and ethanol on the European side, and dairy and wine-growing on the Brazilian side, the treaty establishes tariff-rate quotas or differentiated timelines.

The text, comprising 23 chapters, addresses, in addition to tariff reductions, rules on services, investments, government procurement, intellectual property, sustainable development, and dispute resolution, based on World Trade Organization (WTO) standards. The agreement prohibits the granting of export subsidies for agricultural products between the blocs, provides for trade defense measures, and bars the creation of new import duties or increases to existing ones for covered products, subject to specified exceptions. In the automotive sector, tariff reduction timelines range from 10 to 30 years, with grace periods for new technologies. According to the rapporteur, the strongest European resistance lies in the agricultural sector, while on the Brazilian side, the dairy and wine-growing sectors are the most sensitive. The agreement also provides for the participation of companies from one bloc in public procurement processes of the other, customs facilitation, cooperation on sanitary and phytosanitary matters, and environmental and labor commitments linked to trade expansion.





13

Anvisa divulga primeiros resultados do plano de redução de filas de análise regulatória

O diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, apresentou em 5 de março os primeiros resultados do plano de ação para redução das filas da agência, anunciado em novembro de 2025. A iniciativa tem como meta reduzir pela metade as filas de análise de medicamentos, dispositivos médicos, vacinas e inspeções em seis meses, com normalização do fluxo de pedidos até o final de 2026. Segundo Safatle, algumas áreas já registram reduções expressivas: o tempo de análise para autorização de ensaios clínicos e o estoque de petições de registro de radiofármacos foram reduzidos em 60%, e o passivo de pós-registro de materiais de uso médico e ortopédico caiu 50%. No setor de dispositivos médicos, a agência passou de 509 pedidos de pós-registro analisados no primeiro bimestre de 2025 para 1.111 petições deliberadas no mesmo período de 2026.

Os avanços são atribuídos à entrada de novos servidores alocados especificamente para a redução das filas, ao aumento do investimento em inteligência artificial e à instalação de uma sala de situação para monitoramento diário do plano, com participação da alta gestão e das áreas técnicas. Safatle destacou, ainda, que a agência registrou recorde de saídas no primeiro bimestre de 2026, embora tenha havido também aumento no volume de novas entradas em todas as filas.

Durante a reunião plenária do Comitê do Complexo Produtivo e Econômico da Saúde e Biotecnologia da FIESP, o diretor-presidente também detalhou o Comitê de Acompanhamento Regulatório de Inovação em Saúde, voltado ao monitoramento da avaliação regulatória de produtos inovadores de interesse estratégico, com utilização de ferramentas como regulação ágil e priorização de análises. Entre os projetos já selecionados para acompanhamento estão a polilaminina, a vacina da chikungunya, o método wolbachia e a endoprótese vascular. Dentre as demais prioridades da gestão para 2026, Safatle mencionou o fomento ao Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS), a conclusão do processo de reconhecimento do Brasil como autoridade de referência pela OMS até 2027, e o avanço na regulação de temas como farmácias de manipulação, medicamentos à base de GLP-1, reprocessamento de equipamentos, pesquisas clínicas e suplementos alimentares.

Anvisa reports initial results of plan to reduce regulatory review backlogs

Anvisa's Director-President, Leandro Safatle, presented on March 5 the initial results of the agency's action plan to reduce review backlogs, announced in November 2025. The initiative aims to halve the queues for the review of medications, medical devices, vaccines, and inspections within six months, with full normalization of the application flow by the end of 2026. According to Safatle, some areas have already seen significant reductions: the review time for clinical trial authorizations and the backlog of radiopharmaceutical registration petitions were reduced by 60%, and the post-registration backlog for medical and orthopedic supplies decreased by 50%. In the medical devices sector, the agency went from 509 post-registration applications reviewed in the first two months of 2025 to 1,111 petitions processed in the same period of 2026.

These advances are attributed to the onboarding of new staff specifically allocated to backlog reduction, increased investment in artificial intelligence, and the establishment of a situation room for daily monitoring of the plan, involving senior management and technical teams. Safatle also noted that the agency recorded a record number of completed reviews in the first two months of 2026, although the volume of new incoming applications also increased across all queues.

During the plenary meeting of FIESP's Committee on the Health Productive and Economic Complex and Biotechnology, the Director-President also provided details on the Regulatory Monitoring Committee for Health Innovation, focused on tracking the regulatory assessment of innovative products of strategic interest, employing tools such as agile regulation and prioritized review. Projects already selected for monitoring include polyaminin, the chikungunya vaccine, the wolbachia method, and a vascular endoprosthesis. Among other management priorities for 2026, Safatle mentioned fostering the Health Economic-Industrial Complex (CEIS), completing Brazil's recognition process as a reference authority by the WHO by 2027, and advancing regulation on topics such as compounding pharmacies, GLP-1-based medications, equipment reprocessing, clinical research, and dietary supplements.

14**PIC/S abre consultas públicas sobre revisão de anexos do Guia de Boas Práticas de Fabricação**

O Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) abriu consultas públicas internacionais sobre dois documentos conceituais (concept papers) que propõem revisões nos Anexos 6 e 15 do Guia de Boas Práticas de Fabricação (BPF). A Anvisa convidou o setor farmacêutico a participar do processo. O Anexo 6, relativo à fabricação de gases medicinais, correspondente à Instrução Normativa (IN) 129/2022 no âmbito regulatório brasileiro, passará por atualização limitada para refletir práticas atuais da indústria, incluindo a utilização de novas tecnologias de produção e a incorporação de sistemas computadorizados nos processos de fabricação. Já o Anexo 15, referente a qualificação e validação, correspondente à IN 138/2022, terá seu escopo ampliado para abranger fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e será alinhado à revisão da ICH Q9 (R1), sobre gerenciamento de risco da qualidade.

As consultas públicas têm prazos distintos: o Anexo 6 recebe contribuições de 11 de fevereiro a 11 de abril de 2026, e o Anexo 15, de 9 de fevereiro a 9 de abril de 2026, ambas por meio da ferramenta EU Survey. A participação de fabricantes e profissionais do setor regulado é relevante para o processo de harmonização internacional das diretrizes de BPF, com potencial impacto sobre os requisitos de conformidade aplicáveis a empresas farmacêuticas que operam ou pretendem operar em mercados regulados por autoridades integrantes do PIC/S.

PIC/S Opens Public Consultations on Revision of GMP Guide Annexes

The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) has opened international public consultations on two concept papers proposing revisions to Annexes 6 and 15 of the Good Manufacturing Practices (GMP) Guide. Anvisa has invited the pharmaceutical sector to participate in the process. Annex 6, concerning the manufacture of medicinal gases, corresponding to Normative Instruction (IN) 129/2022 under the Brazilian regulatory framework, will undergo a limited update to reflect current industry practices, including the use of new production technologies and the incorporation of computerized systems in manufacturing processes. Annex 15, on qualification and validation, corresponding to IN 138/2022, will have its scope expanded to cover manufacturers of active pharmaceutical ingredients (APIs) and will be aligned with the revision of ICH Q9 (R1) on quality risk management.

The public consultations have distinct timelines: Annex 6 is open for comments from February 11 to April 11, 2026, and Annex 15 from February 9 to April 9, 2026, both through the EU Survey tool. Participation by manufacturers and regulated sector professionals is relevant to the international harmonization process of GMP guidelines, with potential impact on compliance requirements applicable to pharmaceutical companies operating or seeking to operate in markets regulated by PIC/S member authorities.

15**Anvisa prorroga prazo de análise preliminar do sandbox regulatório de cosméticos personalizados**

A Anvisa prorrogou por 45 dias, a contar de 6 de março de 2026, o prazo para conclusão da etapa de análise preliminar dos candidatos e divulgação dos resultados do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) sobre produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados. A decisão, recomendada pelo Grupo de Trabalho (GT) responsável pela implementação e acompanhamento do projeto e aprovada pela Diretoria Colegiada em 4 de março, fundamenta-se na insuficiência do prazo original para a adequada apreciação técnica das propostas recebidas. O Edital de Chamamento 18/2025, publicado em 10 de outubro de 2025, prevê a seleção de até cinco projetos inovadores para o sandbox.

Com a prorrogação, o cronograma do edital foi ajustado: a divulgação dos resultados da análise preliminar passa para 20 de abril de 2026, seguida pelo período de envio de documentação complementar (21 de abril a 4 de junho), análise detalhada das propostas (5 de junho a 3 de agosto), publicação do resultado final em 4 de agosto e concessão das autorizações temporárias em agosto de 2026. A medida é relevante para empresas do setor de cosméticos que submeteram propostas ao sandbox, na medida em que redefine os marcos temporais para obtenção das autorizações temporárias que permitirão a operação em ambiente regulatório experimental.

Anvisa extends preliminary review deadline for personalized cosmetics regulatory sandbox

Anvisa has extended by 45 days, effective March 6, 2026, the deadline for completing the preliminary review of candidates and publishing the results of the Regulatory Sandbox Pilot Project for personalized personal hygiene products, cosmetics, and perfumes. The decision, recommended by the Working Group (GT) responsible for the project's implementation and oversight and approved by the Collegiate Board on March 4, is based on the insufficiency of the original timeframe for the adequate technical assessment of the proposals received. Public Call Notice 18/2025, published on October 10, 2025, provides for the selection of up to five innovative projects for the sandbox.

As a result of the extension, the call's timeline has been adjusted: the disclosure of preliminary review results is now set for April 20, 2026, followed by the supplementary documentation submission period (April 21 to June 4), detailed proposal analysis (June 5 to August 3), publication of the final result on August 4, and granting of temporary authorizations in August 2026. The measure is relevant for cosmetics companies that submitted proposals to the sandbox, as it redefines the key milestones for obtaining the temporary authorizations that will allow them to operate within the experimental regulatory environment.

16

Comissão de Saúde da Câmara aprova projeto de lei para expansão da telessaúde no SUS

A Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados aprovou projeto de lei que cria a Política de Expansão da Telessaúde no Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo regras para a ampliação do uso de tecnologias da informação em atendimentos remotos, como teleconsultas e telediagnósticos. O texto aprovado foi o substitutivo apresentado pela relatora, deputada Adriana Ventura (Novo-SP), ao Projeto de Lei 2392/25, de autoria da deputada Ely Santos (Republicanos-SP). A nova versão mantém o propósito original, mas concentra-se na coordenação e no monitoramento dos serviços pelo governo federal, tendo sido removidos dispositivos que repetiam normas da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e da legislação sanitária vigente, a fim de evitar conflitos com a Rede Nacional de Dados em Saúde.

A política prevê apoio federal a estados e municípios para ampliar o acesso da população à telessaúde, com prioridade para regiões com vulnerabilidade social, menor oferta de serviços presenciais e dificuldade de fixação de profissionais de saúde. O apoio poderá incluir investimentos em conectividade e equipamentos para unidades do SUS, capacitação de equipes e desenvolvimento de modelos inovadores de atendimento digital. Estados e municípios deverão incorporar a telessaúde em seus planos como estratégia permanente de cuidado, com metas e indicadores adaptados à realidade regional. O projeto também cria a Base Nacional de Telemedicina e Telessaúde, destinada a integrar os dados de atendimento virtual em todo o Brasil, funcionando de forma articulada com os sistemas já existentes no SUS, como o prontuário eletrônico.

A proposta será ainda analisada, em caráter conclusivo, pelas comissões de Finanças e Tributação e de Constituição e Justiça e de Cidadania da Câmara dos Deputados.

House Health Committee approves bill for telehealth expansion in Brazil's public health system

The Health Committee of the Brazilian Chamber of Deputies has approved a bill establishing the Telehealth Expansion Policy within the Unified Health System (SUS), setting rules for the broader use of information technologies in remote care, such as teleconsultations and telediagnosics. The approved text is a substitute version presented by rapporteur Congresswoman Adriana Ventura (Novo-SP) to Bill No. 2392/25, authored by Congresswoman Ely Santos (Republicanos-SP). The new version retains the original purpose but focuses on federal government coordination and monitoring of services, removing provisions that duplicated rules from the General Data Protection Law (LGPD) and existing health legislation to avoid conflicts with the National Health Data Network.

The policy provides federal support to states and municipalities to expand public access to telehealth, prioritizing regions with social vulnerability, limited availability of in-person services, and difficulty in retaining healthcare professionals. Support may include investments in connectivity and equipment for SUS facilities, staff training, and the development of innovative digital care models. States and municipalities will be required to incorporate telehealth into their plans as a permanent care strategy, with goals and indicators adapted to regional realities. The bill also creates the National Telemedicine and Telehealth Database, designed to integrate virtual care data across Brazil, operating in coordination with existing SUS systems such as electronic health records.

The proposal will still be reviewed, on a conclusive basis, by the Finance and Taxation Committee and the Constitution, Justice, and Citizenship Committee of the Chamber of Deputies.

17

Anvisa concede registro ao Xcopri® (cenobamato) para tratamento de epilepsia focal refratária

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu, por meio da Resolução RE n° 855, de 5 de março de 2026, publicada no Diário Oficial da União em 9 de março de 2026, o registro do medicamento Xcopri® (cenobamato), de titularidade da Eurofarma Laboratórios S.A. O fármaco é um antiepiléptico indicado como terapia adjuvante para o tratamento de crises focais em pacientes adultos com epilepsia que permanecem sintomáticos após o uso de, no mínimo, dois esquemas terapêuticos distintos, população estimada em cerca de 30% dos pacientes epilépticos.

Do ponto de vista regulatório, a concessão do registro pela Anvisa representa apenas a primeira etapa para a disponibilização comercial do produto no mercado brasileiro. A efetiva comercialização do Xcopri® está condicionada à definição do preço máximo pelo órgão competente, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Já a eventual incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) dependerá de avaliação técnica pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), seguida de decisão final do Ministério da Saúde.

Os dados clínicos que embasaram o registro indicaram eficácia relevante: 40% dos pacientes sob dose de 100 mg/dia e 64% dos pacientes sob dose de 400 mg/dia apresentaram redução de ao menos 50% na frequência de crises, frente a 26% no grupo placebo. O medicamento possui contraindicação para portadores da síndrome do QT curto familiar, condição genética rara associada a arritmias cardíacas.

Anvisa grants marketing authorization to Xcopri® (cenobamate) for refractory focal epilepsy

The Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) granted, through Resolution RE No. 855, of March 5, 2026, published in the Official Gazette on March 9, 2026, the marketing authorization for Xcopri® (cenobamate), held by Eurofarma Laboratórios S.A. The drug is an antiepileptic indicated as adjunctive therapy for the treatment of focal seizures in adult patients with epilepsy who remain symptomatic after the use of at least two distinct therapeutic regimens, a population estimated to represent approximately 30% of epileptic patients.

From a regulatory standpoint, Anvisa's approval represents only the first step toward commercial availability in the Brazilian market. The effective commercialization of Xcopri® is subject to the definition of a maximum price by the competent authority, the Drug Market Regulation Chamber (CMED). Any potential incorporation into the Brazilian public health system (SUS) will depend on a technical assessment by the National Commission for the Incorporation of Technologies (Conitec), followed by a final decision by the Ministry of Health.

Clinical data supporting the approval demonstrated relevant efficacy: 40% of patients receiving 100 mg/day and 64% of patients receiving 400 mg/day achieved at least a 50% reduction in seizure frequency, compared to 26% in the placebo group. The drug is contraindicated for patients with familial short QT syndrome, a rare genetic condition associated with cardiac arrhythmias.

18

Anvisa registra Datroway®, Tziel® e Andembry® como novos produtos biológicos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o registro de três novos produtos biológicos, conforme Resolução (RE) nº 897/2026, com publicação no Diário Oficial da União em 9 de março de 2026. O primeiro é o Datroway®, indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama irremovível ou metastático, com receptor hormonal (HR) positivo e HER2 negativo, que já tenham se submetido a terapia endócrina e pelo menos uma linha de quimioterapia para doença irremovível ou metastática.

O segundo produto registrado é o Tziel® (teplizumabe), indicado para retardar o início do diabetes tipo 1 (estágio 3) em pacientes adultos e pediátricos com 8 anos de idade ou mais que já estejam no estágio 2. O diabetes tipo 1 é uma doença autoimune grave e de longa duração que, mesmo com tratamento, frequentemente não permite o controle completo da hiperglicemia, podendo gerar complicações como doenças cardíacas, renais e oculares.

O terceiro produto é o Andembry® (garadacimabe), novo tratamento para prevenção do angioedema hereditário (AEH), doença genética rara que causa inchaços repentinos e dolorosos em diversas partes do corpo. O medicamento atua no bloqueio do Fator XII ativado, impedindo a produção excessiva de bradicinina, e demonstrou redução em mais de 80% da taxa de crises em pacientes adultos e adolescentes a partir de 12 anos com AEH tipos I e II.

Anvisa approves Datroway®, Tziel® and Andembry® as new biological products

Anvisa approved the registration of three new biological products, pursuant to Resolution (RE) No. 897/2026, published in the Official Gazette on March 9, 2026.

The first is Datroway®, indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic breast cancer, hormone receptor (HR)-positive and HER2-negative, who have previously received endocrine therapy and at least one line of chemotherapy for unresectable or metastatic disease.

The second product is Tziel® (teplizumab), indicated to delay the onset of type 1 diabetes (stage 3) in adult and pediatric patients aged 8 years or older who are currently in stage 2. Type 1 diabetes is a severe and chronic autoimmune disease that, even with treatment, often does not allow full glycemic control and may lead to complications such as cardiovascular, renal, and ocular diseases.

The third product is Andembry® (garadacimab), a new treatment for the prevention of hereditary angioedema (HAE), a rare genetic disease that causes sudden and painful swelling in various parts of the body. The drug acts by inhibiting activated Factor XII, preventing excessive production of bradykinin, and demonstrated a reduction of more than 80% in attack rates in adult and adolescent patients aged 12 years or older with HAE types I and II.



19

Anvisa assume novas responsabilidades estratégicas na 29ª reunião do Comitê Gestor do IMDRF

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) participou da 29ª reunião do Comitê Gestor do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), realizada em Singapura. O IMDRF é o principal fórum internacional de cooperação regulatória na área de dispositivos médicos. Na ocasião, a Anvisa passou a exercer a copresidência do Grupo de Trabalho de Sistema de Gestão da Qualidade (QMS) do IMDRF, em conjunto com a Comissão Europeia, o que reforça o protagonismo da Agência brasileira nas discussões técnicas sobre boas práticas regulatórias e harmonização internacional.

A participação ativa da Anvisa no IMDRF reforça o compromisso do Brasil com a cooperação regulatória internacional e com o fortalecimento de mecanismos que contribuam para a melhoria da eficiência regulatória, o estímulo à inovação e a ampliação do acesso seguro da população a tecnologias em saúde.

Anvisa assumes new strategic roles at the 29th IMDRF Management Committee meeting

Anvisa participated in the 29th meeting of the Management Committee of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), held in Singapore. The IMDRF is the main global forum for regulatory cooperation in the field of medical devices.

On this occasion, Anvisa assumed co-chairmanship of the Quality Management System (QMS) Working Group, alongside the European Commission, reinforcing the Brazilian agency's leadership in technical discussions on regulatory best practices and international harmonization.

Anvisa's active participation in the IMDRF underscores Brazil's commitment to international regulatory cooperation and to strengthening mechanisms aimed at improving regulatory efficiency, fostering innovation, and expanding safe access to health technologies.

20

Anvisa revisa enquadramento regulatório de artigos repelentes para acompanhar novas tecnologias

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Nota Técnica nº 35/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA, que revisa o enquadramento regulatório de artigos de uso pessoal com finalidade de repelir insetos. A atualização abrange novas tecnologias como pulseiras, chaveiros, roupas e materiais têxteis funcionais, projetados com propriedades específicas, que são impregnados ou contêm ativos repelentes. A Anvisa adotou como critérios de classificação a finalidade primária de uso e a natureza da interação dos produtos com o corpo humano, permitindo uma categorização mais precisa e coerente com o perfil de risco e o modo de exposição.

A nota técnica traz pressupostos atualizados de racionalidade, fundamentados na regulamentação sanitária vigente, revisão bibliográfica, análise de experiências internacionais e desafios regulatórios das novas tecnologias. Considerando tratar-se de produtos inovadores sem histórico de regularização junto à Anvisa, a Agência poderá, sempre que necessário, solicitar documentações e testes adicionais para comprovação de qualidade, eficácia e segurança. A Anvisa informou ainda que será mantido diálogo próximo com o setor produtivo, para discutir e apoiar o desenvolvimento e a validação de metodologias de eficácia, especialmente para novos formatos de cosméticos repelentes, com o objetivo de superar lacunas regulatórias e promover a inovação com segurança.

Anvisa revises regulatory classification of insect repellent products to reflect new technologies

Anvisa issued Technical Note No. 35/2026/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA, revising the regulatory classification of personal-use products intended to repel insects. The update covers new technologies such as wristbands, keychains, clothing, and functional textiles designed with specific properties and impregnated with or containing repellent active substances.

The Agency adopted classification criteria based on the primary intended use and the nature of the product's interaction with the human body, enabling a more accurate categorization aligned with risk profile and exposure mode.

The technical note reflects updated regulatory rationale based on current sanitary regulations, literature review, international experience, and the regulatory challenges posed by new technologies. Given that these are innovative products without prior regulatory history at Anvisa, the Agency may request additional documentation and testing, as necessary, to demonstrate quality, efficacy, and safety.

Anvisa also indicated that it will maintain close dialogue with the productive sector to support the development and validation of efficacy methodologies, particularly for new formats of repellent cosmetics, aiming to address regulatory gaps and promote safe innovation.



21

Ministério da Saúde e Harvard lançam edital para hackathon de inovação em saúde com Inteligência Artificial

O Ministério da Saúde lançou edital para inscrições no HSIL Hackathon 2026 – Building High-Value Health Systems: Leveraging AI, evento realizado em parceria com o Health Systems Innovation Lab da Universidade de Harvard, previsto para os dias 10 e 11 de abril de 2026, em Brasília. A maratona de inovação tem como objetivo o desenvolvimento de soluções baseadas em Inteligência Artificial voltadas a desafios da saúde pública, com foco em protótipos funcionais capazes de reduzir gargalos assistenciais no SUS.

O evento ocorrerá simultaneamente em mais de 30 países, conectando cerca de 40 hubs ao redor do mundo. No Brasil, além do hub do Ministério da Saúde em Brasília, com 120 vagas presenciais, o país contará com hubs em Natal (LAIS/UFRN) e São Paulo (InovaHC/USP). Podem participar profissionais e estudantes das áreas de saúde, tecnologia e inovação, e gestão e criatividade, sendo recomendado que ao menos um a dois integrantes da equipe tenham proficiência em inglês.

Ministry of Health and Harvard launch AI-focused health innovation hackathon

The Ministry of Health launched a call for applications for the HSIL Hackathon 2026 – Building High-Value Health Systems: Leveraging AI, organized in partnership with Harvard University's Health Systems Innovation Lab, scheduled for April 10–11, 2026, in Brasília. The innovation marathon aims to develop artificial intelligence-based solutions addressing public health challenges, focusing on functional prototypes capable of reducing care bottlenecks within the SUS.

The event will take place simultaneously in more than 30 countries, connecting approximately 40 hubs worldwide. In Brazil, in addition to the Ministry of Health hub in Brasília (with 120 in-person spots), hubs will also be held in Natal (LAIS/UFRN) and São Paulo (InovaHC/USP). Professionals and students from health, technology, innovation, management, and creative fields are eligible to participate, with at least one to two team members recommended to have English proficiency.

22

Ministério da Saúde publica chamamento público para novas tecnologias de vigilância e controle de vetores de arboviroses

O Ministério da Saúde publicou, em 10 de março de 2026, no Diário Oficial da União, o Aviso de Chamamento Público nº 3/2026, com o objetivo de identificar e avaliar novas tecnologias voltadas à vigilância entomológica, entomoviológica e ao controle de vetores transmissores de arboviroses, como dengue, zika e chikungunya. A iniciativa não possui caráter competitivo e não implica compromisso de aquisição, financiamento ou implementação das tecnologias apresentadas pelo Ministério da Saúde.

O chamamento é conduzido pela Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses, vinculada ao Departamento de Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), e visa mapear tecnologias disponíveis no mercado ou em estágio avançado de desenvolvimento, abrangendo não apenas mosquitos do gênero *Aedes*, mas também outros vetores de arboviroses. Podem participar instituições públicas ou privadas responsáveis pelo desenvolvimento, registro ou representação comercial de tecnologias na área. O processo de avaliação será composto por duas etapas, análise documental e apresentações orais por videoconferência, conduzidas por especialistas do Ministério da Saúde e convidados externos.

O resultado será divulgado por meio de documento técnico no site institucional do Ministério, com o objetivo de subsidiar futuras decisões estratégicas na área.

Ministry of Health launches public call for vector surveillance and control technologies

The Ministry of Health published, on March 10, 2026, Public Call Notice No. 3/2026, aiming to identify and assess new technologies for entomological and entomovirological surveillance, as well as for the control of vectors transmitting arboviruses such as dengue, zika and chikungunya. The initiative is non-competitive and does not imply any commitment to procurement, funding or implementation of the submitted technologies.

The call is led by the General Coordination for Arbovirus Surveillance, within the Department of Communicable Diseases of the Health and Environment Surveillance Secretariat (SVSA), and seeks to map technologies already available or in advanced stages of development, including those targeting not only *Aedes* mosquitoes but also other arbovirus vectors. Public and private institutions responsible for the development, registration or commercial representation of such technologies may participate. The evaluation process will consist of two stages: document review and oral presentations via videoconference, conducted by Ministry experts and external specialists.

The results will be published in a technical report on the Ministry's website, intended to support future strategic decision-making in the area.



23

Presidente sanciona lei que amplia acesso à imunoterapia no SUS

O presidente sancionou, em 7 de abril de 2026, a Lei nº 15.379/2026, que altera a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) para ampliar o acesso à imunoterapia no Sistema Único de Saúde (SUS). A nova norma determina que a tecnologia seja incorporada aos protocolos clínicos sempre que houver evidência de maior eficácia ou segurança em comparação às terapias convencionais. O texto tem origem no Projeto de Lei nº 2.371/2021, aprovado previamente pelo Senado Federal.

A imunoterapia, que estimula o sistema imunológico a combater células cancerígenas, já é amplamente adotada em outros países. No Brasil, embora disponível no SUS para indicações específicas, seu acesso ainda é limitado por lacunas regulatórias e entraves procedimentais. A lei busca enfrentar esse cenário ao estabelecer critérios clínicos objetivos para sua inclusão nos protocolos assistenciais.

Na avaliação de especialistas, a medida tende a acelerar a incorporação de terapias inovadoras em oncologia no sistema público. A mudança reforça o peso de evidências clínicas na definição de protocolos e pode influenciar decisões de acesso, planejamento orçamentário e o ritmo de adoção de novas tecnologias em saúde no SUS.

Senate approves immunotherapy access bill for SUS and sends proposal to presidential sanction

Brazil's president signed Law No. 15,379/2026 on April 7, 2026, amending the Organic Health Law (Law No. 8,080/1990) to broaden access to immunotherapy within the Unified Health System (SUS). The legislation mandates its inclusion in clinical protocols whenever it demonstrates superior efficacy or safety compared to conventional treatments. The measure stems from Bill No. 2,371/2021, previously approved by the Federal Senate.

Immunotherapy, designed to activate the immune system against cancer cells, is already widely used internationally. In Brazil, while available in the SUS for limited indications, access has been constrained by regulatory gaps and procedural hurdles. The new law aims to address these barriers by introducing objective clinical criteria for its adoption.

From a policy perspective, the measure is expected to speed up the incorporation of innovative oncology therapies in the public system. It also underscores the central role of clinical evidence in protocol design and may affect access decisions, budget planning, and the pace of health technology adoption within the SUS.



24

CMED define reajuste anual de medicamentos entre 1,13% e 3,81% a partir de abril de 2026

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) definiu que o reajuste anual de preços de medicamentos passará a variar entre 1,13% e 3,81%, conforme o nível de concorrência de cada produto, com vigência a partir de 1º de abril de 2026. Medicamentos com maior concorrência poderão aplicar reajuste de até 3,81%, enquanto aqueles com concorrência intermediária terão limite de 2,47%, e os de menor concorrência poderão reajustar preços em até 1,13%.

O percentual definido para a faixa intermediária representa o menor nível desde 2018, indicando um cenário de reajuste mais contido em comparação a anos anteriores. Além disso, a CMED reforçou que os índices estabelecidos funcionam como teto regulatório, não implicando aumento automático de preços, uma vez que as empresas podem optar por aplicar reajustes inferiores ou não aplicar o reajuste integralmente.



CMED sets annual drug price adjustment between 1.13% and 3.81% effective April 2026

Brazil's Drug Market Regulation Chamber (CMED) has established that the annual price adjustment for medicines will range between 1.13% and 3.81%, depending on the level of market competition, effective April 1, 2026. Medicines facing higher competition may apply increases of up to 3.81%, while those in the intermediate category are capped at 2.47%, and low-competition products at 1.13%.

The percentage set for the intermediate category represents the lowest level since 2018, signaling a more moderate adjustment compared to previous years. CMED also clarified that these figures represent a regulatory ceiling rather than mandatory increases, meaning companies may choose to apply lower adjustments or not fully pass on the increase.

25

Daiichi Sankyo investe R\$ 400 milhões para expandir fábrica em Barueri e triplicar capacidade produtiva

A farmacêutica Daiichi Sankyo anunciou um investimento de R\$ 400 milhões na expansão de sua planta industrial em Barueri (SP), em um projeto estruturado em quatro etapas e com previsão de conclusão até 2027. A iniciativa inclui a construção de novos espaços, reorganização da planta atual e incorporação de um prédio adicional, com o objetivo de triplicar a capacidade produtiva da unidade.

Atualmente, a fábrica produz mais de 20 medicamentos e atende majoritariamente o mercado brasileiro, com parte da produção destinada à América Latina. A expansão também deve gerar cerca de 100 empregos diretos e reforça a estratégia da companhia de posicionar o Brasil como um hub regional de produção e logística, com potencial de atender mercados internacionais.

O investimento reflete a crescente relevância do país na estratégia global da empresa, que projeta crescimento contínuo de receita no Brasil e fortalecimento de sua presença industrial e de pesquisa clínica no mercado local.

Daiichi Sankyo invests BRL 400 million to expand Barueri plant and triple production capacity

Pharmaceutical company Daiichi Sankyo has announced a BRL 400 million investment to expand its manufacturing facility in Barueri (São Paulo), through a four-phase project expected to be completed by 2027. The initiative includes the construction of new facilities, reorganization of existing operations and incorporation of an additional building, aiming to triple the plant's production capacity.

The facility currently produces more than 20 medicines, primarily serving the Brazilian market, with part of the output exported to Latin America. The expansion is also expected to generate around 100 direct jobs and reinforces the company's strategy to position Brazil as a regional production and logistics hub, with potential to serve international markets.

The investment highlights the growing importance of Brazil within the company's global strategy, with expectations of continued revenue growth and strengthened industrial and clinical research presence in the country.



26

RD Saúde anuncia investimento de R\$ 100 milhões em novo centro de distribuição para reforçar logística

A RD Saúde anunciou um investimento de R\$ 100 milhões na construção de um novo centro de distribuição (CD), com o objetivo de ampliar sua capacidade logística e sustentar o crescimento das operações no varejo farmacêutico. O projeto faz parte da estratégia da companhia de fortalecer sua infraestrutura de supply chain, melhorar a eficiência operacional e suportar a expansão de sua rede de farmácias em diferentes regiões do país.

O novo CD deverá incorporar tecnologias voltadas à automação de processos, otimização de armazenagem e aumento da velocidade de distribuição, contribuindo para maior integração entre canais físicos e digitais. A iniciativa também reforça a capacidade da empresa de atender com mais agilidade a demanda crescente por medicamentos, produtos de saúde e bem-estar, em um cenário de consolidação do varejo farmacêutico e avanço do modelo omnichannel.

Do ponto de vista estratégico, o investimento evidencia a relevância crescente da logística como diferencial competitivo no setor, com impactos diretos em disponibilidade de produtos, experiência do consumidor e eficiência de custos, além de reforçar o posicionamento da RD Saúde como um dos principais players do mercado brasileiro.

RD Saúde announces BRL 100 million investment in new distribution center to strengthen logistics

RD Saúde has announced a BRL 100 million investment in the construction of a new distribution center (DC) aimed at expanding its logistics capacity and supporting the continued growth of its pharmaceutical retail operations. The project is part of the company's broader strategy to enhance supply chain infrastructure, improve operational efficiency and support the expansion of its pharmacy network across different regions of Brazil.

The new facility is expected to incorporate automation technologies, optimized storage systems and faster distribution capabilities, enabling stronger integration between physical and digital channels. The initiative also enhances the company's ability to respond to increasing demand for medicines, health and wellness products, in a context marked by consolidation of pharmaceutical retail and the rise of omnichannel models.

From a strategic standpoint, the investment highlights the growing importance of logistics as a competitive differentiator in the sector, with direct impacts on product availability, customer experience and cost efficiency, while reinforcing RD Saúde's position as a leading player in the Brazilian market.

27

Hypofarma anuncia investimento de R\$ 440 milhões em nova planta em Minas Gerais

A Hypofarma anunciou investimento de R\$ 440 milhões para a construção de uma nova planta industrial em Minas Gerais, reforçando sua estratégia de expansão no setor farmacêutico.

A unidade será inicialmente dedicada à produção de medicamentos oncológicos orais, anestésicos e antibióticos, com foco no atendimento ao segmento hospitalar.

O projeto integra o movimento de fortalecimento da capacidade produtiva nacional e consolida a atuação da companhia em áreas terapêuticas estratégicas, especialmente em oncologia.

Hypofarma announces BRL 440 million investment in new plant in Minas Gerais

Hypofarma has announced a BRL 440 million investment to build a new manufacturing facility in Minas Gerais, reinforcing its expansion strategy in the pharmaceutical sector.

The plant will initially focus on the production of oral oncology drugs, anesthetics and antibiotics, targeting the hospital segment.

The project reflects broader efforts to strengthen domestic manufacturing capacity and further positions the company in strategic therapeutic areas, particularly oncology.



28

EMS mira aquisições no exterior após compra da Medley

A farmacêutica brasileira EMS, controlada pelo Grupo NC, avalia oportunidades de aquisições no exterior como parte de sua estratégia de expansão internacional, após a compra da Medley, da Sanofi.

A operação, estimada em mais de US\$ 500 milhões, deve ampliar a participação da companhia no mercado de genéricos no Brasil para cerca de 30%, consolidando sua posição no setor.

Paralelamente, a empresa busca fortalecer sua presença em mercados onde já atua, como México e Leste Europeu, e avalia expansão futura para os Estados Unidos.

Além da estratégia de M&A, a EMS também se prepara para lançar canetas injetáveis à base de semaglutida, condicionadas à aprovação regulatória pela Anvisa.

EMS targets international acquisitions following Medley acquisition

Brazilian pharmaceutical company EMS, controlled by Grupo NC, is evaluating overseas acquisition opportunities as part of its international expansion strategy following its acquisition of Medley from Sanofi.

The deal, estimated at over USD 500 million, is expected to increase the company's share in the Brazilian generics market to approximately 30%, reinforcing its leadership position.

At the same time, EMS is looking to strengthen its presence in markets where it already operates, such as Mexico and Eastern Europe, while also considering future expansion into the United States.

In parallel, the company is preparing to launch semaglutide-based injectable pens, subject to regulatory approval by Anvisa.



29

Brasil se torna o primeiro país a oferecer tratamento inovador contra malária infantil

O Brasil tornou-se o primeiro país do mundo a disponibilizar, no âmbito do SUS, um tratamento inovador contra a malária para crianças, com a introdução da tafenoquina em formulação pediátrica (50 mg).

O medicamento é indicado para crianças com peso entre 10 kg e 35 kg e representa uma mudança relevante no protocolo terapêutico, ao permitir tratamento em dose única, em substituição a esquemas que podiam durar até 14 dias.

A iniciativa é conduzida pelo Ministério da Saúde, com distribuição inicial voltada a regiões de maior incidência da doença, especialmente na Amazônia e em territórios indígenas, onde se concentra parcela significativa dos casos pediátricos.

Além de facilitar a adesão ao tratamento, a nova terapia contribui para redução de recaídas e da transmissão da doença, reforçando a estratégia nacional de enfrentamento à malária.

Brazil becomes first country to provide innovative malaria treatment for children

Brazil has become the first country in the world to make available, through its public healthcare system (SUS), an innovative malaria treatment for children, introducing tafenoquine in a pediatric formulation (50 mg).

The drug is indicated for children weighing between 10 kg and 35 kg and represents a significant shift in treatment protocols by enabling a single-dose regimen, replacing previous therapies that could last up to 14 days.

The initiative is led by the Ministry of Health, with initial distribution focused on high-incidence areas, particularly in the Amazon region and indigenous territories, where a large share of pediatric cases is concentrated.

Beyond improving treatment adherence, the new therapy helps reduce relapses and disease transmission, strengthening Brazil's malaria control strategy

30

Mpox já foi confirmada em 13 estados; Brasil soma 149 casos em 2026

O Brasil já registra 149 casos de mpox em 2026, entre confirmados e prováveis, distribuídos em 13 estados, segundo dados do Ministério da Saúde.

Até o momento, não há registro de óbitos, embora mais de 500 casos permaneçam em investigação no país. São Paulo concentra a maior parte das confirmações, seguido por estados como Rio de Janeiro, Minas Gerais e Rondônia.

As autoridades mantêm vigilância epidemiológica ativa, inclusive diante da identificação recente de novas variantes do vírus em circulação internacional, o que pode impactar padrões de transmissão.

Mpox confirmed in 13 states; Brazil reports 149 cases in 2026

Brazil has reported 149 mpox cases in 2026, including confirmed and probable cases, across 13 states, according to data from the Ministry of Health.

So far, no deaths have been recorded, although over 500 cases remain under investigation nationwide. São Paulo accounts for the majority of cases, followed by states such as Rio de Janeiro, Minas Gerais and Rondônia.

Health authorities continue to monitor the situation closely, particularly in light of the emergence of new virus variants internationally, which may affect transmission dynamics.



31

Exame PET/CT com PSMA pode reduzir necessidade de biópsias em câncer de próstata

Um novo exame, o PET/CT com PSMA, pode reduzir a necessidade de biópsias para detecção do câncer de próstata, ao permitir que células cancerígenas mais agressivas apareçam como pontos brilhantes nas imagens, facilitando sua identificação.

No estudo PRIMARY2, pacientes com maior risco da doença e com ressonância magnética normal foram divididos entre biópsia padrão e realização do exame. Os resultados indicaram que o PET/CT com PSMA foi capaz de identificar homens sem câncer ou com tumores de baixo risco, que não necessitariam de biópsia.

A abordagem permitiu reduzir pela metade o número de biópsias, sem comprometer a detecção de cânceres malignos. Além disso, nos casos em que a biópsia foi necessária, o exame possibilitou direcionar o procedimento para áreas suspeitas, aumentando a precisão e reduzindo potenciais complicações.

Os resultados foram apresentados no Congresso da Associação Europeia de Urologia, realizado em Londres.

PSMA PET/CT scan may reduce the need for prostate cancer biopsies

A new imaging test, PSMA PET/CT, may reduce the need for biopsies in prostate cancer detection by enabling aggressive cancer cells to appear as bright spots, making them easier to identify.

In the PRIMARY2 study, patients at higher risk of the disease with normal MRI results were assigned either to standard biopsy or to undergo the imaging test. The results showed that PSMA PET/CT could identify men without cancer or with low-risk tumors, who would not require biopsy.

This approach reduced the number of biopsies by half; without missing malignant cancers. In cases where biopsy was still needed, the exam allowed the procedure to be targeted to suspicious areas, improving accuracy and reducing complications.

The findings were presented at the European Association of Urology Congress, held in London.

32

Justiça suspende trechos da resolução do CFM sobre auditoria médica

A Justiça Federal determinou a suspensão de diversos dispositivos da Resolução nº 2.448/2025 do Conselho Federal de Medicina (CFM), com efeitos retroativos à data de sua vigência.

Entre os pontos suspensos estão a proibição de glosa de procedimentos previamente autorizados; a exigência de avaliação presencial do paciente pelo médico auditor; e a regra que validava apenas auditorias com contato direto entre médico auditor e médico assistente.

A decisão foi proferida no contexto de ações movidas por entidades do setor de saúde suplementar, que argumentaram que a norma impunha impactos operacionais imediatos e exigia a adaptação de fluxos assistenciais e mecanismos de auditoria.

Segundo o juiz, a manutenção dos dispositivos questionados durante o andamento do processo geraria “constrangimento normativo atual”, justificando a suspensão até julgamento final.

O tema segue em discussão entre os órgãos envolvidos, incluindo o CFM e a ANS, diante dos impactos sobre a regulação e a operação da auditoria médica no setor.

Court suspends provisions of CFM resolution on medical auditing

A Federal Court has ordered the suspension of several provisions of Resolution No. 2,448/2025 issued by the Federal Council of Medicine (CFM), with retroactive effects from the date the rule entered into force.

Suspended provisions include the prohibition of denying payment (glosa) for previously authorized procedures; the requirement for in-person patient evaluation by medical auditors; and the rule validating only audits involving direct contact between auditing and attending physicians.

The decision follows legal actions brought by health insurance sector entities, which argued that the resolution imposed immediate operational impacts and required adjustments to care flows and auditing mechanisms.

According to the judge, maintaining the contested provisions during the proceedings would create an “ongoing regulatory burden”, justifying their suspension until a final ruling.

The matter remains under discussion among relevant authorities, including the CFM and ANS, given its implications for the regulation and operation of medical auditing in Brazil.



33

FDA aprova leucovorina para deficiência de folato no cérebro, sem indicação para autismo

A FDA aprovou o uso da leucovorina para o tratamento de crianças e adultos com uma condição genética rara que limita o fornecimento de folato ao cérebro, sendo o primeiro tratamento aprovado para essa doença ultrarrara.

A aprovação não inclui o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA), apesar de declarações anteriores de autoridades do governo dos EUA sobre o potencial do medicamento para essa condição.

Segundo a FDA, a análise foi restrita às evidências mais robustas, que sustentam o uso apenas em pacientes com a mutação genética. Um estudo que apoiava o uso da leucovorina para autismo foi posteriormente retratado.

Especialistas afirmam que o medicamento não se mostrou seguro ou eficaz para a maioria das pessoas com TEA, e a Academia Americana de Pediatria não recomenda seu uso rotineiro nesses casos.

Após declarações públicas sobre o potencial do medicamento, houve um aumento de 71% nas prescrições para crianças e adolescentes, o que gerou preocupação entre especialistas quanto à confusão sobre práticas clínicas adequadas e possíveis efeitos adversos, como irritabilidade, agressividade e hiperatividade.

FDA approves leucovorin for brain folate deficiency, with no indication for autism

The FDA has approved leucovorin for the treatment of children and adults with a rare genetic condition that limits the supply of folate to the brain, marking the first approved therapy for this ultra-rare disease.

The approval does not include autism spectrum disorder (ASD), despite prior statements from U.S. government officials suggesting potential use for this condition.

According to the FDA, the review focused on the strongest available evidence, supporting use only in patients with the genetic mutation. A study previously cited in support of autism treatment was later retracted.

Experts state that the drug has not been shown to be safe or effective for most individuals with ASD, and the American Academy of Pediatrics does not recommend its routine use in these cases.

Following public statements about its potential, prescriptions increased by 71% among children and adolescents, raising concerns among experts about confusion regarding best clinical practices and potential adverse effects, including irritability, aggression and hyperactivity.



34**CFM prevê plataforma para combater exercício ilegal da medicina**

O Conselho Federal de Medicina (CFM) instituiu, por meio da Resolução nº 2.453/2026, a plataforma Medicina Segura CFM, com o objetivo de centralizar dados e denúncias sobre danos causados por pessoas sem formação médica.

O sistema permitirá o registro estruturado de ocorrências e o encaminhamento aos Conselhos Regionais de Medicina (CRMs), além de fortalecer a atuação conjunta com autoridades sanitárias, policiais e judiciais.

A iniciativa responde ao aumento de casos de exercício ilegal da medicina, incluindo procedimentos invasivos, prescrições e intervenções realizadas por pessoas não habilitadas, com risco de danos aos pacientes.

A plataforma contará com sistema eletrônico próprio e mecanismos de anonimização de dados, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), e busca padronizar fluxos, ampliar a fiscalização e aumentar a proteção da sociedade.

CFM introduces platform to combat illegal medical practice

The Federal Council of Medicine (CFM) has established, through Resolution No. 2,453/2026, the Medicina Segura CFM platform, aimed at centralizing data and reports of harm caused by unqualified individuals practicing medicine.

The system will enable structured reporting and referral of cases to Regional Medical Councils (CRMs), while strengthening coordination with health, law enforcement and judicial authorities.

The initiative responds to a rise in illegal medical practices, including invasive procedures, prescriptions and clinical interventions performed by unqualified individuals, posing risks to patients.

The platform will include an electronic system with data anonymization mechanisms, in compliance with data protection laws, and aims to standardize processes, enhance enforcement and improve public protection.

35**Telecirurgias robóticas são realizadas no SUS pela primeira vez**

Pela primeira vez, telecirurgias robóticas foram realizadas no âmbito do SUS, em procedimentos conduzidos por equipes da Faculdade de Medicina da USP (FMUSP) entre os dias 24 e 26 de fevereiro. As cirurgias conectaram, em tempo real, um console localizado no PROMIN aos braços robóticos instalados no Hospital Universitário da USP, a cerca de 15 quilômetros de distância.

Segundo os idealizadores, o projeto buscou demonstrar que a tecnologia pode ser democratizada na rede pública, ampliando o acesso a procedimentos de alta complexidade. Foram realizados procedimentos em cinco especialidades: urologia, cabeça e pescoço, cirurgia torácica, cirurgia geral e ginecologia. Um dos casos foi uma prostatectomia oncológica, com alta hospitalar no dia seguinte e evolução clínica satisfatória.

O projeto incluiu testes prévios de conectividade e um protocolo de segurança com três linhas de fibra óptica e sistema de backup, permitindo a continuidade do procedimento em caso de falha.

A FMUSP informou que o modelo é replicável e iniciou conversas com o Ministério da Saúde para avaliar a possível incorporação da telecirurgia robótica como política pública e discutir aspectos regulatórios.

Robotic telesurgeries performed in Brazil's public health system for the first time

For the first time, robotic telesurgeries were performed within Brazil's public health system (SUS), in procedures carried out by teams from the University of São Paulo Medical School (FMUSP) between February 24 and 26.

The surgeries connected, in real time, a console located at PROMIN to robotic arms installed at the University Hospital of USP, approximately 15 kilometers away. According to the project leaders, the initiative aimed to demonstrate that this technology can be democratized within the public system, expanding access to high-complexity procedures.

Procedures were performed across five specialties: urology, head and neck, thoracic surgery, general surgery and gynecology. One case involved an oncologic prostatectomy, with discharge the following day and satisfactory clinical evolution.

The project included prior connectivity testing and a safety protocol with three fiber optic lines and a backup system, ensuring continuity in case of signal failure.

FMUSP stated that the model is replicable and has initiated discussions with the Ministry of Health to assess potential incorporation of robotic telesurgery as a public policy and to address regulatory aspects.

36

Conflito agrava crise de saúde no Oriente Médio, alerta OMS

A escalada recente do conflito no Oriente Médio está pressionando os sistemas de saúde da região, com aumento de feridos, deslocamentos populacionais e riscos à saúde pública, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS).

Autoridades nacionais reportaram mais de 1.300 mortes e 9.000 feridos no Irã, pelo menos 570 mortes e 1.400 feridos no Líbano, e 15 mortes e 2.142 feridos em Israel.

A OMS também verificou ataques a instalações de saúde, incluindo 18 no Irã e 25 no Líbano, resultando em mortes e ferimentos entre profissionais de saúde e comprometendo o atendimento à população.

O conflito tem provocado deslocamento em massa, com mais de 100 mil pessoas deslocadas no Irã e até 700 mil no Líbano, muitas em abrigos com condições precárias de água, saneamento e higiene, aumentando o risco de doenças infecciosas.

Há ainda preocupações com riscos ambientais, como incêndios em instalações petrolíferas no Irã, que expõem a população a poluentes tóxicos.

O acesso a serviços de saúde está sendo reduzido ou interrompido em diversas áreas, com fechamento de unidades no Líbano, restrições de mobilidade na Cisjordânia e suspensão de evacuações médicas em Gaza, além da escassez de medicamentos, insumos e combustível.

Restrições no espaço aéreo também têm afetado a logística de suprimentos médicos, impactando mais de 50 pedidos emergenciais destinados a cerca de 1,5 milhão de pessoas em 25 países.

A OMS alerta que, sem proteção aos serviços de saúde, acesso humanitário contínuo e maior financiamento, a pressão sobre as populações vulneráveis e sistemas já fragilizados tende a se intensificar.

Conflict deepens health crisis across the Middle East, WHO warns

The recent escalation of conflict in the Middle East is placing increasing strain on regional health systems, with rising injuries, displacement and public health risks, according to the World Health Organization (WHO).

National authorities report over 1,300 deaths and 9,000 injuries in Iran, at least 570 deaths and 1,400 injuries in Lebanon, and 15 deaths and 2,142 injuries in Israel.

WHO has verified attacks on health care, including 18 in Iran and 25 in Lebanon, resulting in deaths and injuries among health workers and disrupting access to care.

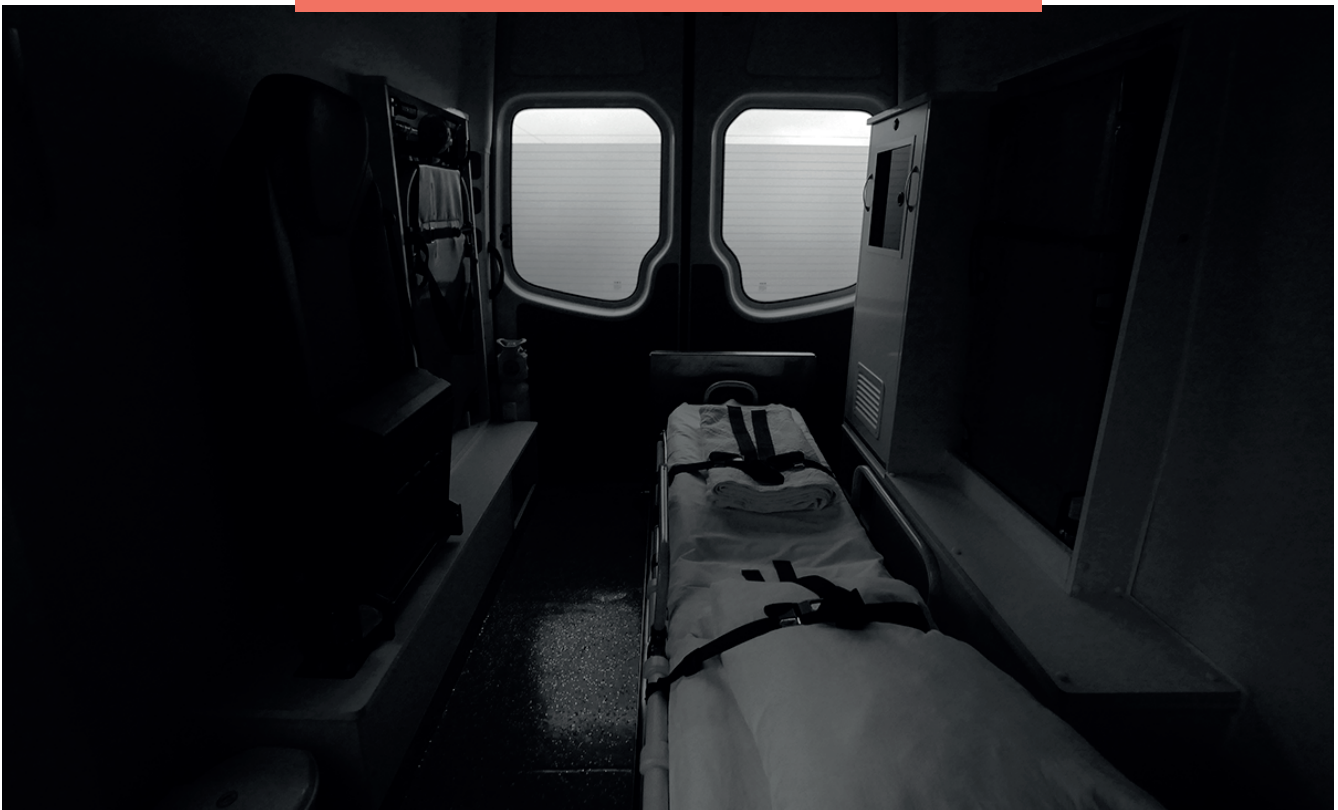
The conflict has led to mass displacement, with more than 100,000 people displaced in Iran and up to 700,000 in Lebanon, many living in overcrowded shelters with limited access to water, sanitation and hygiene, increasing the risk of communicable diseases.

Environmental risks are also rising, including petroleum fires in Iran, exposing communities to toxic pollutants.

Access to health services is being reduced or disrupted, with facility closures in Lebanon, movement restrictions in the West Bank and suspension of medical evacuations in Gaza, alongside shortages of medicines, supplies and fuel.

Airspace restrictions have also disrupted the delivery of medical supplies, affecting over 50 emergency requests intended to support approximately 1.5 million people across 25 countries.

WHO warns that without protection of health care, sustained humanitarian access and increased support, pressure on vulnerable populations and fragile health systems will continue to grow.



37

OMS publica novos perfis-alvo para antibióticos prioritários

A Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou três novos Target Product Profiles (TPPs) para orientar o desenvolvimento de antibióticos voltados ao combate de bactérias resistentes a medicamentos, responsáveis por infecções graves como infecções da corrente sanguínea, urinárias, pneumonia e meningite.

Os TPPs definem características mínimas e ideais para novos antibacterianos, com o objetivo de alinhar pesquisa, desenvolvimento, regulação e financiamento às necessidades clínicas não atendidas.

Apesar de cerca de 90 novos antibióticos estarem em desenvolvimento, poucos candidatos clínicos são direcionados aos patógenos prioritários e ainda menos são considerados inovadores.

A OMS destaca a necessidade de um pipeline confiável de antibióticos inovadores, acessíveis e disponíveis globalmente, diante do avanço da resistência antimicrobiana.

Os novos TPPs focam em três grupos de infecções: (i) Infecções graves por bactérias Gram-negativas multirresistentes (MDR), incluindo patógenos como Enterobacterales resistentes a carbapenêmicos, *Acinetobacter baumannii* e *Pseudomonas aeruginosa*, associados a maior mortalidade, internações prolongadas e sobrecarga dos sistemas de saúde. (ii) Infecções Gram-positivas em pacientes imunossuprimidos e criticamente enfermos, com foco em *Enterococcus faecium* resistente à vancomicina, que aumenta o risco de infecções graves, especialmente em unidades de terapia intensiva. (iii) Meningite bacteriana, incluindo casos resistentes a penicilina e cefalosporinas, com alta letalidade (cerca de 1 em cada 6 pacientes) e risco significativo de sequelas de longo prazo.

Os TPPs estabelecem parâmetros claros de qualidade, eficácia, segurança e farmacocinética, considerando diferentes populações, incluindo pacientes críticos, imunossuprimidos, neonatos e crianças.

A iniciativa também busca estimular a colaboração entre setores público e privado, reduzir riscos no desenvolvimento de antibióticos e orientar decisões de investimento.

Os documentos integram um esforço mais amplo da OMS, em parceria com a Comissão Europeia (HERA), para fortalecer o desenvolvimento de novos antibióticos e combater a resistência antimicrobiana.

WHO releases new target product profiles for priority antibiotics

The World Health Organization (WHO) has released three new Target Product Profiles (TPPs) to guide the development of antibiotics targeting drug-resistant bacteria responsible for severe infections such as bloodstream infections, urinary tract infections, pneumonia and meningitis.

The TPPs define minimum and preferred characteristics for future antibacterials, aiming to align research, development, regulatory and funding efforts with unmet clinical needs.

Although around 90 antibacterial agents are currently in development, few clinical candidates target priority pathogens and even fewer are considered innovative.

WHO emphasizes the need for a reliable pipeline of innovative, affordable and accessible antibiotics to address antimicrobial resistance.

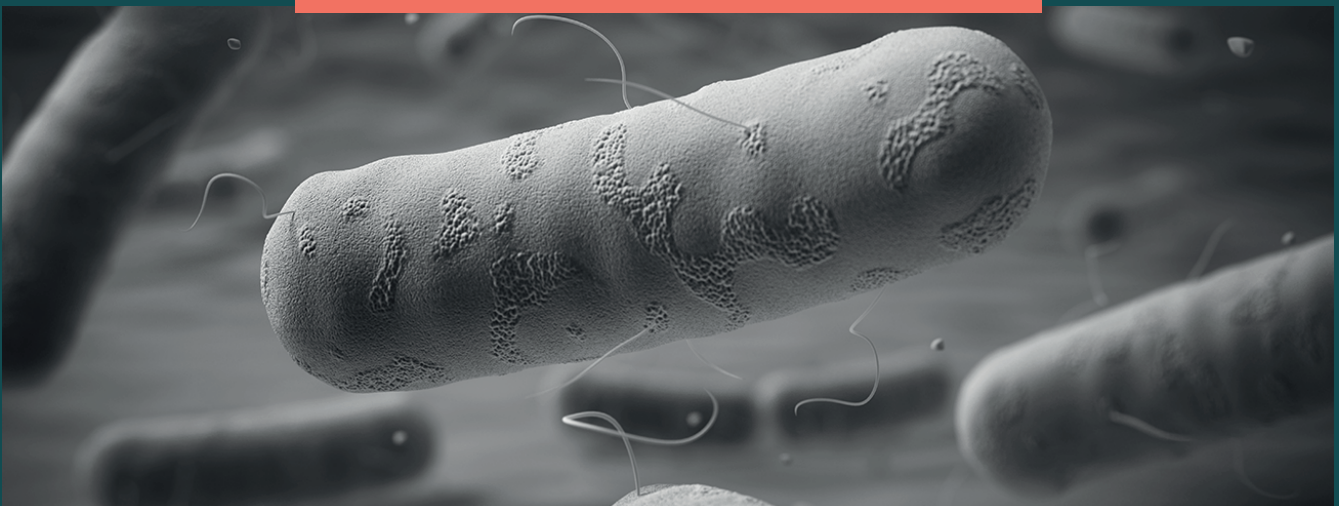
The TPPs focus on three major infection groups: (i) Severe multidrug-resistant Gram-negative infections, including carbapenem-resistant Enterobacterales, *Acinetobacter baumannii* and *Pseudomonas aeruginosa*, associated with higher mortality, prolonged hospital stays and increased pressure on health systems. (ii) Severe Gram-positive infections in immunosuppressed and critically ill patients, particularly vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*, which increases the risk of severe infections, especially in intensive care settings.

(iii) Bacterial meningitis, including penicillin- and cephalosporin-resistant infections, with high mortality (approximately one in six patients) and significant risk of long-term disabilities.

The TPPs establish clear targets for quality, efficacy, safety and pharmacokinetics, considering diverse patient populations, including critically ill patients, immunosuppressed individuals, neonates and children.

The initiative also aims to foster public-private collaboration, reduce risks in antibacterial R&D and guide investment decisions.

The TPPs are part of a broader WHO initiative, in partnership with the European Commission's HERA, to strengthen the antibiotic pipeline and combat antimicrobial resistance.



38

Propostas de extensão de patentes geram divergências no setor de saúde

Propostas legislativas que preveem a reintrodução de mecanismos de extensão do prazo de patentes no Brasil têm gerado divergências entre entidades do setor.

De um lado, associações da indústria nacional, como FarmaBrasil, ABIFINA, PróGenéricos e Alanac, manifestaram oposição, argumentando que a medida pode impactar negativamente o acesso a medicamentos, elevar custos para o SUS e gerar insegurança jurídica.

Segundo essas entidades, estudos indicam que a extensão de patentes poderia gerar um custo adicional de cerca de R\$ 4 bilhões nas compras públicas de medicamentos de alto custo, além de postergar a entrada de concorrentes e limitar a redução de preços.

Por outro lado, o Movimento Brasil Pela Inovação, que reúne entidades como ABBI, ABPI e Interfarma, defende as propostas como uma resposta a falhas estruturais do sistema, especialmente aos atrasos na análise de patentes pelo INPI.

Para o grupo, a lentidão administrativa desestimula investimentos e inovação, sendo necessário adotar mecanismos que garantam maior previsibilidade e viabilidade econômica para o desenvolvimento de novos produtos.

Patent term extension proposals spark divergence in Brazil's health sector

Legislative proposals to reintroduce mechanisms for extending patent terms in Brazil have triggered disagreement among industry stakeholders.

On one side, national industry associations, including FarmaBrasil, ABIFINA, PróGenéricos and Alanac, have opposed the measures, arguing that they may negatively impact access to medicines, increase costs for the public health system (SUS) and create legal uncertainty.

According to these entities, studies suggest that patent extensions could generate approximately R\$4 billion in additional public procurement costs for high-cost medicines, while delaying the entry of competitors and limiting price reductions.

On the other hand, the Brazil Innovation Movement, which includes organizations such as ABBI, ABPI and Interfarma, supports the proposals as a response to structural issues, particularly delays in patent examination by the Brazilian Patent Office (INPI).

The group argues that administrative delays discourage investment and innovation, and that mechanisms ensuring greater predictability and economic viability are necessary to foster the development of new products.



39

Fragmentação e ineficiência desafiam sustentabilidade do SUS, diz auditor do TCU

Em entrevista, o auditor-chefe da unidade de saúde do Tribunal de Contas da União (TCU), Alexandre Giraux, afirmou que fragmentação da rede e ineficiência são os principais desafios estruturais do SUS.

Segundo ele, há dificuldades relevantes de acesso, especialmente em serviços de média e alta complexidade, além de baixa integração entre atenção primária, secundária e terciária.

O TCU tem priorizado auditorias voltadas à eficiência do uso de recursos públicos, com foco em hospitais, redes de atenção e políticas estratégicas, além de monitorar temas como judicialização, incorporação de tecnologias, execução de emendas parlamentares e atuação das agências reguladoras.

Entre os problemas identificados estão hospitais de pequeno porte com baixa escala e desconectados das necessidades regionais, bem como um modelo ainda hospitalocêntrico, inadequado diante do aumento de doenças crônicas.

Como caminho para maior sustentabilidade, o auditor destaca a necessidade de integração das redes de atenção, fortalecimento da atenção primária e ganho de escala na oferta de serviços especializados.

Fragmentation and inefficiency challenge SUS sustainability, says TCU auditor

In an interview, Alexandre Giraux, head of the health audit unit at Brazil's Federal Court of Accounts (TCU), stated that fragmentation of care networks and inefficiency are the main structural challenges facing the public health system (SUS).

According to him, there are significant access barriers, particularly for medium- and high-complexity services, as well as weak integration between primary, secondary and tertiary care.

The TCU has prioritized audits focused on the efficient use of public resources, especially in hospitals, care networks and strategic health policies, while also monitoring issues such as judicialization, health technology incorporation, parliamentary spending and regulatory agencies.

Identified challenges include small hospitals lacking scale and alignment with regional needs, as well as a still hospital-centric model that is increasingly misaligned with the growing burden of chronic diseases.

As a path toward sustainability, Giraux highlights the need for greater integration of care networks, strengthening primary care and achieving scale in specialized services.

40

Missão brasileira na China articula parcerias estratégicas para hospitais inteligentes, vacinas e hemoderivados no SUS

O Ministério da Saúde liderou, entre 15 e 19 de março de 2026, uma missão oficial à China para buscar alianças tecnológicas voltadas à modernização do SUS. A delegação, chefiada pelo ministro Alexandre Padilha, percorreu Shenzhen, Chengdu e Xangai, com representantes da Anvisa, Fiocruz, Hemobrás, AgSUS e Conasems.

Em Shenzhen, reuniões com as empresas Neusoft, Mindray e Huawei trataram da construção da primeira rede de serviços inteligentes de saúde do SUS, com uso de inteligência artificial e novos equipamentos médicos. A Neusoft anunciou a instalação de uma fábrica de equipamentos de imagem em Santa Catarina, e a Mindray apresentou propostas de UTIs inteligentes baseadas em IA. A comitiva também visitou hospitais de referência em inovação, onde observou tecnologias como robótica cirúrgica em 3D, robôs logísticos e monitoramento de pacientes por sensores inteligentes.

Em Chengdu, a Hemobrás firmou um Memorando de Entendimentos (MOU) com a chinesa Tiantan (grupo Sinopharm) para transferência de tecnologia e ampliação da capacidade brasileira na produção de hemoderivados.

A Fiocruz, por meio de Bio-Manguinhos, também assinou um MOU com a WuXi Biologics para cooperação na produção de vacinas, com vigência de cinco anos e potencial para dobrar a capacidade produtiva da unidade.

Em Xangai, o ministro reuniu-se com a presidente do Novo Banco de Desenvolvimento (NDB), Dilma Rousseff, para avançar na implantação da Rede Nacional de Hospitais Inteligentes, com financiamento de R\$ 1,7 bilhão. Os recursos serão destinados ao Instituto Tecnológico de Medicina Inteligente (ITMI-Brasil), no Hospital das Clínicas da USP, e à implementação de 14 UTIs automatizadas em 13 estados.

A missão ainda abrangeu cooperação em medicina nuclear e radiofármacos, e a participação da Anvisa reforçou o compromisso com a convergência regulatória e o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Brazilian mission to China forges strategic partnerships for smart hospitals, vaccines, and blood-derived products in the SUS

The Brazilian Ministry of Health led an official mission to China from March 15 to 19, 2026, seeking technological alliances to drive the modernization of Brazil's Unified Health System (SUS). The delegation, headed by Health Minister Alexandre Padilha, visited Shenzhen, Chengdu, and Shanghai, and included representatives from Anvisa, Fiocruz, Hemobrás, AgSUS, and Conasems.

In Shenzhen, meetings with Neusoft, Mindray, and Huawei focused on building the first smart healthcare services network for the SUS, leveraging artificial intelligence and new medical equipment. Neusoft announced plans to establish a medical imaging equipment factory in the state of Santa Catarina, and Mindray presented proposals for AI-powered smart ICUs. The delegation also visited leading innovation-driven hospitals, where they observed technologies such as 3D robotic-assisted surgery, logistics robots, and intelligent sensor-based patient monitoring.

In Chengdu, Hemobrás signed a Memorandum of Understanding (MOU) with Chinese company Tiantan (Sinopharm Group) for technology transfer and expansion of Brazil's blood-derived product manufacturing capacity.

Fiocruz, through its Bio-Manguinhos unit, also signed an MOU with WuXi Biologics for cooperation in vaccine production, with an initial five-year term and the potential to double the unit's manufacturing capacity.

In Shanghai, Minister Padilha met with New Development Bank (NDB) President Dilma Rousseff to advance the implementation of the National Smart Hospital Network, backed by approximately BRL 1.7 billion in financing. The funds will be allocated to the Technological Institute for Intelligent Medicine (ITMI-Brazil), to be housed at the University of São Paulo's Hospital das Clínicas, as well as the deployment of 14 automated ICUs across 13 states.

The mission also encompassed cooperation in nuclear medicine and radiopharmaceuticals, and Anvisa's participation reinforced Brazil's commitment to regulatory convergence and the strengthening of the Health Economic-Industrial Complex.



41

Edital de Chamamento da Anvisa para coletar contribuições ao Guia E22 do ICH sobre preferência de pacientes

A Anvisa publicou o Edital de Chamamento nº 2, de 11 de março de 2026, para coletar contribuições ao Guia E22 do ICH (Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano), que trata de considerações gerais para estudos de preferência de pacientes (PPS, na sigla em inglês). O prazo para participação vai até 14 de abril de 2026, por meio de formulário eletrônico específico.

Os estudos de preferência de pacientes têm como objetivo avaliar a aceitabilidade relativa de intervenções em saúde e suas características, gerando informações estruturadas sobre os atributos considerados pelos pacientes na tomada de decisão sobre medicamentos. Esses estudos vêm sendo cada vez mais utilizados para incorporar a perspectiva do paciente no desenvolvimento e na avaliação de medicamentos.

O guia ICH E22 estabelece princípios científicos para o uso, desenho, condução, análise e submissão de PPS ao longo de todo o ciclo de vida do medicamento, incluindo desenvolvimento, submissões regulatórias e manutenção de aprovações.

Podem contribuir patrocinadores de ensaios clínicos, Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs), equipes de centros de pesquisa, representantes de Comitês de Ética em Pesquisa, pesquisadores e demais profissionais envolvidos com o desenvolvimento clínico e registro de medicamentos e produtos biológicos. A iniciativa está inserida na atuação da Anvisa como membro do ICH, no âmbito da harmonização internacional de requisitos técnicos para medicamentos.

Anvisa Public Call for contributions to ICH Guideline E22 on patient preference studies

Anvisa published Call for Contributions No. 2, dated March 11, 2026, to collect input on ICH Guideline E22 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), which addresses general considerations for Patient Preference Studies (PPS). The deadline for participation is April 14, 2026, through a dedicated electronic form.

Patient Preference Studies aim to assess the relative acceptability of health interventions and their characteristics, generating structured information on the attributes patients consider when making decisions about medicines. These studies have been increasingly used to incorporate the patient perspective into drug development and evaluation.

ICH Guideline E22 establishes scientific principles for the use, design, conduct, analysis, and submission of PPS throughout the entire lifecycle of a medicine, including development, regulatory submissions, and maintenance of marketing authorizations.

Contributions may be submitted by clinical trial sponsors, Clinical Research Representative Organizations (ORPCs), research center teams, Research Ethics Committee representatives, researchers, and other professionals involved in the clinical development and registration of medicines and biological products. The initiative is part of Anvisa's role as a member of the ICH, within the framework of the international harmonization of technical requirements for pharmaceuticals.

42

Anvisa representa o Brasil em fórum internacional sobre cooperação em saúde entre Celac e África

A Anvisa participou do Fórum de Alto Nível Celac-África, realizado de 18 a 20 de março de 2026 em Bogotá, na Colômbia. O evento teve como objetivo promover o diálogo e desenvolver um plano de ação para ampliar a cooperação e as alianças estratégicas entre a Comunidade de Estados Latino-Americanos e Caribenhos (Celac) e os países africanos.

O diretor Thiago Campos representou oficialmente a Agência no encontro, que discutiu, entre outros temas, a harmonização regulatória em saúde na América Latina e no Caribe a partir da experiência construída no continente africano por meio da Agência Africana de Medicamentos (AMA). Em painel sobre perspectivas de convergência regulatória na região, Campos destacou a importância de preservar os padrões internacionais baseados nas melhores evidências e afirmou que a Anvisa tem interesse em avançar na construção de convergência a partir da cooperação e de análises conjuntas, visando um padrão regulatório regional mais alinhado aos melhores referenciais internacionais.

O Brasil é um dos 33 países que integram a Celac, bloco criado em 2010, que promove reuniões anuais com foco em diálogo político, cooperação para o desenvolvimento, segurança alimentar, saúde e educação.

Anvisa represents Brazil at international forum on health cooperation between CELAC and Africa

Anvisa participated in the CELAC-Africa High-Level Forum, held from March 18 to 20, 2026, in Bogotá, Colombia. The event aimed to foster dialogue and develop an action plan to expand cooperation and strategic alliances between the Community of Latin American and Caribbean States (CELAC) and African countries.

Director Thiago Campos officially represented the Agency at the forum, which addressed, among other topics, health regulatory harmonization in Latin America and the Caribbean, drawing on the experience built on the African continent through the African Medicines Agency (AMA). During a panel on regulatory convergence perspectives in the region, Campos emphasized the importance of upholding international standards grounded in the best available evidence and stated that Anvisa is committed to advancing convergence through cooperation and joint reviews, aiming for a regional regulatory framework more closely aligned with leading international benchmarks.

Brazil is one of the 33 member countries of CELAC, a bloc established in 2010 that holds annual meetings focused on political dialogue, development cooperation, food security, health, and education.



43

Brasil participa da 69ª sessão da Comissão de Entorpecentes da ONU com foco em saúde mental e políticas de drogas

O Ministério da Saúde participou da 69ª sessão da Comissão de Entorpecentes (CND), vinculada ao Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC), realizada de 9 a 13 de março de 2026 em Viena, na Áustria.

A delegação brasileira foi representada pela coordenadora de Álcool e Outras Drogas do Departamento de Saúde Mental (DESMAD), Gabriella Boska, que apresentou a experiência do SUS e da Rede de Atenção Psicossocial no cuidado territorial e na redução de danos.

Os debates abordaram prevenção, tratamento, saúde mental e políticas públicas integradas, além de estratégias de prevenção de HIV e outras infecções entre populações em maior vulnerabilidade.

A participação brasileira reforça o compromisso do país com políticas de drogas orientadas por evidências científicas, direitos humanos e práticas de cuidado comunitário.

Brazil participates in the 69th session of the UN commission on narcotic drugs with focus on mental health and drug policies

The Brazilian Ministry of Health participated in the 69th session of the Commission on Narcotic Drugs (CND), a body linked to the United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), held from March 9 to 13, 2026, in Vienna, Austria.

The Brazilian delegation was represented by Gabriella Boska, Coordinator for Alcohol and Other Drugs at the Department of Mental Health (DESMAD), who presented the experience of Brazil's Unified Health System (SUS) and its Psychosocial Care Network in community-based care and harm reduction.

The discussions covered prevention, treatment, mental health, and integrated public policies, as well as strategies for preventing HIV and other infections among populations in greater vulnerability.

Brazil's participation reinforces the country's commitment to drug policies grounded in scientific evidence, human rights, and community-based care practices.



44

Brasil e Reino Unido debatem estratégias de negociação de preços de tecnologias em saúde

O Ministério da Saúde e o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), instituição britânica de referência em avaliação de tecnologias em saúde, realizaram nos dias 11 e 12 de março de 2026, em Brasília, um encontro voltado a debater estratégias de negociação de preços de tecnologias em saúde e fortalecer a cooperação internacional na área de avaliação de tecnologias em saúde (ATS).

O secretário-executivo do Ministério da Saúde, Adriano Massuda, destacou que o Brasil possui um sistema de saúde universal que oferece desde vacinas até procedimentos de alta complexidade, como transplantes, além de medicamentos para doenças raras e câncer, e que por isso é fundamental conhecer como outros países enfrentam o cenário de tecnologias de altíssimo custo.

A secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Fernanda De Negri, ressaltou o esforço do governo para garantir o acesso dos pacientes às melhores tecnologias, equilibrando inovação e sustentabilidade financeira do SUS.

Fruto da parceria entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) e o NICE, o workshop contou com representantes da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e promoveu o intercâmbio de experiências sobre mecanismos de precificação e negociações comerciais envolvendo medicamentos e outras tecnologias.

A programação incluiu exposições técnicas e oficinas voltadas à identificação de pontos fortes, fragilidades, oportunidades e riscos nos modelos adotados nos dois países.

O diretor do NICE Advice, Brad Groves, destacou a importância do encontro para compartilhar experiências e ampliar o acesso da população a tratamentos inovadores.

Brazil and the United Kingdom discuss pricing strategies for health technologies

The Brazilian Ministry of Health and the National Institute for Health and Care Excellence (NICE), a leading British institution in health technology assessment, held a meeting on March 11 and 12, 2026, in Brasília, to discuss pricing strategies for health technologies and strengthen international cooperation in health technology assessment (HTA).

The Executive Secretary of the Ministry of Health, Adriano Massuda, highlighted that Brazil has a universal health system that provides everything from vaccines to highly complex procedures such as transplants, as well as medications for rare diseases and cancer, making it essential to understand how other countries address the challenge of ultra-high-cost technologies.

The Secretary of Science, Technology, and Innovation in Health, Fernanda De Negri, emphasized the government's efforts to ensure patient access to the best technologies while balancing innovation with the financial sustainability of Brazil's Unified Health System (SUS).

The workshop, a result of the partnership between the Secretariat of Science, Technology, and Innovation in Health (SCTIE) and NICE, brought together representatives from the National Commission for the Incorporation of Technologies in SUS (Conitec) and fostered the exchange of experiences on pricing mechanisms and commercial negotiations involving medicines and other technologies.

The program included technical presentations and workshops aimed at identifying strengths, weaknesses, opportunities, and risks in the models adopted by both countries. NICE Advice Director Brad Groves underscored the importance of the meeting for sharing experiences and expanding public access to innovative treatments.

45

iFood acelera expansão no varejo farmacêutico com entregas em até 10 minutos

O iFood posicionou o canal farmacêutico como prioridade estratégica, com estrutura dedicada de mais de 100 profissionais desde 2025. A vertical registrou crescimento de 80% nos pedidos e alta de 43% no número de clientes em relação a 2024, alcançando cerca de 20 mil farmácias parceiras em quase 900 cidades.

Para 2026, a aposta é na modalidade Turbo, com entregas em até dez minutos, explorando o caráter de urgência das compras em farmácia.

Dos 65 milhões de usuários do ecossistema iFood, apenas 2,2 milhões compram em farmácia mensalmente, sinalizando grande potencial de crescimento.

A plataforma também passou a oferecer aos lojistas ferramentas de gestão como monitoramento de estoque e análise de cancelamentos, e está estruturando soluções de crédito para o pequeno varejo farmacêutico, nos moldes do modelo já adotado com restaurantes.

iFood accelerates pharmacy retail expansion with deliveries in under 10 minutes

iFood has positioned its pharmacy channel as a strategic priority, with a dedicated team of over 100 professionals since 2025. The vertical recorded 80% growth in orders and a 43% increase in customers compared to 2024, reaching approximately 20,000 partner pharmacies across nearly 900 cities.

For 2026, the company is betting on its Turbo delivery mode, with deliveries in under ten minutes, leveraging the urgency-driven nature of pharmacy purchases.

Of the 65 million users in the iFood ecosystem, only 2.2 million purchase from pharmacies on a monthly basis, signaling significant growth potential.

The platform has also begun offering retailers management tools such as inventory monitoring and cancellation analysis, and is developing credit solutions for small pharmacy retailers, following the model already in place for restaurants.

46

Distribuição e varejo farmacêutico no Brasil registram crescimento expressivo e consolidam posição estratégica no setor

O mercado farmacêutico brasileiro segue em expansão em diferentes elos da cadeia. Na distribuição, as 14 empresas associadas à Abradimex (Associação Brasileira dos Distribuidores de Medicamentos Exclusivos e Especiais) movimentaram R\$ 42 bilhões em 2024, consolidando o segmento de medicamentos exclusivos e especiais como um dos mais dinâmicos do setor.

A entidade representa distribuidoras que atuam como elo estratégico entre a indústria farmacêutica e o varejo, operando com portfólios exclusivos de determinados laboratórios.

No varejo, a Abrafad (Associação Brasileira de Farmácias e Drogarias) apresentou resultados igualmente expressivos: nos últimos cinco anos, as farmácias associadas registraram crescimento de 53% no faturamento, passando de R\$ 31,7 bilhões em 2019 para R\$ 48,5 bilhões em 2024.

A entidade reúne redes associativistas e farmácias independentes que, juntas, somam mais de 16 mil pontos de venda em todo o país, representando cerca de 17% do mercado farmacêutico varejista brasileiro.

Segundo a Abrafad, o modelo associativista tem sido fundamental para que farmácias independentes ganhem competitividade frente às grandes redes, por meio de negociações coletivas, padronização de processos e acesso a melhores condições comerciais.

Pharmaceutical distribution and retail in Brazil post strong growth, consolidating strategic position in the industry

Brazil's pharmaceutical market continues to expand across different links of the supply chain. In distribution, the 14 companies associated with Abradimex (Brazilian Association of Exclusive and Specialty Drug Distributors) recorded BRL 42 billion in revenue in 2024, consolidating the exclusive and specialty drug segment as one of the most dynamic in the industry.

The association represents distributors that serve as a strategic link between pharmaceutical manufacturers and retailers, operating with exclusive product portfolios from select laboratories.

On the retail side, Abrafad (Brazilian Association of Pharmacies and Drugstores) reported equally impressive results: over the past five years, associated pharmacies recorded a 53% increase in revenue, rising from BRL 31.7 billion in 2019 to BRL 48.5 billion in 2024.

The association brings together cooperative networks and independent pharmacies totaling more than 16,000 points of sale nationwide, accounting for approximately 17% of Brazil's pharmacy retail market.

According to Abrafad, the cooperative model has been instrumental in helping independent pharmacies compete with major chains through collective bargaining, process standardization, and access to better commercial terms.



47

Gigantes da tecnologia aceleram entrada no setor de saúde com novas ferramentas de inteligência artificial

As grandes empresas de tecnologia intensificaram o lançamento de ferramentas de inteligência artificial voltadas à saúde em março de 2026.

O Google anunciou investimento de US\$ 10 milhões em organizações dedicadas ao treinamento de médicos no uso de IA, enquanto a Microsoft lançou o Copilot Health, ferramenta que analisa exames e dados coletados por dispositivos vestíveis para sugerir condutas ao usuário, com integração a registros de mais de 50 mil hospitais nos Estados Unidos.

O lançamento da Microsoft, porém, gerou questionamentos: a empresa reconheceu que o produto não está em conformidade com o HIPAA, norma de proteção de dados de saúde nos EUA.

Especialistas avaliam que as ferramentas têm potencial transformador, mas alertam para a necessidade de cautela e conformidade com normas de proteção de dados de saúde.

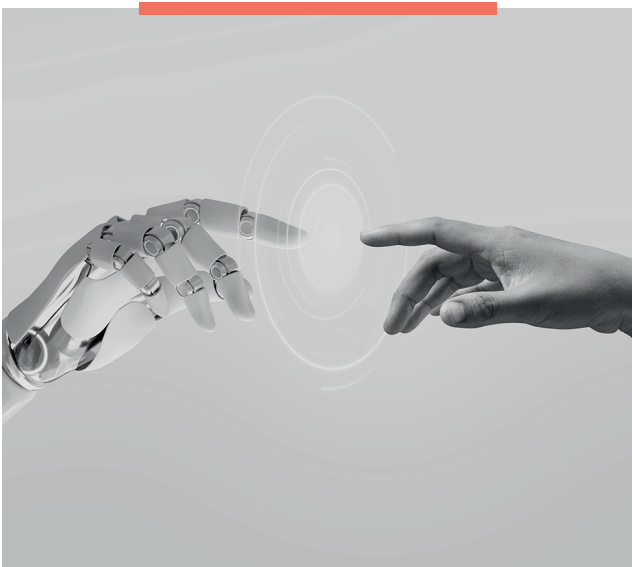
Tech giants accelerate push into healthcare with new artificial intelligence tools

Major technology companies ramped up the launch of artificial intelligence tools aimed at the healthcare sector in March 2026.

Google announced a US\$ 10 million investment in organizations dedicated to training physicians in the use of AI, while Microsoft launched Copilot Health, a tool that analyzes test results and data collected from wearable devices to suggest health actions to users, with integration to records from over 50,000 hospitals across the United States.

Microsoft's launch, however, raised concerns: the company acknowledged that the product is not compliant with HIPAA, the U.S. health data protection regulation.

Experts believe the tools hold transformative potential but caution that compliance with health data protection standards remains essential.



48

Instituto Consenso é inaugurado para fortalecer diálogo entre saúde suplementar, governo e Judiciário

O setor de saúde suplementar inaugurou, em 18 de março de 2026, em Brasília, o Instituto Consenso - Convergência em Saúde, novo espaço dedicado à articulação técnica e ao diálogo qualificado com os Três Poderes.

O instituto é fruto da articulação entre a Confederação Nacional de Saúde (CNSaúde), a Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde) e a Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge), com apoio da Frente Parlamentar Mista em Defesa dos Serviços de Saúde.

A cerimônia de lançamento reuniu autoridades como o vice-presidente da República, Geraldo Alckmin, o presidente da Câmara dos Deputados, Hugo Motta, os ministros do STF Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso, além do diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, e do secretário-executivo do Ministério da Saúde, Adriano Massuda.

O Instituto nasce com a missão de promover a convergência entre os setores público e privado da saúde, por meio da produção de conhecimento, da disseminação de boas práticas e da interlocução com Executivo, Legislativo e Judiciário. O setor de saúde suplementar atende cerca de 53 milhões de brasileiros, movimenta R\$ 293 bilhões por ano e emprega mais de 3 milhões de pessoas com carteira assinada, em um universo de 897 mil empresas, a maioria de pequeno porte, segundo dados das entidades fundadoras do Instituto, com base em informações da ANS e do Ministério do Trabalho e Emprego.

A entidade será estruturada em comitês temáticos, e a médica Ludhmila Hajjar, professora de cardiologia da USP, foi convidada para liderar o Comitê de Saúde Pública.

Instituto Consenso launched to strengthen dialogue between private healthcare, government, and the judiciary

Instituto Consenso launched to strengthen dialogue between private healthcare, government, and the judiciary

Brazil's private healthcare sector officially inaugurated the Instituto Consenso - Convergência em Saúde (Consensus Institute - Convergence in Health) on March 18, 2026, in Brasília, as a new forum dedicated to technical coordination and qualified dialogue with the three branches of government.

The institute was established through a joint effort by the National Health Confederation (CNSaúde), the National Federation of Private Health Insurance (FenaSaúde), and the Brazilian Association of Health Plans (Abramge), with support from the Joint Parliamentary Front for the Defense of Health Services.

The launch ceremony brought together senior officials including Vice President Geraldo Alckmin, Speaker of the House Hugo Motta, Supreme Court Justices Gilmar Mendes and Luís Roberto Barroso, as well as Anvisa's Director-President Leandro Safatle and the Executive Secretary of the Ministry of Health, Adriano Massuda.

The Institute's mission is to foster convergence between the public and private healthcare sectors through knowledge production, dissemination of best practices, and engagement with the Executive, Legislative, and Judicial branches. Brazil's private healthcare sector serves approximately 53 million people, generates BRL 293 billion in annual revenue, and employs over 3 million workers across 897,000 companies, most of them small businesses, according to data from the Institute's founding entities, based on information from the National Regulatory Agency for Private Health Insurance (ANS) and the Ministry of Labor and Employment.

The Institute will be organized into thematic committees, and cardiologist Ludhmila Hajjar, a professor at the University of São Paulo (USP), has been invited to lead the Public Health Committee.

49

Interfarma modera painel sobre propriedade intelectual em saúde no Fórum Político do ICOS

O Fórum Político Permanente da Saúde, promovido pelo Instituto Coalizão Saúde (ICOS) em 17 de março de 2026, em Brasília, contou com painel sobre a importância da propriedade intelectual em saúde para o desenvolvimento do país, moderado pelo presidente-executivo da Interfarma, Renato Porto.

A sessão reuniu o presidente da Anvisa, Leandro Safatle, o secretário-adjunto de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde, Eduardo Jorge, e o deputado federal Júlio Lopes.

Safatle destacou os esforços da Anvisa para reduzir filas e prazos de análise, gerando previsibilidade ao setor.

Eduardo Jorge apontou a necessidade de aprimorar a avaliação tecnológica e o desafio orçamentário de incorporar novas tecnologias.

O deputado Júlio Lopes defendeu a proteção patentária como estímulo à inovação, alertou para o avanço da pirataria e da falsificação de medicamentos, e destacou a instalação da Comissão Externa do Brasil Legal na Câmara, voltada à elaboração de arcabouço legal de combate à pirataria para dar suporte ao próximo governo.

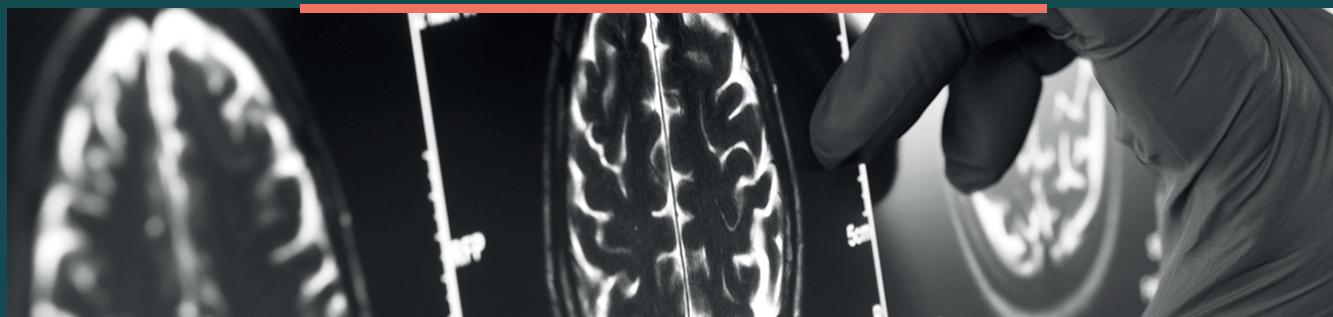
Interfarma moderates panel on health intellectual property at ICOS political forum

The Permanent Political Forum on Health, hosted by the Instituto Coalizão Saúde (ICOS - Health Coalition Institute) on March 17, 2026, in Brasília, featured a panel on the importance of intellectual property in healthcare for the country's development, moderated by Interfarma's CEO, Renato Porto.

The session brought together Anvisa's Director-President, Leandro Safatle, the Deputy Secretary of Science, Technology, and Innovation at the Ministry of Health, Eduardo Jorge, and Federal Deputy Júlio Lopes. Safatle highlighted Anvisa's efforts to reduce review backlogs and processing times, thereby providing greater predictability to the industry.

Eduardo Jorge stressed the need to improve technology assessment processes and pointed to the budgetary challenges of incorporating new technologies.

Deputy Júlio Lopes advocated for patent protection as a driver of innovation, warned of the growing threat of piracy and counterfeit medicines, and noted the establishment of the Brasil Legal External Commission in the House of Representatives, tasked with developing a permanent legal framework to combat piracy in support of the incoming government.



50

Interfarma, Sindusfarma e outras entidades manifestam preocupação com PL da Agência Única de Saúde

A Interfarma, o Sindusfarma e outras entidades representativas do setor industrial da saúde divulgaram manifesto conjunto pedindo a ampliação do debate sobre o Projeto de Lei nº 4.741/2024, de autoria do deputado Doutor Luizinho (PP-RJ), em tramitação na Câmara dos Deputados.

O PL propõe a extinção da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar e Tecnologia em Saúde (ANS) e do Comitê Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Conates), que passariam a atuar na avaliação e incorporação de tecnologias tanto no SUS quanto na saúde suplementar.

As entidades signatárias alertam que mudanças dessa magnitude na governança do sistema de saúde devem ser pautadas por "reflexão cuidadosa, diálogo institucional e participação social qualificada", e manifestam preocupação com a celeridade da tramitação.

Entre os riscos apontados estão a possibilidade de insegurança jurídica e imprevisibilidade regulatória, além da indefinição sobre os impactos na cobertura do SUS e da saúde suplementar.

Interfarma, Sindusfarma, and other entities raise concerns over single Health Agency Bill

Interfarma, Sindusfarma, and other representative entities from the healthcare industrial sector have issued a joint manifesto calling for broader debate on Bill No. 4,741/2024, authored by Federal Deputy Doutor Luizinho (PP-RJ), currently under consideration in the House of Representatives.

The bill proposes the dissolution of the National Commission for the Incorporation of Technologies in the SUS (Conitec) and the creation of the National Agency for Private Health Insurance and Health Technology (ANS) and the National Committee for Health Technology Assessment (Conates), which would oversee the evaluation and incorporation of technologies in both the public health system (SUS) and private healthcare.

The signatory entities warn that changes of this magnitude to the governance of the healthcare system must be guided by "careful reflection, institutional dialogue, and qualified public participation," and express concern over the speed of the legislative process.

Among the risks identified are potential legal uncertainty and regulatory unpredictability, as well as a lack of clarity regarding the impacts on coverage within both the SUS and the private healthcare sector.



51

Governo e indústria debatem gargalos no acesso a medicamentos em encontro promovido pelo Sindusfarma

O Sindusfarma realizou, em 19 de março de 2026, em São Paulo, o 1º Encontro da Comunidade VORA (Valor, Reembolso e Acesso), reunindo representantes da indústria, governo e saúde suplementar para debater os gargalos no acesso a medicamentos no Brasil. O encontro contou com a participação de Nélio Cezar de Aquino, diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, Goldete Prizskulnik, vice-presidente da SBAM, e Carolina Muga, gerente de Regulação de Saúde da FenaSaúde.

As discussões abordaram os principais desafios do sistema, as interfaces entre governo e saúde suplementar e o papel do profissional de acesso. Nélio de Aquino ressaltou que “as indústrias são parceiras no processo de assistência farmacêutica” e que o aprofundamento do diálogo traz benefícios para o Ministério da Saúde e para a população.

Government and industry discuss barriers to drug access at Sindusfarma event

Sindusfarma held the 1st Meeting of the VORA Community (Value, Reimbursement, and Access) on March 19, 2026, in São Paulo, bringing together representatives from the pharmaceutical industry, government, and private health insurance sector to discuss bottlenecks in access to medicines in Brazil. The meeting featured the participation of Nélio Cezar de Aquino, Director of the Department of Pharmaceutical Assistance at the Ministry of Health, Goldete Prizskulnik, Vice President of the Brazilian Society of Medical Auditing (SBAM), and Carolina Muga, Health Regulation Manager at FenaSaúde.

Discussions addressed the main challenges within the system, the interfaces between government and private healthcare, and the strategic role of market access professionals. Nélio de Aquino emphasized that “pharmaceutical companies are partners in the pharmaceutical assistance process” and that deepening this dialogue benefits both the Ministry of Health and the population.

52

Centro colaborador da OMS na Fiocruz inicia novo ciclo com foco em cooperação Sul-Sul

A Fiocruz foi redesignada pela terceira vez como Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) em Diplomacia da Saúde Global e Cooperação Sul-Sul, iniciando um novo ciclo de atuação para o período de 2026 a 2030.

Originalmente designado em 2014, o Centro é o primeiro e único da OMS, entre mais de 800 no mundo, dedicado especificamente à diplomacia da saúde, e é coordenado pelo professor-emérito Paulo Buss e pela representante em Saúde Global da Fiocruz, Regina Ungerer.

Durante a pandemia de Covid-19, o Centro criou o Observatório de Saúde Global e Diplomacia da Saúde, que hoje produz 23 cadernos e seminários quinzenais e oferece um curso de formação com quase 1.500 inscritos. Para o novo ciclo, o Centro ampliará sua contribuição à Opas/OMS com foco em gestão do conhecimento, multilinguismo e fortalecimento dos sistemas de saúde, além de manter o apoio técnico a países da América Latina, Caribe e Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (Palop).

WHO collaborating centre at Fiocruz begins new cycle focused on South-South cooperation

Fiocruz has been redesignated for the third time as a World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Global Health Diplomacy and South-South Cooperation, launching a new cycle of activities for the 2026–2030 period.

Originally designated in 2014, the Centre is the first and only one among more than 800 WHO collaborating centres worldwide dedicated specifically to health diplomacy, and is coordinated by Professor Emeritus Paulo Buss and Fiocruz’s Representative for Global Health, Regina Ungerer.

During the Covid-19 pandemic, the Centre established the Observatory on Global Health and Health Diplomacy, which currently produces 23 thematic publications and biweekly seminars, and offers a training course in global health with nearly 1,500 enrollees. For the new cycle, the Centre will expand its contributions to PAHO/WHO with a focus on knowledge management, multilingualism, and the strengthening of health systems, while continuing to provide technical support to countries in Latin America, the Caribbean, and Portuguese-speaking African countries (PALOP).

53

Encontro da OPAS em Brasília fortalece cooperação regional contra produtos médicos irregulares

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) realizou em Brasília, entre 17 e 19 de março de 2026, a segunda reunião da Rede Regional para Prevenção, Detecção e Resposta a Produtos Médicos de Baixa Qualidade e Falsificados nas Américas, com delegados de 23 países.

O encontro promoveu o intercâmbio de experiências entre programas nacionais e a formulação de recomendações e plano de ação para o próximo biênio.

Na abertura, o representante da OPAS no Brasil, Cristian Morales, alertou que o problema se agrava com a crescente complexidade das cadeias de suprimentos e a expansão do comércio eletrônico.

Leandro Rodrigues, diretor-adjunto da Quarta Diretoria da Anvisa, reforçou que “a falsificação e os produtos de baixa qualidade são um problema tão complexo que não pode ser atacado de forma isolada pelas autoridades regulatórias”.

Rutendo Kuwana, da OMS, destacou que a rede das Américas “é a que apresenta melhor desempenho entre todas as regiões” e adiantou a publicação de nova diretriz sobre vigilância e controle de mercado em maio.

PAHO meeting in Brasília strengthens regional cooperation against substandard and falsified medical products

The Pan American Health Organization (PAHO) held the second meeting of the Regional Network for the Prevention, Detection, and Response to Substandard and Falsified Medical Products in the Americas in Brasília, from March 17 to 19, 2026, with delegates from 23 countries.

The meeting facilitated the exchange of experiences among national programs and the development of recommendations and an action plan for the next biennium.

At the opening, PAHO/WHO Representative in Brazil, Cristian Morales, warned that the problem is worsening due to the growing complexity of supply chains and the expansion of e-commerce.

Leandro Rodrigues, Deputy Director of Anvisa’s Fourth Directorate, emphasized that “falsification and substandard products are a problem so complex that it cannot be tackled by regulatory authorities in isolation.”

Rutendo Kuwana, from the WHO, noted that the Americas network “is the best-performing among all regions” and announced the forthcoming publication of new guidelines on surveillance and market control in May.



54

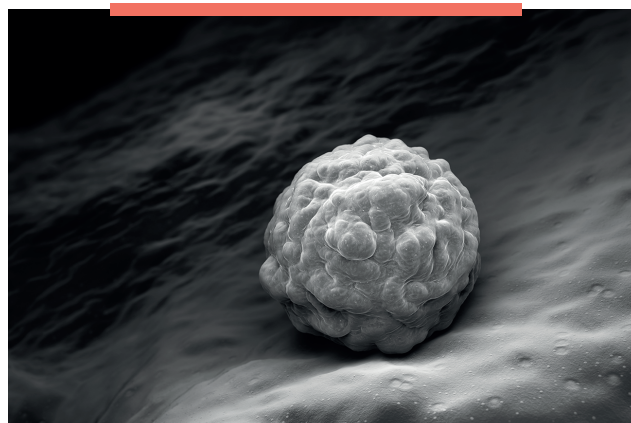
Novos estudos apontam caminho para tratamento personalizado do câncer de próstata avançado

Novos dados apresentados no Simpósio de Tumores Geniturinários da ASCO, em San Francisco, trouxeram avanços significativos no tratamento do câncer de próstata avançado.

O estudo PEACE-3, com 446 pacientes, demonstrou que a combinação de enzalutamida com rádio-223, radiofármaco que libera radiação diretamente nas metástases ósseas, reduziu o risco de morte em 24% em comparação ao tratamento isolado, consolidando o conceito de que atacar o tumor por mecanismos diferentes amplia os benefícios clínicos.

No campo da medicina personalizada, o estudo BRCAAway avaliou cerca de 60 pacientes com alterações genéticas que comprometem a capacidade do tumor de reparar danos no DNA, e demonstrou que a combinação de olaparibe com abiraterona alcançou sobrevida mediana de 68 meses (cerca de seis anos), muito superior aos aproximadamente 28 meses observados com tratamentos isolados.

Os achados reforçam que o tratamento deve ser desenhado para o perfil de cada paciente, abrindo espaço para remissões mais duradouras em doenças metastáticas.



New studies point to personalized treatment pathway for advanced prostate cancer

New data presented at the ASCO Genitourinary Cancers Symposium in San Francisco revealed significant advances in the treatment of advanced prostate cancer.

The PEACE-3 trial, involving 446 patients, demonstrated that the combination of enzalutamide with radium-223, a radiopharmaceutical that delivers radiation directly to bone metastases, reduced the risk of death by 24% compared to single-agent treatment, reinforcing the concept that targeting the tumor through different mechanisms enhances clinical outcomes.

In the field of personalized medicine, the BRCAAway trial evaluated approximately 60 patients with genetic alterations that impair the tumor’s ability to repair DNA damage, and showed that the combination of olaparib with abiraterone achieved a median overall survival of 68 months (approximately six years), far exceeding the roughly 28 months observed with single-agent treatment.

The findings underscore that treatment should be tailored to each patient’s profile, opening the door to more durable remissions in metastatic disease.

55

Anvisa cria novo código de assunto para petições relacionadas a estudos de bioequivalência

A Anvisa disponibilizou o novo código de assunto 12413, destinado ao protocolo de petições de inclusão e alteração na lista de formas de administração e de analitos a serem quantificados em estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e em estudos farmacocinéticos, conforme a Instrução Normativa nº 409/2025. A medida visa aprimorar a organização e a rastreabilidade das demandas enviadas à agência, conferindo maior clareza aos processos regulatórios relacionados à condução desses estudos. O código é especialmente relevante nos casos em que a empresa necessite conduzir estudo envolvendo fármaco que não conste na lista vigente, sendo necessária a solicitação prévia de inclusão ou alteração junto à Anvisa. A agência orienta que os interessados observem a correta seleção do código no momento do peticionamento eletrônico, a fim de evitar inconsistências e possíveis exigências decorrentes de enquadramento inadequado.

Anvisa creates new subject code for bioequivalence study petitions

Anvisa has made available the new subject code 12413, designated for filing petitions for inclusion and amendment of the list of administration forms and analytes to be quantified in relative bioavailability/bioequivalence (BA/BE) studies and pharmacokinetic studies, pursuant to Normative Instruction No. 409/2025. The measure aims to improve the organization and traceability of requests submitted to the agency, providing greater clarity to regulatory processes related to the conduct of such studies. The code is particularly relevant in cases where a company needs to conduct a study involving a drug not included in the current list, requiring a prior request for inclusion or amendment with Anvisa. The agency advises interested parties to ensure the correct selection of the subject code when filing electronic petitions, in order to avoid inconsistencies and potential requirements arising from improper classification.



56

Anvisa e Farmacopeia Norte-Americana ratificam cooperação técnica e científica

A Anvisa e a Farmacopeia Norte-Americana (USP – United States Pharmacopeia) ratificaram em 23 de março o Memorando de Entendimento entre as duas instituições, voltado ao fortalecimento das relações e à promoção de atividades de cooperação na área científica da saúde. O documento foi assinado pelo diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, e pelo CEO da USP, Ronald T. Piervicenzi. A colaboração entre as duas entidades remonta a 2016 e abrange assistência técnica e científica, organização de eventos, seminários, conferências e workshops, além de capacitação e intercâmbio técnico de servidores da Anvisa. Safatle destacou a relevância da parceria em episódios recentes, como a colaboração para a obtenção de kits de padrão de álcool metílico utilizados nas análises laboratoriais durante a crise do metanol.

Anvisa and US Pharmacopeia ratify technical and scientific cooperation agreement

Anvisa and the United States Pharmacopeia (USP) ratified on March 23 a Memorandum of Understanding between the two institutions, aimed at strengthening relations and promoting cooperation activities in the scientific health field. The document was signed by Anvisa's Director-President, Leandro Safatle, and USP's CEO, Ronald T. Piervicenzi. The collaboration between the two entities dates back to 2016 and encompasses technical and scientific assistance, the organization of events, seminars, conferences, and workshops, as well as training and technical exchanges for Anvisa staff. Safatle highlighted the partnership's relevance in recent episodes, such as the collaboration to obtain methyl alcohol reference standard kits used in laboratory analyses during the methanol crisis.



57

Brasil e Paraguai firmam acordo para combater circulação de produtos sanitários irregulares na região

A Anvisa e a Direção Nacional de Vigilância Sanitária do Paraguai (Dinavisa) assinaram em 25 de março, durante o evento “Diálogo Internacional em Saúde” no Rio de Janeiro, uma Declaração de Intenção voltada à promoção da vigilância de medicamentos e produtos sanitários, com foco específico no enfrentamento da circulação de produtos irregulares, falsificados e ilegítimos na região. Segundo o diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, o objetivo central é garantir uma regulação mais forte para proteger a população de ambos os países, por meio da atuação integrada das agências, do compartilhamento de inteligência e de metodologias que assegurem a eficácia das normas sanitárias vigentes.

A cooperação prioriza a harmonização de boas práticas e o fortalecimento do controle sobre o mercado de tecnologias em saúde, criando uma barreira técnica mais robusta contra o comércio ilegal na região. O documento assinado funciona como base para futuras negociações técnicas entre as duas autoridades sanitárias.

Brazil and Paraguay sign agreement to combat circulation of irregular health products in the region

Anvisa and Paraguay's National Directorate of Health Surveillance (Dinavisa) signed on March 25, during the “International Health Dialogue” event in Rio de Janeiro, a Declaration of Intent focused on promoting the surveillance of medications and health products, with a specific emphasis on combating the circulation of irregular, counterfeit, and illegitimate products in the region. According to Anvisa's Director-President, Leandro Safatle, the central objective is to ensure stronger regulation to protect the populations of both countries through integrated agency action, intelligence sharing, and methodologies that ensure the effectiveness of current health standards.

The cooperation prioritizes the harmonization of good practices and the strengthening of controls over the health technology market, creating a more robust technical barrier against illegal trade in the region. The signed document serves as a basis for future technical negotiations between the two health authorities.



58

Brasil e Reino Unido aprofundam cooperação em inovação, saúde digital e pesquisa clínica

Brasil e Reino Unido realizaram em 25 de março o evento “Diálogo em Saúde Brasil – Reino Unido”, voltado ao aprofundamento da cooperação bilateral em políticas de inovação, desenvolvimento tecnológico, acesso a novos mercados e saúde digital. O ministro da Saúde, Alexandre Padilha, participou remotamente da abertura e destacou que a cooperação internacional é estratégica diante das transformações no setor, como a digitalização dos sistemas, as mudanças nas cadeias globais de suprimento e os desafios impostos por crises sanitárias e climáticas. A secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Fernanda De Negri, mencionou parcerias já firmadas entre os dois países, como a Carta de Intenções com o Centro de Imuno-oncologia da Universidade de Oxford para desenvolvimento de vacinas mRNA contra o câncer, e a cooperação entre o NICE e a Conitec para aprimoramento dos processos de avaliação de tecnologias em saúde.

Durante o evento, o Ministério da Saúde anunciou o edital de seleção pública para a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), parte do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), instituído pela Lei nº 14.874/2024 e regulamentado pelo Decreto nº 12.651/2025. Serão selecionados 15 membros titulares e 15 suplentes, com inscrições a partir de 26 de março de 2026, por meio eletrônico. Foram também apresentados dois acordos de cooperação para fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil: um com a Anvisa, para aprimorar o ambiente regulatório de pesquisas clínicas e avaliação de novas tecnologias em saúde, e outro com a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), para transformar hospitais universitários federais em polos estratégicos de pesquisa clínica e inovação. O ministério ainda divulgou investimento de mais de R\$ 179 milhões para a segunda fase do Projeto Genomas SUS, no âmbito do Programa Genomas Brasil, voltado à incorporação da saúde pública de precisão ao SUS.

Brazil and the United Kingdom deepen cooperation in innovation, digital health, and clinical research

Brazil and the United Kingdom held on March 25 the “Brazil-UK Health Dialogue” event, aimed at deepening bilateral cooperation on innovation policies, technological development, access to new markets, and digital health. Health Minister Alexandre Padilha participated remotely in the opening and emphasized that international cooperation is strategic in light of ongoing transformations in the sector, such as the digitization of systems, changes in global supply chains, and challenges posed by health and climate crises. The Secretary for Science, Technology, and Innovation in Health, Fernanda De Negri, referenced partnerships already established between the two countries, including a Letter of Intent with the University of Oxford's Centre for Immuno-Oncology for the development of mRNA cancer vaccines, and the cooperation between NICE and Conitec to improve health technology assessment processes.

During the event, the Ministry of Health announced a public selection notice for the National Research Ethics Body (Inaep), part of the National Research Ethics System for Human Subjects (Sinep), established by Law No. 14,874/2024 and regulated by Decree No. 12,651/2025. A total of 15 full members and 15 alternates will be selected, with applications opening on March 26, 2026, through electronic submission. Two cooperation agreements to strengthen clinical research in Brazil were also presented: one with Anvisa, to improve the regulatory environment for clinical research and the assessment of new health technologies, and another with the Brazilian Hospital Services Company (Ebserh), to transform federal university hospitals into strategic hubs for clinical research and innovation. The ministry also announced an investment of over BRL 179 million for the second phase of the SUS Genomes Project, under the Genomas Brasil Program, aimed at incorporating precision public health into the SUS.

59

Ministério da Saúde firma PDP para produção nacional de pembrolizumabe e anuncia primeira ETEC para doenças negligenciadas

O ministro da Saúde, Alexandre Padilha, anunciou em 26 de março, durante evento no Rio de Janeiro, a celebração de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) para a produção 100% nacional do pembrolizumabe, medicamento oncológico de imunoterapia. A PDP envolve a transferência de tecnologia da Merck Sharp & Dohme (MSD) para o Instituto Butantan, com prazo de 10 anos para incorporação da capacidade produtiva. Após a assinatura do Termo de Compromisso, a próxima etapa será o contrato de transferência de tecnologia (fase II), para posterior aquisição pelo SUS (fase III). O pembrolizumabe já é ofertado no SUS para melanoma avançado, e a Conitec analisa a ampliação de seu uso para câncer de mama, pulmão, esôfago e colo do útero.

No mesmo evento, o Ministério da Saúde e a ABDI assinaram Acordo de Cooperação Técnica para viabilizar a primeira Encomenda Tecnológica (ETEC) voltada a doenças negligenciadas, como hanseníase, tuberculose, doença de Chagas, leishmaniose e dengue, com chamada prevista para 2026.

Ministry of Health establishes PDP for domestic production of pembrolizumab and announces first ETEC for neglected diseases

Health Minister Alexandre Padilha announced on March 26, during an event in Rio de Janeiro, a Productive Development Partnership (PDP) for the fully domestic production of pembrolizumab, an immunotherapy oncology drug. The PDP involves technology transfer from Merck Sharp & Dohme (MSD) to the Butantan Institute, with a 10-year timeline for incorporating productive capacity. Following the signing of the Commitment Term, the next step will be the technology transfer agreement (phase II), followed by SUS procurement (phase III). Pembrolizumab is already available through the SUS for advanced melanoma, and Conitec is reviewing its expanded use for breast, lung, esophageal, and cervical cancer.

At the same event, the Ministry of Health and ABDI signed a Technical Cooperation Agreement to enable the first Technological Order (ETEC) targeting neglected diseases such as leprosy, tuberculosis, Chagas disease, leishmaniasis, and dengue, with a call for proposals expected in 2026.

60

Número de farmacêuticas no clube do bilhão de dólares salta de 7 para 11 no mercado brasileiro

Estudo da IQVIA revela que o número de corporações farmacêuticas com faturamento bilionário em dólar (preço lista, dólar constante) no mercado brasileiro saltou de 7 em 2025 para 11 nos últimos 12 meses até janeiro de 2026, um aumento de 57,14%. As empresas que compõem o chamado "clube do bilhão" são NC Farma (Grupo EMS), Eurofarma, Hypera Pharma, Cimed, Aché, Sanofi, Novo Nordisk, Teuto, Lilly, União Química e Biolab. Juntas, essas 11 corporações respondem por US\$ 127,84 bilhões (R\$ 659,42 bilhões) em faturamento acumulado, o equivalente a 53,6% da receita total das 100 corporações listadas no ranking, que soma US\$ 238,29 bilhões (R\$ 1,23 trilhão).

O caso mais expressivo dessa expansão é o da Lilly, que saltou da 56ª para a 9ª posição no ranking, com crescimento de 707,29%, elevando seu faturamento de aproximadamente US\$ 131 milhões (R\$ 655 milhões) para mais de US\$ 1,06 bilhão (R\$ 5,47 bilhões), movimento impulsionado pelos medicamentos análogos de GLP-1, como o Mounjaro, voltados ao tratamento da obesidade e do diabetes. A NC Farma (Grupo EMS) mantém a liderança isolada como a primeira a ultrapassar a barreira dos US\$ 5 bilhões (R\$ 25,8 bilhões), com crescimento de 7,45%, seguida pela Eurofarma, que registrou alta de 18,18% e faturou US\$ 4,1 bilhões (R\$ 20,5 bilhões). A Teuto também se destacou, rompendo a marca do bilhão com crescimento de 21,38% e avançando da 10ª para a 8ª posição.

O cenário aponta para uma disputa em duas frentes: de um lado, empresas nacionais liderando pelo volume e acessibilidade, especialmente em genéricos e similares de alto giro; de outro, multinacionais como Novo Nordisk (7ª posição, US\$ 1,3 bilhão / R\$ 6,71 bilhões) e Lilly concentrando-se em inovação terapêutica de alto custo. Cabe registrar, contudo, que a análise em preço lista (dólar constante) não reflete a receita líquida efetivamente auferida pelas empresas, uma vez que desconsidera os descontos praticados no varejo e junto a distribuidores, o que pode distorcer significativamente os resultados do ranking.

Number of pharmaceutical companies in Brazil's billion-dollar club jumps from 7 to 11

An IQVIA study reveals that the number of pharmaceutical corporations with billion-dollar revenue (list price, constant dollar) in the Brazilian market jumped from 7 in 2025 to 11 in the 12 months through January 2026, a 57.14% increase. The companies comprising the so-called "billion-dollar club" are NC Farma (EMS Group), Eurofarma, Hypera Pharma, Cimed, Aché, Sanofi, Novo Nordisk, Teuto, Lilly, União Química, and Biolab. Together, these 11 corporations account for USD 127.84 billion (BRL 659.42 billion) in cumulative revenue, equivalent to 53.6% of the total revenue of the 100 corporations listed in the ranking, which totals USD 238.29 billion (BRL 1.23 trillion).

The most notable case in this expansion is Lilly, which jumped from 56th to 9th position in the ranking, with growth of 707.29%, increasing its revenue from approximately USD 131 million (BRL 655 million) to over USD 1.06 billion (BRL 5.47 billion), a movement driven by GLP-1 analog medications such as Mounjaro, used in the treatment of obesity and diabetes. NC Farma (EMS Group) maintains its undisputed lead as the first to surpass the USD 5 billion mark (BRL 25.8 billion), with 7.45% growth, followed by Eurofarma, which posted an 18.18% increase and reported revenue of USD 4.1 billion (BRL 20.5 billion). Teuto also stood out, breaking through the billion-dollar threshold with 21.38% growth and advancing from 10th to 8th position.

The landscape points to a two-front competition: on one side, domestic companies leading in volume and accessibility, particularly in high-turnover generics and similar products; on the other, multinationals such as Novo Nordisk (7th position, USD 1.3 billion / BRL 6.71 billion) and Lilly focusing on high-cost therapeutic innovation. It should be noted, however, that the list price analysis (constant dollar) does not reflect the net revenue actually earned by the companies, as it disregards discounts applied at the retail level and to distributors, which may significantly distort the ranking results.

61

TCU identifica 17 fragilidades no processo de avaliação de tecnologias em saúde da Conitec

O Tribunal de Contas da União (TCU) aprovou, em acórdão publicado em 18 de março, o relatório de auditoria realizada na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), conduzida entre 2021 e 2023. A fiscalização identificou 17 fragilidades nos processos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), sete irregularidades por descumprimento normativo e resultou na imposição de 24 determinações e 14 recomendações ao Ministério da Saúde e aos órgãos envolvidos na gestão da Conitec. Entre os achados de maior relevância, o TCU apontou inconsistências de preços após a incorporação de tecnologias, com valores de aquisição superiores aos apresentados no momento da ATS, diferença que, segundo a auditoria, poderia ter gerado economia de R\$ 130,3 milhões ao sistema público no período analisado.

No campo procedimental, mais de 30% dos 126 processos avaliados não cumpriram o prazo legal de 180 dias para conclusão da ATS, com prazo médio de 230 dias, e 47 das 110 tecnologias incorporadas descumpriram o prazo de disponibilização ao SUS. A auditoria também identificou deficiências na elaboração de relatórios técnicos, fragilidades nas avaliações econômicas, com sobrevalorização de evidências clínicas em detrimento de análises de custos, e a não verificação da compatibilidade orçamentária das incorporações com a LOA, o PPA e a LDO.

A fiscalização ainda apontou baixa participação de membros titulares: 41% faltaram a três ou mais reuniões ordinárias em seis meses, e 42% das deliberações ocorreram com quórum inferior a 70%. O TCU também sinalizou lacunas na gestão de conflitos de interesses e deficiências no monitoramento pós-incorporação, realizado sem sistema informatizado adequado.

O TCU determinou a apresentação de plano de ação em 90 dias, a implantação de sistema informatizado de monitoramento e a criação de um Programa Permanente de Avaliação de Desempenho das tecnologias incorporadas. Recomendou, ainda, a definição de limiares orçamentários, a exigência de preços máximos projetados para os cinco anos seguintes à incorporação e a abertura de procedimento junto à CMED para adequação de preços. O Ministério da Saúde informou ter promovido avanços, como a ampliação da participação social e a publicação de diretrizes metodológicas atualizadas.

TCU identifies 17 weaknesses in Conitec's health technology assessment process

The Brazilian Federal Court of Accounts (TCU), in a ruling published on March 18, approved the audit report on the National Committee for Health Technology Incorporation in the SUS (Conitec), conducted between 2021 and 2023. The audit identified 17 weaknesses in the health technology assessment (HTA) processes, seven regulatory non-compliance irregularities, and resulted in the imposition of 24 mandatory orders and 14 recommendations to the Ministry of Health and the bodies involved in Conitec's management. Among the most significant findings, the TCU flagged price inconsistencies following the incorporation of technologies, with acquisition values exceeding those presented at the time of the HTA, a discrepancy that, according to the audit, could have yielded savings of BRL 130.3 million for the public system over the period analyzed.

On procedural matters, over 30% of the 126 processes evaluated failed to meet the legal 180-day deadline for completing the HTA, with the average completion time reaching 230 days, and 47 of the 110 technologies incorporated missed the deadline for availability within the SUS. The audit also identified deficiencies in the preparation of technical reports, weaknesses in economic evaluations, with an overemphasis on clinical evidence at the expense of cost analyses, and the failure to verify budget compatibility of incorporations with the Annual Budget Law (LOA), the Multiannual Plan (PPA), and the Budget Guidelines Law (LDO).

The audit further noted low member attendance: 41% of full members missed three or more regular meetings within a six-month period, and 42% of deliberations were concluded with attendance below 70%. The TCU also flagged gaps in conflict-of-interest management and deficiencies in post-incorporation monitoring, conducted without an adequate computerized system.

The TCU ordered the submission of an action plan within 90 days, the implementation of a computerized monitoring system, and the establishment of a Permanent Performance Assessment Program for incorporated technologies. It also recommended the definition of budget thresholds, the requirement of maximum projected prices for the five years following incorporation, and the initiation of proceedings with CMED for price adjustments. The Ministry of Health reported having implemented improvements, including broader social participation and the publication of updated methodological guidelines.

62

Câmara aprova novas regras para registro de medicamentos estrangeiros no Brasil

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) da Câmara dos Deputados aprovou, em 25 de março, o Projeto de Lei 2.142/2025, de autoria da ex-senadora Ana Amélia (PDT/MA), com contribuições da senadora Mara Gabrilli (PSD/SP), que altera as regras para o registro de medicamentos estrangeiros e de insumos no Brasil. A principal mudança consiste na eliminação da exigência de comprovação de registro no país de origem como condição para autorização no território brasileiro. A avaliação dos produtos permanecerá sob responsabilidade da Anvisa, com base em critérios técnicos e científicos. Com a aprovação na CCJC, o projeto segue para sanção presidencial.

A medida foi recebida positivamente por entidades representativas do setor farmacêutico. O Grupo FarmaBrasil avaliou que o projeto corrige uma distorção normativa e reconhece a maturidade institucional do ambiente regulatório brasileiro. A PróGenéricos destacou o potencial de reposicionar o Brasil no cenário global da inovação farmacêutica, ao permitir que a Anvisa seja a primeira agência reguladora a avaliar e aprovar determinados produtos, a chamada "primeira onda". O Sindusfarma, por sua vez, considerou a iniciativa um aperfeiçoamento regulatório capaz de conferir maior previsibilidade e eficiência aos procedimentos de registro, além de promover maior isonomia entre produtos nacionais e importados.

Chamber approves new rules for registration of foreign medications in Brazil

The Constitution, Justice, and Citizenship Committee (CCJC) of the Brazilian Chamber of Deputies approved, on March 25, Bill No. 2142/2025, authored by former Senator Ana Amélia (PDT/MA), with contributions from Senator Mara Gabrilli (PSD/SP), which amends the rules for the registration of foreign medications and inputs in Brazil. The key change eliminates the requirement to demonstrate registration in the country of origin as a condition for authorization in Brazilian territory. Product evaluation will remain under Anvisa's responsibility, based on technical and scientific criteria. Following approval by the CCJC, the bill now proceeds to presidential sanction.

The measure was positively received by pharmaceutical industry associations. Grupo FarmaBrasil assessed that the bill corrects a regulatory distortion and recognizes the institutional maturity of Brazil's regulatory environment. PróGenéricos highlighted its potential to reposition Brazil on the global pharmaceutical innovation map, by enabling Anvisa to be the first regulatory agency to evaluate and approve certain products, the so-called "first wave". Sindusfarma, in turn, considered the initiative a regulatory improvement capable of bringing greater predictability and efficiency to registration procedures, while also promoting greater parity between domestic and imported products.

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