

# Stand up 2 Health

JOURNAL

Abril/April 2026



COSRO

# Índice

## Index

- 01** Acordo Mercosul-UE entra em fase provisória de implementação no Brasil  
*Mercosur-EU Agreement enters provisional implementation phase in Brazil*
- 02** Brasil fortalece ecossistema de pesquisa clínica com novo programa nacional, acordos estratégicos e ampliação da governança ética  
*Brazil strengthens clinical research ecosystem with new national program, strategic agreements, and expanded ethics governance*
- 03** Reajuste médio no preço dos medicamentos será o menor em quase 20 anos  
*Average medicine price adjustment will be the lowest in nearly 20 years*
- 04** Declaração do Rio de Janeiro marca compromisso inédito por convergência regulatória na América Latina  
*Rio de Janeiro Declaration marks unprecedented commitment to regulatory convergence in Latin America*
- 05** Anvisa atualiza Lista de Medicamentos Notificados de Baixo Risco  
*Anvisa updates List of Low-Risk Notified Medicines*
- 06** Ministério da Saúde seleciona especialistas para Instância Nacional de Ética em Pesquisa  
*Ministry of Health selects experts for the National Human Research Ethics Body*
- 07** Conitec lança perguntas e respostas sobre participação de organizações da sociedade civil  
*Conitec releases Q&A on civil society participation in health technology assessment*
- 08** Senado confirma acordo de cooperação tecnológica entre Brasil e Tunísia  
*Brazilian Senate confirms technology cooperation agreement with Tunisia*
- 09** Herbalife adquire ativos da Bioniq por R\$ 289 milhões  
*Herbalife acquires Bioniq assets for BRL 289 million*
- 10** Cade aprova joint venture entre Grupo Mateus e Toureiro  
*Cade approves joint venture between Grupo Mateus and Toureiro*
- 11** Guerra no Oriente Médio pode aumentar custos de medicamentos  
*Middle East war may increase medicine costs*
- 12** Novo Nordisk lança programa de assinatura para Wegovy nos Estados Unidos  
*Novo Nordisk launches subscription program for Wegovy in the United States*
- 13** WhatsApp lidera compras online de OTC e acirra disputa por preço  
*WhatsApp leads online OTC purchases and intensifies price competition*
- 14** Pesquisa aponta salto no consumo de agonistas de GLP-1  
*Study shows sharp increase in GLP-1 agonist use*
- 15** Ranking da Abrafarma revela avanços em faturamento e número de PDVs  
*Abrafarma ranking shows growth in revenue and store count*
- 16** Nova pilula da MSD reduz colesterol LDL em 64% e pode competir com injetáveis  
*MSD's new pill reduces LDL cholesterol by 64% and may compete with injectables*
- 17** Startup americana inicia testes em humanos de vacina contra fentanil  
*U.S. startup begins human trials of fentanyl vaccine*
- 18** Estudo inédito fará rastreamento precoce de câncer de pulmão no SUS  
*New study will conduct early lung cancer screening within SUS*
- 19** Anvisa aponta desafios para regulação de análogos de GLP-1  
*Anvisa identifies challenges in regulating GLP-1 analogues*
- 20** Fitoterápicos entram na agenda do governo e podem movimentar o mercado de saúde  
*Herbal medicines enter the government agenda and may move Brazil's health market*
- 21** Negociação com a indústria pode ser via para ampliar acesso a medicamentos na saúde suplementar  
*Negotiation with industry may expand access to medicines in supplementary health*
- 22** Governo sanciona aumento de capital da Finep em R\$ 3,5 bilhões  
*Government sanctions BRL 3.5 billion capital increase for Finep*
- 23** EUA começam a vender "Mounjaro em pilula" por US\$ 149 ao mês  
*U.S. begins selling "Mounjaro in pill form" for US\$149 per month*
- 24** Anvisa concede registro ao rozanolixizumabe para tratamento da Miastenia Gravis generalizada  
*Anvisa grants registration to Rozanolixizumab for the treatment of generalized Myasthenia Gravis*
- 25** Anvisa anuncia plano de ação contra irregularidades na manipulação e importação de canetas emagrecedoras  
*Anvisa Announces Action Plan Against Irregularities in the Compounding and Importation of Weight-Loss Pens*
- 26** Brasil e Califórnia realizam reunião bilateral para integrar agendas de saúde pública e clima  
*Brazil and California Hold Bilateral Meeting to Align Public Health and Climate Agendas*

# Índice

## Index

- 27** Decreto nº 12.921/2026 regulamenta a profissão de sanitaria e cria registro profissional no Ministério da Saúde  
*Decree No. 12,921/2026 Regulates the Sanitarian Profession and Establishes Professional Registration at the Ministry of Health*
- 28** Anvisa publica instrução normativa que amplia lista de radiofármacos de usos consagrados  
*Anvisa publishes normative Instruction expanding list of established-Use radiopharmaceuticals*
- 29** Anvisa abre consulta pública sobre diretrizes de organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  
*Anvisa opens public consultation on organizational guidelines for the National Health Surveillance System*
- 30** Comissão de Saúde da Câmara debate retomada das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo em saúde  
*Chamber Health Committee discussed the resumption of Productive Development Partnerships in Health*
- 31** Anvisa recebe delegação mexicana e formaliza cooperação regulatória bilateral  
*Anvisa receives mexican delegation and formalizes bilateral regulatory cooperation*
- 32** Inaep abriu consulta pública para regulamentar biobancos e uso de material biológico humano em pesquisas  
*Inaep opened public consultation to regulate biobanks and the use of human biological material in research*
- 33** Estatuto dos Direitos do Paciente é instituído pela Lei 15.378/26  
*Patient Rights Statute established by Law 15,378/26*
- 34** Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJ) aprova regras para acordos de acesso gerenciado no SUS  
*Committee approves managed access agreements framework for Brazil's public health system*
- 35** Ministério da Saúde amplia uso de atas para aquisição no SUS  
*Ministry of Health expands use of procurement frameworks for SUS*
- 36** Ministério da Saúde apresenta novo sistema de assistência farmacêutica no SUS  
*Ministry of Health introduces new pharmaceutical assistance system in SUS*
- 37** Anvisa estende faixa etária de imunizante contra bronquiolite  
*Anvisa expands age range for bronchiolitis vaccine*
- 38** Anvisa inicia diagnóstico nacional para reformulação do Código Sanitário  
*Anvisa launches national assessment to overhaul the Sanitary Code*
- 39** Anvisa busca alinhar normas de validação analítica a padrões internacionais  
*Anvisa seeks to align analytical validation standards with international practices*
- 40** Sistema Solicita: novos cadastros de empresas passam a ser feitos exclusivamente pelo Cadastro Anvisa  
*Solicita System: New company registrations must now be completed exclusively through the Anvisa registry*
- 41** Canetas emagrecedoras: Anvisa articula ação conjunta com conselhos profissionais  
*Weight-loss pens: Anvisa coordinates joint action with professional councils*
- 42** Registro de medicamentos: Anvisa moderniza fluxos e mobiliza servidores para reduzir passivo  
*Drug registration: Anvisa modernizes workflows and mobilizes staff to reduce backlog*
- 43** Peticionamento: novos códigos de assunto para produtos biológicos e radiofármacos no sistema Solicita  
*Petition filing: New subject codes for biological products and radiopharmaceuticals in the Solicita System*
- 44** Nova câmara técnica reforça vigilância pós-mercado de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes  
*New technical chamber strengthens post-market surveillance of personal hygiene, cosmetic, and fragrance products*
- 45** Seleção da Farmacopeia Brasileira é concluída com divulgação dos resultados finais  
*Brazilian Pharmacopoeia selection concluded with release of final results*
- 46** CNJ, Ministério da Saúde e AGU firmam acordo para ampliar soluções consensuais em demandas de saúde  
*CNJ, Ministry of Health, and AGU sign agreement to expand consensual solutions in health-related disputes*
- 47** Ministério da Saúde participa de hackathon global de IA em parceria com Harvard  
*Ministry of Health participates in global AI hackathon in partnership with Harvard*
- 48** Ministério da Saúde amplia uso da membrana amniótica no SUS  
*Ministry of Health expands use of amniotic membrane in Brazil's public health system*
- 49** Brasil lidera consórcio internacional para desenvolvimento de vacinas contra o câncer  
*Brazil leads international consortium for cancer vaccine development*
- 50** Ministério da Saúde atualiza o sistema "Gerencia APS" com novos módulos para a atenção primária  
*Ministry of Health updates the "Gerencia APS" system with new modules for primary care*

# Índice

## Index

- 51** Brasil, Argentina e México iniciam articulação para cooperação internacional em saúde pública  
*Brazil, Argentina, and Mexico begin coordination for international public health cooperation*
- 52** Primeira PPP federal na saúde: R\$ 1,1 bilhão para modernizar infraestrutura oncológica do INCA  
*First federal public-private partnership in healthcare: R\$ 1.1 billion to modernize INCA's oncology infrastructure*
- 53** Novo Nordisk e OpenAI firmam aliança para acelerar desenvolvimento de medicamentos com IA  
*Novo Nordisk and OpenAI forge alliance to accelerate drug development with AI*
- 54** Brasil ganha relevância na estratégia global de inovação da AbbVie  
*Brazil gains relevance in AbbVie's global innovation strategy*
- 55** Amoveri Farma firma parceria internacional para produção de medicamentos oncológicos em Santa Catarina  
*Amoveri Farma Signs International Partnership for Oncology Drug Production in Santa Catarina*
- 56** Eurofarma aposta em preços reduzidos para ampliar acesso à semaglutida  
*Eurofarma bets on reduced prices to expand access to semaglutide*
- 57** Indústria farmacêutica debate mudanças regulatórias da CMED e transição tributária em encontro do Sindusfarma  
*Pharmaceutical industry discusses CMED regulatory changes and tax transition at Sindusfarma meeting*
- 58** Fiocruz e Moçambique avançam em cooperação Sul-Sul com foco na produção de medicamentos  
*Fiocruz and Mozambique Advance South-South Cooperation with Focus on Pharmaceutical Production*
- 59** Brasil e Reino Unido aprofundam cooperação bilateral com foco em saúde planetária e resiliência climática  
*Brazil and the United Kingdom Deepen Bilateral Cooperation with Focus on Planetary Health and Climate Resilience*
- 60** Fiocruz lança painel interativo e validador de dados para o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos  
*Fiocruz launches interactive dashboard and data validator for the Brazilian clinical trials registry*
- 61** México e Brasil debatem parceria estratégica em imunobiológicos e medicina translacional  
*Mexico and Brazil discuss strategic partnership in immunobiologicals and translational medicine*
- 62** Fiocruz e Cuba fortalecem cooperação em nanotecnologia aplicada à saúde  
*Fiocruz and Cuba Strengthen Cooperation in Health-Applied Nanotechnology*
- 63** ExpoEpi 2026 debate saúde e mudanças climáticas com apoio da OPAS  
*ExpoEpi 2026 Discusses Health and Climate Change with PAHO Support*
- 64** ANS intensifica regulação: fiscalização mais rigorosa e foco em cartões de desconto e seguros internacionais  
*ANS Tightens Regulation in 2026: Stricter Enforcement, Discount Cards, and International Health Insurance Under Scrutiny*
- 65** SUS como inspiração para novo modelo de saúde universal mexicano  
*SUS as inspiration for Mexico's new universal health model*
- 66** Anvisa avança na seleção de projetos para sandbox de cosméticos personalizados  
*Anvisa advances selection of projects for personalised cosmetics sandbox*
- 67** Ministério da Saúde divulgou lista de 27 diretrizes clínicas priorizadas para atualização em 2026  
*Ministry of Health released list of 27 clinical guidelines prioritized for update in 2026*
- 68** OMS divulgou relatório de resultados 2025 com avanços mensuráveis em saúde global em meio a cortes de financiamento  
*WHO released 2025 results report showing measurable health gains amid funding cuts*
- 69** Brasil e Cabo Verde assinaram projeto de cooperação para fortalecimento da regulação sanitária  
*Brazil and Cape Verde signed a cooperation project to strengthen sanitary regulation*
- 70** Anvisa aprova VYVGART® para miastenia gravis e DIAGTOC® como radiofarmaco diagnóstico  
*Anvisa approves VYVGART® for myasthenia gravis and DIAGTOC® as a diagnostic radiopharmaceutical*
- 71** Anvisa suspende venda e propaganda de produtos manipulados por irregularidades  
*Anvisa suspends sale and advertising of compounded products over irregularities*
- 72** Anvisa apresenta plano de farmacovigilância ativa para canetas GLP-1  
*Anvisa presents active pharmacovigilance plan for GLP-1 pens*
- 73** Ministério da Saúde lança editais para inovação e boas práticas no SUS  
*Ministry of Health launches calls for innovation and good practices in SUS*
- 74** Conitec completa 15 anos e lança série sobre a história da ATS no SUS  
*Conitec turns 15 and launches series on the history of HTA in SUS*

# Índice

## Index

- 75** Comissão da Câmara aprova projeto que exige cobertura, por planos de saúde, de exames solicitados por nutricionistas  
*Chamber committee approves bill requiring health plans to cover tests requested by nutritionists*
- 76** Câmara discute normas para publicidade de bebidas alcoólicas  
*Chamber committee discusses rules for alcoholic beverage advertising*
- 77** ANS incorpora rituximabe ao rol obrigatório para casos de TIP  
*ANS incorporates rituximab into mandatory coverage list for TIP cases*
- 78** STF vai reiniciar julgamento sobre proibição de cigarros com aditivos  
*STF to restart trial on ban of cigarettes with additives*
- 79** Hypera prevê lançar caneta emagrecedora em até três meses após aval da Anvisa  
*Hypera expects to launch weight-loss pen within three months after Anvisa approval*
- 80** EMS firma parceria internacional com foco em doenças raras  
*EMS enters international partnership focused on rare diseases*
- 81** Ranking global de farmacêuticas mantém os mesmos nomes, mas GLP-1 impulsiona mudanças relevantes  
*Global pharma ranking keeps the same names, but GLP-1 drives major shifts*
- 82** Anvisa já recebeu 25 pedidos de análise para genéricos de GLP-1  
*Anvisa has received 25 review requests for GLP-1 generics*
- 83** Guerra de preços do GLP-1 avança sob alerta sanitário  
*GLP-1 price war advances amid health safety warnings*
- 84** Sun Pharma compra Organon por mais de US\$ 11 bilhões  
*Sun Pharma acquires Organon for more than US\$11 billion*
- 85** Venda de suplementos quintuplica em cinco anos, mas expõe gargalos regulatórios  
*Supplement sales quintuple in five years, exposing regulatory bottlenecks*
- 86** CLAMED inaugura primeira farmácia dentro de uma empresa  
*CLAMED opens its first pharmacy inside a company*
- 87** Brasil e China unem forças para projetos em saúde e agronegócio  
*Brazil and China join forces for health and agribusiness projects*
- 88** Algoritmos assumem diagnóstico e agilizam atendimento na saúde  
*Algorithms take on diagnosis and speed up healthcare delivery*
- 89** Canadá aprova primeira versão genérica do Ozempic  
*Canada approves first generic version of Ozempic*
- 90** VBHC é apontado como caminho para sustentabilidade em um Brasil que envelhece  
*VBHC is presented as a path to sustainability in an aging Brazil*
- 91** CMED adia nova regra de precificação em meio a preocupações da indústria com previsibilidade  
*CMED postpones new pricing rule amid industry concerns over predictability*
- 92** Novo programa busca fortalecer infraestrutura de pesquisa clínica no Brasil  
*New program seeks to strengthen Brazil's clinical research infrastructure*
- 93** Anvisa estuda aprovações condicionais para terapias avançadas  
*Anvisa studies conditional approvals for advanced therapies*
- 94** Ministério prepara Aliança de Centros de Alta Complexidade em Oncologia  
*Ministry prepares Alliance of High-Complexity Oncology Centers*
- 95** Minuta da Anvisa sobre GLP-1 é vista como avanço, mas gera críticas  
*Anvisa's draft rule on GLP-1 is seen as progress but draws criticism*



**Team's Pick****Avanços normativos e operacionais na oncologia do SUS inauguram novo ciclo de acesso ao tratamento do câncer no Brasil**

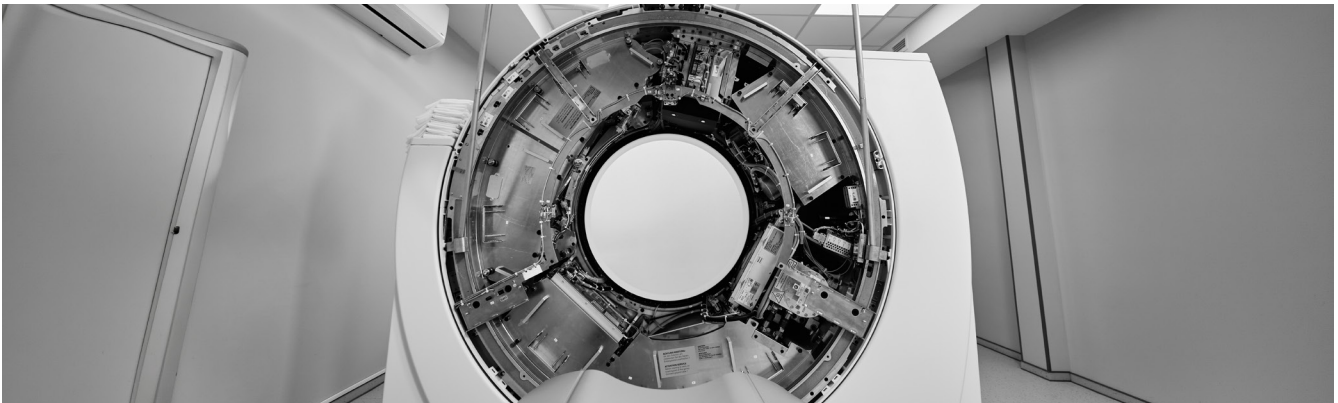
Sanção de novo marco legal, distribuição emergencial de quimioterápico e incorporação da imunoterapia marcam semana decisiva para a política oncológica nacional.

A política oncológica brasileira atravessou, em período recente, um ciclo denso de movimentações normativas e operacionais que, em conjunto, redesenham o alcance e a organização do cuidado ao câncer no Sistema Único de Saúde. A sanção do Projeto de Lei nº 126/2025, a distribuição emergencial de ciclofosfamida, o avanço da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco) e os desdobramentos em torno da imunoterapia compõem um cenário de transformação que, embora promissor, ainda carrega lacunas significativas entre o plano normativo e o acesso efetivo ao paciente.

**Regulatory and operational advances in Brazil's public health system usher in a new cycle of cancer treatment access**

Enactment of a new legal framework, emergency distribution of a chemotherapy drug, and the incorporation of immunotherapy mark a decisive week for Brazil's national oncology policy

Brazil's oncology policy has recently entered a dense cycle of regulatory and operational developments that, taken together, reshape the scope and organization of cancer care within the Unified Health System (SUS). The enactment of Bill No. 126/2025, the emergency distribution of cyclophosphamide, the advancement of the Oncology Pharmaceutical Assistance framework (AF-Onco), and the latest developments surrounding immunotherapy collectively form a transformative landscape that, while promising, still carries significant gaps between the regulatory framework and actual patient access.

**Sanção do PL nº 126/2025**

O fato central do período foi a sanção do PL nº 126/2025, pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva e pelo ministro Alexandre Padilha, em São Paulo, convertido na Lei nº 15.385/2026. A nova lei aprimora o arcabouço normativo da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC, instituída pela Lei nº 14.758/2023), com foco em modernizar o sistema e ampliar o acesso a terapias avançadas, vacinas e novos testes diagnósticos. Na prática, as normas ampliam a capacidade nacional de desenvolvimento, pesquisa, produção, distribuição e acesso a imunizantes contra o câncer, com ênfase no acesso universal e na equidade no SUS. A medida está alinhada ao fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e a instrumentos como os Programas de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL). A lei classifica vacinas contra o câncer, medicamentos e produtos oncológicos de terapia avançada na categoria de precedência prioritária, o que deve acelerar processos de análise, registro e disponibilização dessas tecnologias à população. No campo da pesquisa e inovação, a legislação autoriza a destinação de recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) para projetos oncológicos e estabelece princípios como a valorização da produção nacional para redução da dependência de importações, o estímulo à criação de startups de biotecnologia, o fomento a financiamento alternativo com auxílios financeiros e redução de impostos, e o apoio à aplicação de inteligência artificial e ao sequenciamento genético. A legislação permite, ainda, a priorização, nas compras públicas, de tecnologias desenvolvidas ou produzidas no Brasil, contribuindo para a soberania sanitária e a redução de custos no sistema de saúde.

**Enactment of Bill No. 126/2025**

The central event of the period was the enactment of Bill No. 126/2025, signed by President Luiz Inácio Lula da Silva and Minister Alexandre Padilha in São Paulo, now converted into Law No. 15,385/2026. The new law strengthens the regulatory framework of the National Policy on Cancer Prevention and Control (PNPCC, established by Law No. 14,758/2023), with the aim of modernizing the system and expanding access to advanced therapies, vaccines, and new diagnostic tests. In practice, the rules expand Brazil's national capacity for developing, researching, producing, distributing, and providing access to cancer immunizations, with an emphasis on universal access and equity within the SUS. The measure is aligned with the strengthening of the Health Economic-Industrial Complex (CEIS) and instruments such as the Productive Development Partnership Programs (PDPs) and the Local Development and Innovation Program (PDIL). The law classifies cancer vaccines, oncology drugs, and advanced therapy oncology products under the priority precedence category, which is expected to accelerate the review, registration, and availability of these technologies to the public. In the field of research and innovation, the legislation authorizes the allocation of funds from the National Scientific and Technological Development Fund (FNDCT) for oncology projects and establishes principles such as promoting domestic production to reduce import dependency, encouraging the creation of biotechnology startups, fostering alternative financing through financial aid and tax reductions, and supporting the application of artificial intelligence and genetic sequencing. The legislation also allows for prioritization, in public procurement, of technologies developed or produced in Brazil, contributing to health sovereignty and cost reduction within the healthcare system.

## No plano operacional

O período também foi marcado pela intervenção emergencial do Ministério da Saúde para garantir o abastecimento de ciclofosfamida (quimioterápico indicado para mama, ovário, linfomas e leucemias), após o único fornecedor nacional apresentar dificuldades técnicas de produção. O Governo federal realizou a compra internacional de 140 mil unidades, com investimento superior a R\$ 1 milhão apenas no primeiro lote, utilizando o mecanismo do Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). A ação foi concluída em menos de um mês, e o estoque adquirido visa cobrir a demanda do SUS até julho, prazo previsto para a regularização da oferta nacional. O episódio expõe, de forma concreta, a vulnerabilidade estrutural decorrente da dependência de fornecedor único para insumos críticos e antecipa desafios que a AF-Onco precisará endereçar no novo modelo de compras centralizado pelo Ministério da Saúde.

## Operational front

The period was also marked by an emergency intervention by the Ministry of Health to ensure the supply of cyclophosphamide (a chemotherapy agent indicated for breast, ovarian, lymphoma, and leukemia cancers) after the sole domestic supplier encountered technical production difficulties. The federal government carried out an international purchase of 140,000 units, with an investment exceeding BRL 1 million for the first batch alone, using the mechanism of the Pan American Health Organization's (PAHO) Strategic Fund. The operation was completed in under one month, and the acquired stock is intended to cover SUS demand through July, the deadline set for the normalization of domestic supply. The episode concretely exposes the structural vulnerability arising from dependence on a single supplier for critical inputs and anticipates challenges that AF-Onco will need to address under the new centralized procurement model managed by the Ministry of Health.

## Os desafios da implementação da AF-Onco

A AF-Onco, publicada em outubro de 2025, representa a reestruturação mais abrangente do financiamento e acesso a medicamentos oncológicos no SUS nas últimas décadas. Entre suas inovações, destaca-se a inclusão da judicialização como critério de priorização de tecnologias, ao lado de gravidade da doença, existência de alternativas no SUS, potencial ganho em sobrevida ou qualidade de vida, custo e impacto orçamentário. A lógica subjacente é que, ao internalizar essas demandas, o sistema consiga reduzir a litigiosidade e dar mais previsibilidade ao acesso. O contexto justifica a preocupação: o Brasil encerrou 2025 com mais de 895 mil ações de saúde em tramitação, das quais cerca de 495 mil relacionadas ao sistema público, com forte concentração em pedidos por medicamentos oncológicos, e mais de R\$ 1,84 bilhão dispendidos em 2025 com apenas dez medicamentos de alto custo. Especialistas, contudo, alertam para o risco de que a judicialização, que não é homogênea nem reflete necessariamente as maiores necessidades sanitárias, concentre recursos em demandas mais visíveis no Judiciário, e não nas de maior impacto em saúde. A implementação efetiva da AF-Onco ainda depende da regulamentação de diversas frentes previstas na portaria, sendo que a maior parte dos prazos venceu em 20 de abril sem conclusão, com pactuação de novos atos normativos prevista para maio. Paralelamente, o Ministério da Saúde prepara a criação da Aliança de Centros de Alta Complexidade em Oncologia, mecanismo voltado a apoiar a implementação da PNPCC. Em um primeiro momento, a Aliança deverá focar na elaboração de 20 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) ainda pendentes, incluindo temas como próstata, cabeça e pescoço, pulmão, ovário, colo do útero e mieloma múltiplo, além de apoiar a operacionalização de centrais de diluição de medicamentos de alto custo no âmbito da AF-Onco.

## The Challenges of AF-Onco Implementation

AF-Onco, published in October 2025, represents the most comprehensive restructuring of oncology drug financing and access within the SUS in decades. Among its innovations is the inclusion of judicialization as a criterion for technology prioritization, alongside disease severity, availability of alternatives within the SUS, potential gains in survival or quality of life, cost, and budgetary impact. The underlying rationale is that, by internalizing these demands, the system can reduce litigation and provide greater predictability for access. The context lends weight to this concern: Brazil closed 2025 with more than 895,000 pending health-related lawsuits, approximately 495,000 of which were directed at the public system, with a heavy concentration of claims for oncology drugs, and over BRL 1.84 billion spent in 2025 on just ten high-cost medications. Experts, however, caution against the risk that judicialization, which is neither homogeneous nor necessarily reflective of the greatest healthcare needs, may concentrate resources on the most visible judicial demands rather than those with the greatest public health impact. The effective implementation of AF-Onco still depends on the regulation of several areas provided for under the ordinance, most of which missed their April 20 deadlines, with the agreement on new regulatory instruments expected in May. In parallel, the Ministry of Health is preparing the creation of the Alliance of High-Complexity Oncology Centers, a mechanism intended to support the implementation of the PNPCC. Initially, the Alliance is expected to focus on developing 20 pending Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDTs), including topics such as prostate, head and neck, lung, ovarian, cervical, and multiple myeloma cancers, as well as supporting the operationalization of high-cost drug dilution centers under AF-Onco.



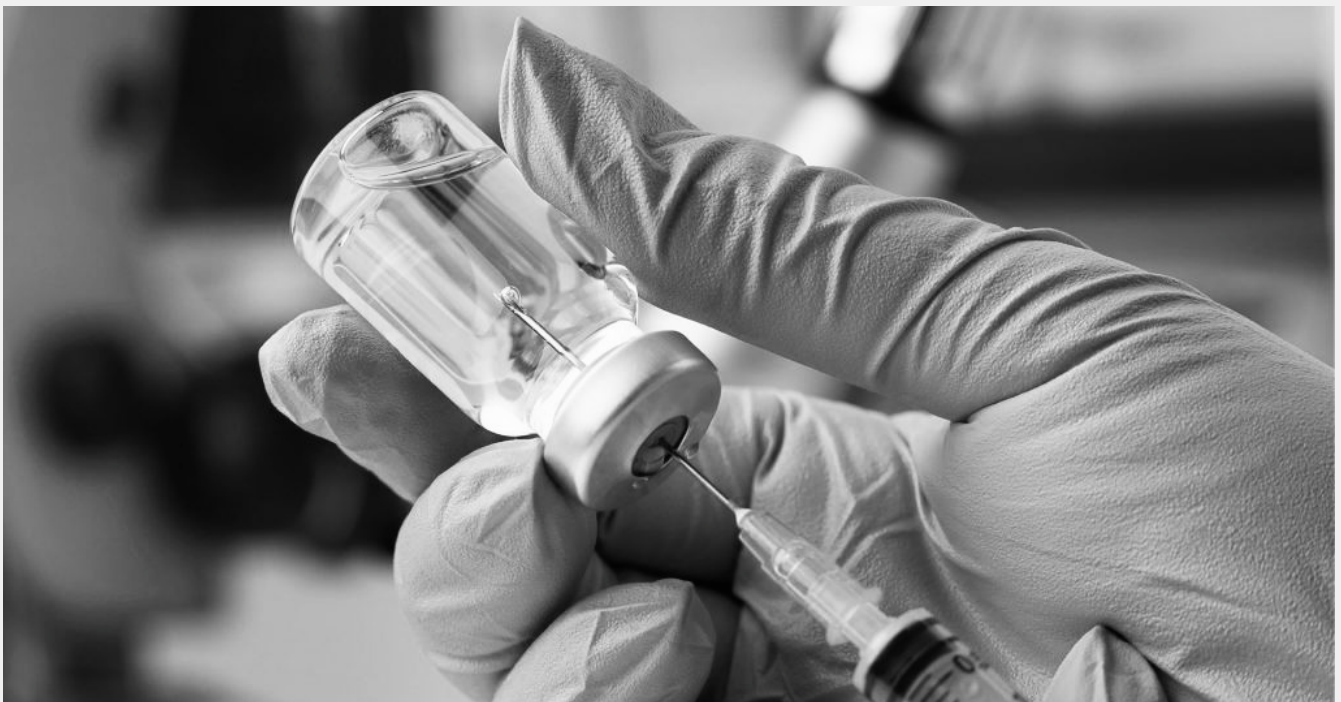
Team's Pick

**Team's Pick****Ampliando o acesso à imunoterapia**

No campo das inovações terapêuticas, o período trouxe avanços relevantes no acesso à imunoterapia. A Lei nº 15.379/2026 determina que os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas do câncer incluirão a utilização de imunoterapia quando se mostrar superior ou mais segura que as opções tradicionais, na forma do regulamento. Paralelamente, a Conitec analisa a ampliação do uso do pembrolizumabe, atualmente disponível no SUS apenas para melanoma avançado, para quatro novas indicações: câncer de mama triplo negativo em estágio inicial de alto risco, câncer de pulmão de células não pequenas em estágio IV com alta expressão de PD-L1, carcinoma de esôfago avançado ou metastático e câncer de colo do útero persistente, recorrente ou metastático. O prazo para decisão é de até 180 dias, prorrogáveis por mais 90, com oferta no SUS em até 180 dias após eventual incorporação. Trata-se do medicamento mais judicializado do país, com mais de 5.500 ações na Justiça estadual e 1.276 na Justiça Federal. Uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo com o Instituto Butantan para produção nacional do fármaco foi anunciada, embora o cronograma de transferência tecnológica, previsto para até 12 anos, ainda imponha etapas a cumprir antes que o acesso seja ampliado de forma estruturada.

**Expanding Access to Immunotherapy**

*In the area of therapeutic innovation, the period brought significant progress on immunotherapy access. Law No. 15,379/2026 establishes that clinical protocols and therapeutic guidelines for cancer shall include the use of immunotherapy whenever it proves superior to or safer than traditional options, as further regulated. In parallel, Conitec is reviewing the expansion of pembrolizumab use, currently available within the SUS only for advanced melanoma, to four new indications: high-risk early-stage triple-negative breast cancer, stage IV non-small cell lung cancer with high PD-L1 expression, advanced or metastatic esophageal carcinoma, and persistent, recurrent, or metastatic cervical cancer. The decision deadline is up to 180 days, extendable by an additional 90, with SUS availability required within 180 days following any incorporation. Pembrolizumab is currently the most litigated drug in the country, with over 5,500 lawsuits in state courts and 1,276 in federal courts. A Productive Development Partnership with Instituto Butantan for domestic production of the drug was announced, although the technology transfer timeline, projected at up to twelve years, still involves stages to be completed before access can be expanded in a structured manner.*

**Entre regulação e acesso**

A leitura do conjunto desses movimentos revela uma tensão estrutural que perpassa toda a política oncológica: o intervalo entre a incorporação normativa e o acesso real ao tratamento. Como observam representantes do setor, ainda há descompasso entre processos centrais, etapas de execução e adaptações operacionais necessárias à implementação das incorporações. Enquanto o SUS registrou quase 7 milhões de quimioterapias em 2024, aumento de 79,5% em relação a 2022, e ampliou a realização de mamografias para 4 milhões em 2025, o desafio de traduzir avanços normativos em acesso equitativo, especialmente para terapias inovadoras, permanece como o nó central a ser endereçado nos próximos meses.

**Between Regulation and Access**

*A review of these developments reveals a structural tension that runs through the entirety of Brazil's oncology policy: the gap between regulatory incorporation and actual treatment access. As sector representatives note, there remains a disconnect between central decision-making processes, implementation steps, and the operational adjustments required to translate new incorporations into practice. While the SUS recorded nearly 7 million chemotherapy sessions in 2024, a 79.5% increase compared to 2022, and expanded mammography services to 4 million procedures in 2025, the challenge of converting regulatory advances into equitable access, particularly for innovative therapies, remains the central issue to be addressed in the months ahead.*

## 01

## Acordo Mercosul-UE entra em fase provisória de implementação no Brasil

O presidente Luiz Inácio Lula da Silva assinou, em 28 de abril de 2026, o decreto que promulga o acordo comercial entre o Mercosul e a União Europeia, concluindo a etapa interna brasileira necessária para sua incorporação inicial. Com a medida, o tratado passou à fase provisória de implementação no Brasil a partir de 1º de maio, permitindo o início gradual da aplicação de suas regras comerciais entre os blocos, sem que isso represente, ainda, sua vigência plena e definitiva em todos os países envolvidos. O acordo, negociado ao longo de 27 anos, abrange um mercado de aproximadamente 720 milhões de pessoas e economias que somam mais de US\$ 20 trilhões.

A fase provisória prevê a redução gradual de tarifas e a abertura progressiva de mercado, com potenciais impactos relevantes para diferentes cadeias produtivas. No setor de saúde, a medida pode afetar a importação de insumos farmacêuticos, dispositivos médicos, equipamentos hospitalares e tecnologias em saúde, segmentos em que o Brasil mantém relação comercial significativa com fornecedores europeus. Por outro lado, o maior acesso ao mercado europeu poderá favorecer empresas brasileiras com capacidade exportadora em produtos farmacêuticos, biotecnológicos e médico-hospitalares, especialmente em um contexto de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Apesar do avanço institucional no Brasil, a implementação integral do acordo ainda depende da conclusão dos trâmites políticos e legislativos aplicáveis nos demais países do Mercosul e na União Europeia. O processo segue cercado de resistências no bloco europeu, sobretudo em setores agrícolas e ambientais, o que pode influenciar o ritmo e o alcance da aplicação do tratado. Do ponto de vista empresarial, o movimento exige acompanhamento próximo dos cronogramas tarifários, regras de origem, exigências sanitárias e eventuais salvaguardas, pois a abertura comercial tende a gerar oportunidades, mas também maior pressão competitiva sobre setores regulados.

### *Mercosur-EU Agreement enters provisional implementation phase in Brazil*

*On April 28, 2026, President Luiz Inácio Lula da Silva signed the decree promulgating the trade agreement between Mercosur and the European Union, concluding Brazil's internal stage required for its initial incorporation. As a result, the treaty entered a provisional implementation phase in Brazil as of May 1, allowing the gradual application of its trade rules between the blocs to begin, without yet representing full and definitive entry into force across all countries involved. The agreement, negotiated over 27 years, covers a market of approximately 720 million people and economies totaling more than USD 20 trillion.*

*The provisional phase provides for gradual tariff reductions and progressive market opening, with potentially significant impacts across several production chains. In the healthcare sector, the measure may affect imports of pharmaceutical inputs, medical devices, hospital equipment and health technologies, segments in which Brazil has a significant commercial relationship with European suppliers. Conversely, greater access to the European market may benefit Brazilian companies with export capacity in pharmaceutical, biotechnology and medical-hospital products, particularly in the context of Brazil's efforts to strengthen the Health Economic-Industrial Complex (CEIS).*

*Despite Brazil's institutional progress, full implementation of the agreement still depends on the completion of the applicable political and legislative procedures in the other Mercosur countries and within the European Union. The process continues to face resistance in Europe, especially from agricultural and environmental sectors, which may affect the timing and scope of the treaty's application. From a business standpoint, the development requires close monitoring of tariff schedules, rules of origin, sanitary requirements and possible safeguards, as trade liberalization may create opportunities while also increasing competitive pressure on regulated sectors.*



**02****Brasil fortalece ecossistema de pesquisa clínica com novo programa nacional, acordos estratégicos e ampliação da governança ética**

O mês de abril de 2026 foi marcado por um conjunto articulado de iniciativas do Governo Federal voltadas ao fortalecimento da pesquisa clínica e da inovação em saúde no Brasil. As medidas, anunciadas em sua maioria durante a Feira SUS Inova Brasil, realizada no Rio de Janeiro, combinam investimentos expressivos, parcerias institucionais estratégicas e o aprimoramento do sistema de ética em pesquisa, compondo uma agenda que reposiciona o país no cenário global de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde.

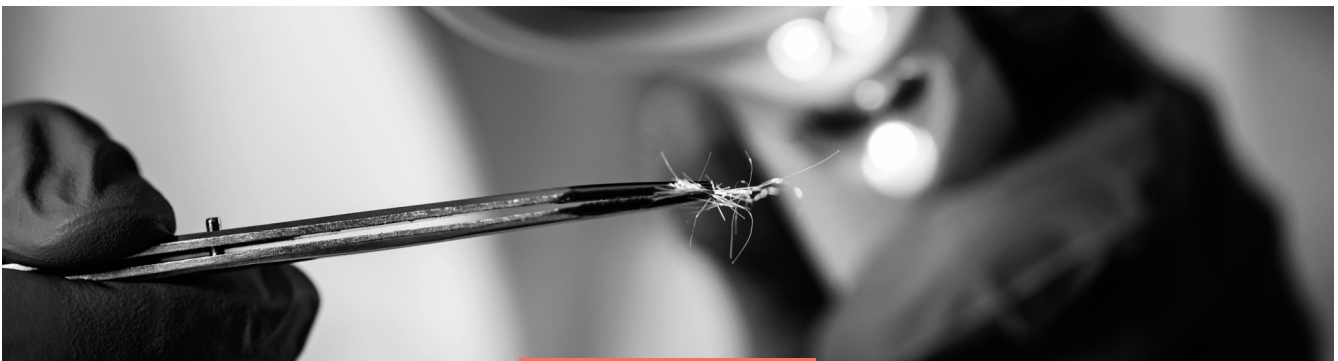
O marco central desse movimento foi o lançamento do Programa Nacional de Pesquisa Clínica (PPClin), acompanhado do anúncio de um aporte de R\$ 120 milhões em parceria com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). O programa estabelece diretrizes para integrar instituições científicas, órgãos reguladores e o setor produtivo, com o objetivo de transformar conhecimento em soluções práticas para o Sistema Único de Saúde (SUS). Os recursos serão operacionalizados pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), por meio do Fundo Setorial de Saúde (CT-Saúde), com seleção de propostas prevista para o segundo semestre de 2026 e execução até o final de 2028. Poderão submeter projetos universidades, institutos de pesquisa, hospitais universitários, unidades do SUS e redes e consórcios de pesquisa. O PPClin prioriza a modernização da infraestrutura dos centros de estudo, a capacitação de profissionais, a ampliação de ensaios clínicos de fases iniciais (Fase 1), essenciais para reduzir a dependência tecnológica externa, e o desenvolvimento de um sistema digital moderno para disseminação transparente de informações. A iniciativa está alinhada ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e aos princípios do Acelerador de Ensaios Clínicos da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Vale destacar que, de 2023 a 2025, os investimentos em pesquisa clínica no país somaram mais de R\$ 1,4 bilhão, quase triplicando em relação ao período anterior. Paralelamente, foi lançado o hackathon "Desafio Tecnológico para o SUS", voltado a startups para o desenvolvimento de soluções em diagnóstico, monitoramento e instrumentação oncológica.

Para dar concretude operacional ao PPClin, o Ministério da Saúde formalizou, no mesmo evento, dois acordos de cooperação técnica coordenados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE). O primeiro, firmado com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), visa aprimorar o ambiente regulatório para pesquisas clínicas no SUS, contemplando a qualificação de centros de pesquisa com base em padrões internacionais, a formação de profissionais, a adoção das Boas Práticas Clínicas (BPC) e o desenvolvimento de ferramentas digitais para monitoramento de estudos. A expectativa é que, em cinco anos, o Brasil tenha uma base robusta e articulada nessa área. O segundo acordo foi celebrado com a Rede HU Brasil (antiga Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh), com vigência inicial de 36 meses e sem transferência direta de recursos financeiros. Essa parceria está estruturada em três eixos: formação e capacitação em pesquisa clínica, incluindo BPC, bioética e regulação, fortalecimento da infraestrutura e dos centros de pesquisa nos hospitais universitários, e desenvolvimento de estudos clínicos estratégicos alinhados às prioridades do SUS. A cooperação prevê ainda a consolidação da Rede Brasileira de Pesquisa Clínica (RBPClin), o uso de plataformas digitais para gestão e monitoramento e a promoção de qualidade, ética e integridade científica.

No pilar da governança ética, a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) publicou resolução no Diário Oficial da União, em 6 de abril, autorizando o funcionamento de 12 novos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), elevando o total para 915 colegiados em atividade no país. Esses comitês são responsáveis pela análise ética de pesquisas com seres humanos, atuando na proteção da dignidade, dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes. A expansão amplia o alcance do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) em diferentes regiões e instituições, promovendo maior equidade no acesso à análise ética. A resolução implementa o novo marco regulatório, que organiza os CEPs em dois níveis: credenciados (para estudos de baixo e médio risco) e acreditados (para todos os níveis de risco). Conforme destacou a coordenadora da Inaep, Meiruze Freitas, a medida evidencia a maturidade e a responsabilidade do ambiente regulatório brasileiro, ampliando a inserção internacional do país.

Complementando a estratégia de fortalecimento ético, a Inaep promoveu, nos dias 8 e 9 de abril, em São Paulo (SP), o primeiro Encontro Regional de Treinamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs), inaugurando uma agenda nacional que percorrerá todas as cinco regiões do país ao longo de 2026, com encontros previstos em Porto Alegre (RS), Brasília (DF), Belém (PA) e São Luís (MA). A programação abordou o aprimoramento do Sinep, o papel estratégico das BPC, questões de governança e responsabilidade, o uso da inteligência artificial e os desafios éticos na proteção de dados genéticos e de participantes de pesquisa. O evento reuniu coordenadores e membros de CEPs, participantes de pesquisa, pesquisadores e gestores institucionais.

Todas estas iniciativas revelam uma estratégia coordenada e multifacetada do Governo Federal para consolidar o Brasil como polo competitivo de pesquisa clínica e inovação em saúde. O PPClin e seus investimentos de R\$ 120 milhões constituem o eixo central da política, enquanto os acordos com a Anvisa e a Rede HU Brasil operacionalizam o alinhamento regulatório e a transformação dos hospitais universitários em centros de referência. A ampliação dos CEPs e os encontros regionais de treinamento asseguram a infraestrutura ética indispensável para sustentar esse avanço, garantindo a proteção dos participantes e a conformidade com padrões internacionais. Juntas, essas medidas compõem uma agenda voltada à soberania tecnológica, à segurança jurídica e à democratização do acesso a tratamentos inovadores no âmbito do SUS.



## **Brazil strengthens clinical research ecosystem with new national program, strategic agreements, and expanded ethics governance**

April 2026 was marked by a coordinated set of initiatives by the Brazilian Federal Government aimed at strengthening clinical research and health innovation in the country. The measures, most of which were announced during the SUS Inova Brasil Fair held in Rio de Janeiro, combine significant investments, strategic institutional partnerships, and improvements to the research ethics framework, forming an agenda that repositions Brazil on the global stage of scientific and technological development in healthcare.

The cornerstone of this effort was the launch of the National Clinical Research Program (Programa Nacional de Pesquisa Clínica - PPCLin), accompanied by the announcement of a BRL 120 million investment in partnership with the Ministry of Science, Technology and Innovation (MCTI). The program establishes guidelines to integrate scientific institutions, regulatory bodies, and the productive sector, with the goal of translating knowledge into practical solutions for Brazil's Unified Health System (Sistema Único de Saúde - SUS). The funds will be managed by the Brazilian Innovation Agency (Financiadora de Estudos e Projetos - Finep) through the Health Sector Fund (CT-Saúde), with proposal selection scheduled for the second half of 2026 and project execution through the end of 2028. Eligible applicants include universities, research institutes, university hospitals, SUS facilities, and research networks and consortia. PPCLin prioritizes the modernization of research center infrastructure, professional training, the expansion of early-phase clinical trials (Phase I), essential for reducing foreign technological dependence, and the development of a modern digital system for transparent information sharing. The initiative is aligned with Brazil's Health Economic-Industrial Complex (Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS) and with the principles of the Pan American Health Organization's (PAHO) Clinical Trial Accelerator. Notably, from 2023 to 2025, investments in clinical research in Brazil totaled more than BRL 1.4 billion, nearly tripling compared to the previous period. In parallel, the hackathon "Technology Challenge for SUS" (Desafio Tecnológico para o SUS) was launched, targeting startups to develop solutions in oncology diagnostics, monitoring, and instrumentation.

To operationalize the PPCLin, the Ministry of Health formalized two technical cooperation agreements at the same event, coordinated by the Secretariat of Science, Technology and Innovation in Health (SCTIE). The first agreement, signed with the Brazilian Health Regulatory Agency (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa), aims to enhance the regulatory environment for clinical research within SUS, encompassing the qualification of research centers based on international standards, professional training, the adoption of Good Clinical Practices (GCP), and the development of digital tools for study monitoring. The expectation is that, within five years, Brazil will have a robust and well-coordinated foundation in this area. The second agreement was entered into with Rede HU Brasil (formerly the Brazilian Hospital Services Company - Ebserh), with an initial term of 36 months and no direct transfer of financial resources. This partnership is structured around three pillars: training and capacity building in clinical research, including GCP, bioethics, and regulation, strengthening infrastructure and research centers at university hospitals, and developing strategic clinical studies aligned with SUS priorities. The cooperation also provides for the consolidation of the Brazilian Clinical Research Network (Rede Brasileira de Pesquisa Clínica - RBPClin), the use of digital platforms for management and monitoring, and the promotion of quality, ethics, and scientific integrity.

On the ethics governance front, the National Research Ethics Authority (Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep) published a resolution in the Official Gazette (Diário Oficial da União) on April 6, authorizing the operation of 12 new Research Ethics Committees (Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs), bringing the national total to 915 active committees. These committees are responsible for the ethical review of human subjects research, safeguarding the dignity, rights, safety, and well-being of research participants. The expansion broadens the reach of the National Human Subjects Research Ethics System (Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - Sinep) across different regions and institutions, promoting greater equity in access to ethical review. The resolution implements the new regulatory framework, which classifies CEPs into two tiers: certified (for low- and medium-risk studies) and accredited (for all risk levels). As highlighted by Inaep Coordinator Meiruze Freitas, this measure demonstrates the maturity and accountability of Brazil's regulatory environment, strengthening the country's international standing.

Complementing the ethics strengthening strategy, Inaep held the first Regional Training Meeting for Research Ethics Committees (Encontro Regional de Treinamento dos Comitês de Ética em Pesquisa - EntreCEPs) on April 8-9 in São Paulo (SP), launching a nationwide agenda that will cover all five regions of Brazil throughout 2026, with meetings planned in Porto Alegre (RS), Brasília (DF), Belém (PA), and São Luís (MA). The program addressed the enhancement of Sinep, the strategic role of GCP, governance and accountability issues, the use of artificial intelligence, and the ethical challenges in the protection of genetic data and research participants. The event brought together CEP coordinators and members, research participants, researchers, and institutional administrators.

Taken together, these initiatives reveal a coordinated, multifaceted strategy by the Federal Government to establish Brazil as a competitive hub for clinical research and health innovation. The PPCLin and its BRL 120 million investment form the central axis of this policy, while the agreements with Anvisa and Rede HU Brasil operationalize regulatory alignment and the transformation of university hospitals into centers of excellence. The expansion of CEPs and the regional training meetings provide the essential ethics infrastructure to sustain this progress, ensuring participant protection and compliance with international standards. Together, these measures form an agenda focused on technological sovereignty, legal certainty, and the democratization of access to innovative treatments within Brazil's public health system.





**03**

**Reajuste médio no preço dos medicamentos será o menor em quase 20 anos**

A Anvisa informou que o reajuste médio permitido por lei para medicamentos em 2026 ficará em até 2,47%, o menor percentual em quase 20 anos e abaixo da inflação acumulada em 12 meses, de 3,81%. A Agência destacou que o índice vem caindo de forma consecutiva desde 2023, depois de anos em que os reajustes chegaram a ultrapassar 10%, reforçando o papel da regulação econômica na contenção de aumentos abusivos.

A CMED definiu três níveis máximos de reajuste conforme o grau de concorrência dos medicamentos: 3,81% para produtos com concorrência, 2,47% para medicamentos de média concorrência e 1,13% para aqueles com pouca ou nenhuma concorrência. Do ponto de vista de mercado, a medida sinaliza um ambiente de reajuste mais moderado para 2026, com impacto direto sobre estratégias de preço, margens, negociação com o varejo e planejamento comercial das empresas farmacêuticas.

*Average medicine price adjustment will be the lowest in nearly 20 years*

*Anvisa reported that the average legally permitted price adjustment for medicines in 2026 will be capped at 2.47%, the lowest level in nearly 20 years and below the 12-month accumulated inflation rate of 3.81%. The Agency noted that the index has been declining consecutively since 2023, following years in which increases exceeded 10%, reinforcing the role of economic regulation in preventing abusive price hikes.*

*CMED defined three maximum adjustment tiers according to the level of competition for each medicine: 3.81% for products with competition, 2.47% for medicines with medium competition and 1.13% for those with little or no competition. From a market perspective, the measure points to a more moderate pricing environment in 2026, with direct implications for pricing strategies, margins, negotiations with retail channels and commercial planning across pharmaceutical companies.*

**04**

**Declaração do Rio de Janeiro marca compromisso inédito por convergência regulatória na América Latina**

A Anvisa destacou a assinatura da Declaração do Rio de Janeiro, firmada durante o evento “Diálogo Internacional em Saúde”, no Rio de Janeiro, por autoridades reguladoras do Chile, Colômbia, Cuba, México, Paraguai, Panamá e Brasil. Segundo a Agência, o documento constitui uma aliança estratégica entre autoridades sanitárias latino-americanas, com o objetivo de fortalecer a vigilância e a proteção da saúde pública na região.

O documento estabelece um compromisso inédito de cooperação técnica, confiança mútua, transparência institucional e convergência de processos regulatórios, reconhecendo a diversidade de contextos institucionais, marcos legais e níveis de maturidade regulatória entre os países signatários. A iniciativa busca criar uma base mais sólida para processos regulatórios convergentes na América Latina, com potencial para reduzir fragmentações e fortalecer capacidades regionais.

Para o setor regulado, o movimento sinaliza uma possível evolução em direção a maior alinhamento técnico entre autoridades sanitárias latino-americanas, o que pode impactar estratégias de submissão, reconhecimento regulatório, acesso regional e planejamento de expansão em mercados da região. Embora ainda dependa de implementação prática, a Declaração aponta para uma agenda institucional relevante de cooperação e harmonização regulatória.



*Rio de Janeiro Declaration marks unprecedented commitment to regulatory convergence in Latin America*

*Anvisa highlighted the signing of the Rio de Janeiro Declaration, executed during the “International Dialogue on Health” in Rio de Janeiro by regulatory authorities from Chile, Colombia, Cuba, Mexico, Paraguay, Panama and Brazil. According to the Agency, the document represents a strategic alliance among Latin American health authorities aimed at strengthening health surveillance and public health protection in the region.*

*The document establishes an unprecedented commitment to technical cooperation, mutual trust, institutional transparency and regulatory process convergence, while recognizing the diversity of institutional contexts, legal frameworks and regulatory maturity levels among the signatory countries. The initiative seeks to create a stronger foundation for convergent regulatory processes in Latin America, with potential to reduce fragmentation and strengthen regional capabilities.*

*For regulated industry, the move signals a potential shift toward greater technical alignment among Latin American health authorities, which may affect submission strategies, regulatory reliance, regional access and market expansion planning. Although practical implementation remains to be seen, the Declaration points to a relevant institutional agenda for cooperation and regulatory harmonization.*

## 05

## Anvisa atualiza Lista de Medicamentos Notificados de Baixo Risco

A Anvisa publicou a Instrução Normativa nº 430/2026, que atualiza a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à Notificação (LMN). Segundo a Agência, esses medicamentos são aqueles cujo uso apresenta baixo risco de causar consequências ou agravos à saúde quando observadas as características de uso e qualidade previamente estabelecidas.

A atualização incluiu novos produtos na LMN, como apresentações de paracetamol, cloreto de sódio, simeticona e subsalicilato de bismuto, além de ajustes técnicos relacionados a advertências de tempo de uso, adequação à Denominação Comum Brasileira e posologia pediátrica. A norma também prevê prazo até 25 de março de 2028 para migração dos medicamentos atualmente registrados para o regime de notificação.

Do ponto de vista empresarial, a atualização tem impacto relevante para fabricantes de medicamentos isentos de prescrição e de baixo risco, pois amplia o escopo de produtos sujeitos ao modelo simplificado de notificação, reduzindo barreiras administrativas para fabricação e comercialização. Ao mesmo tempo, reforça a importância de adequação técnica das informações de uso, rotulagem e posologia, especialmente em produtos de amplo consumo.

## Anvisa updates List of Low-Risk Notified Medicines

Anvisa published Normative Instruction No. 430/2026, updating the List of Low-Risk Medicines subject to Notification (LMN). According to the Agency, these medicines are those whose use presents low risk of causing health consequences or harm when previously established use and quality characteristics are observed.

The update added new products to the LMN, including presentations of paracetamol, sodium chloride, simethicone and bismuth subsalicylate, as well as technical adjustments related to duration-of-use warnings, alignment with the Brazilian Common Denomination and pediatric dosing. The rule also provides a deadline until March 25, 2028 for currently registered medicines to migrate to the notification regime.

From a business perspective, the update is relevant for manufacturers of over-the-counter and low-risk medicines, as it expands the scope of products eligible for the simplified notification model, reducing administrative barriers to manufacturing and commercialization. At the same time, it reinforces the importance of technical accuracy in use information, labeling and dosing, particularly for high-consumption products.



## 06

## Ministério da Saúde seleciona especialistas para Instância Nacional de Ética em Pesquisa

O Ministério da Saúde publicou edital de seleção pública para atuação na Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), como parte da consolidação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep). O processo será realizado exclusivamente de forma eletrônica, com inscrições abertas por 30 dias a partir da publicação do edital, e selecionará 15 membros titulares e 15 suplentes, em participação voluntária e não remunerada.

A seleção será baseada em critérios objetivos e análise documental, considerando formação acadêmica, qualificação técnico-científica, experiência profissional em pesquisa com seres humanos e atuação em Comitês de Ética em Pesquisa. O edital também prevê critérios de representatividade, diversidade regional, étnico-racial e de gênero, buscando formar uma composição plural e tecnicamente qualificada.

Do ponto de vista institucional, a iniciativa reforça a governança ética da pesquisa clínica e científica no Brasil, em um momento de expansão da agenda de inovação em saúde. Para universidades, centros de pesquisa, patrocinadores e empresas envolvidas em estudos clínicos, o fortalecimento da Inaep tende a elevar a previsibilidade e a robustez da avaliação ética, com impactos sobre qualidade, compliance e condução responsável de pesquisas envolvendo seres humanos.

## Ministry of Health selects experts for the National Human Research Ethics Body

Brazil's Ministry of Health published a public selection notice for participation in the National Human Research Ethics Body (Inaep), as part of the consolidation of the National System for Human Research Ethics (Sinep). The process will be conducted exclusively online, with applications open for 30 days from publication of the notice, and will select 15 full members and 15 alternates, on a voluntary and unpaid basis.

Selection will be based on objective criteria and document review, considering academic background, technical and scientific qualifications, professional experience in human research and participation in Research Ethics Committees. The notice also provides for representativeness criteria, including regional, ethnic-racial and gender diversity, seeking to form a plural and technically qualified composition.

From an institutional standpoint, the initiative strengthens ethical governance in clinical and scientific research in Brazil, at a time when the health innovation agenda is expanding. For universities, research centers, sponsors and companies involved in clinical studies, a stronger Inaep may increase predictability and robustness in ethical review, with implications for quality, compliance and responsible conduct of human research.

07

## Conitec lança perguntas e respostas sobre participação de organizações da sociedade civil

A Secretaria-Executiva da Conitec disponibilizou um material de perguntas e respostas voltado à participação de Organizações da Sociedade Civil (OSCs) no processo de avaliação e incorporação de tecnologias no SUS. O conteúdo detalha como se dá a participação das OSCs na Conitec, especialmente na cadeira rotativa, incluindo critérios de elegibilidade, requisitos para inscrição, indicação de representantes e formas de contribuição nas reuniões da Comissão.

O documento também apresenta, em linguagem didática, o fluxo de avaliação de tecnologias em saúde e contextualiza o papel das OSCs nas diferentes etapas do processo decisório. Além disso, orienta sobre declaração de conflitos de interesse, elemento essencial para preservar transparência, integridade e confiabilidade das recomendações emitidas pela Conitec.

Sob a ótica de governança, a iniciativa amplia a previsibilidade e a qualidade da participação social em processos de incorporação tecnológica. Para pacientes, associações, indústria e gestores públicos, a maior clareza sobre o papel das OSCs pode contribuir para discussões mais qualificadas, decisões mais transparentes e melhor alinhamento entre avaliação técnica e necessidades reais da população.

### *Conitec releases Q&A on civil society participation in health technology assessment*

*Conitec's Executive Secretariat released a Q&A document focused on the participation of Civil Society Organizations (CSOs) in the assessment and incorporation of technologies into SUS. The material details how CSOs participate in Conitec, particularly through the rotating seat, including eligibility criteria, registration requirements, appointment of representatives and forms of contribution during Commission meetings.*

*The document also presents the health technology assessment flow in accessible language and contextualizes the role of CSOs at different stages of the decision-making process. It further provides guidance on conflict-of-interest declarations, an essential element to preserve transparency, integrity and reliability in Conitec recommendations.*

*From a governance perspective, the initiative enhances predictability and the quality of social participation in technology incorporation processes. For patients, associations, industry and public managers, greater clarity on the role of CSOs may support more qualified discussions, more transparent decisions and better alignment between technical assessment and the population's real needs.*



08

## Senado confirma acordo de cooperação tecnológica entre Brasil e Tunísia

O Senado aprovou em Plenário o acordo entre Brasil e Tunísia sobre cooperação em ciência, tecnologia e inovação, por meio do PDL 380/2021, que será promulgado. O acordo prevê intercâmbio de pesquisadores, programas conjuntos e troca de informações científicas entre os dois países.

Embora a notícia não detalhe setores específicos de aplicação, o acordo reforça a agenda de internacionalização científica e cooperação tecnológica do Brasil. Do ponto de vista institucional, instrumentos dessa natureza tendem a ampliar canais formais de colaboração, permitindo maior circulação de conhecimento, formação de redes de pesquisa e aproximação entre instituições públicas, acadêmicas e tecnológicas.

Para o setor de saúde e inovação, a relevância potencial está na abertura de espaço para projetos científicos conjuntos e cooperação técnica em áreas estratégicas, desde que futuramente operacionalizados por programas específicos. O texto, contudo, não traz detalhes sobre projetos concretos, valores, cronogramas ou áreas prioritárias.

### *Brazilian Senate confirms technology cooperation agreement with Tunisia*

*Brazil's Senate approved in plenary the agreement between Brazil and Tunisia on cooperation in science, technology and innovation, through PDL 380/2021, which will be promulgated. The agreement provides for researcher exchanges, joint programs and the sharing of scientific information between the two countries.*

*Although the article does not specify particular sectors of application, the agreement reinforces Brazil's agenda of scientific internationalization and technology cooperation. From an institutional perspective, instruments of this nature tend to broaden formal collaboration channels, enabling greater circulation of knowledge, creation of research networks and closer ties among public, academic and technological institutions.*

*For the health and innovation sectors, the potential relevance lies in opening space for joint scientific projects and technical cooperation in strategic areas, provided they are later operationalized through specific programs. The article, however, does not provide details on concrete projects, amounts, timelines or priority areas.*

09

## Herbalife adquire ativos da Bioniq por R\$ 289 milhões

A Herbalife anunciou a aquisição de ativos da Bioniq, empresa britânica especializada em suplementos personalizados, em transação avaliada em US\$ 55 milhões, equivalente a R\$ 289 milhões. O acordo prevê pagamento inicial de US\$ 10 milhões no fechamento e valores adicionais vinculados ao desempenho futuro do negócio, com conclusão prevista para o segundo trimestre de 2026, sujeita a aprovações regulatórias e condições usuais.

A Bioniq desenvolve suplementos personalizados a partir de dados individuais de saúde, histórico do consumidor e banco proprietário de biomarcadores. Para a Herbalife, a aquisição reforça uma estratégia voltada à nutrição personalizada, uso de dados e ampliação de soluções escaláveis em saúde e bem-estar, com expectativa de comercialização dos produtos ainda em 2026, inicialmente na Europa e nos Estados Unidos, seguida de expansão gradual para outros mercados.

Do ponto de vista de negócios, a operação posiciona a Herbalife em um segmento de maior valor agregado, combinando suplementação, tecnologia e personalização. A opção de compra futura da Bioniq LAB, plataforma focada em pequenas moléculas e peptídeos, também sinaliza potencial expansão da companhia em inovação científica aplicada à nutrição.

## Herbalife acquires Bioniq assets for BRL 289 million

Herbalife announced the acquisition of assets from Bioniq, a UK-based company specializing in personalized supplements, in a transaction valued at US\$55 million, equivalent to BRL 289 million. The agreement includes an initial payment of US\$10 million at closing and additional amounts tied to future business performance, with completion expected in the second quarter of 2026, subject to regulatory approvals and customary conditions.

Bioniq develops personalized supplements based on individual health data, consumer history and a proprietary biomarker database. For Herbalife, the acquisition reinforces a strategy focused on personalized nutrition, data-driven solutions and scalable health and wellness offerings, with products expected to begin commercialization in 2026, initially in Europe and the United States, followed by gradual expansion into other markets.

From a business perspective, the transaction positions Herbalife in a higher value-added segment combining supplementation, technology and personalization. The future purchase option for Bioniq LAB, a platform focused on small molecules and peptides, also signals potential expansion into scientific innovation applied to nutrition.



10

## Cade aprova joint venture entre Grupo Mateus e Toureiro

A Superintendência-Geral do Cade aprovou a criação de uma joint venture entre o Armazém Mateus, parte do Grupo Mateus, e a AS&J Holding, do Grupo Toureiro. A operação busca combinar a atuação do Grupo Mateus, que já possui presença no varejo farmacêutico, com a experiência da Toureiro em distribuição de medicamentos e produtos médico-hospitalares.

Segundo a notícia, a expectativa das empresas é que a união gere melhorias operacionais e logísticas, ganhos de eficiência por otimização de custos e aumento da oferta de produtos com precificação competitiva. Ao Cade, as partes argumentaram que a operação configura combinação de negócios e não gera concentração relevante de mercado, considerando a existência de ao menos oito grandes concorrentes.

O movimento ocorre em contexto de reorganização competitiva do varejo farmacêutico, após a sanção da lei que permite farmácias em supermercados. A notícia aponta que atacarejos vêm se movimentando para entrar no setor, e a joint venture aparece como resposta estratégica à entrada de novos players, especialmente no Norte e Nordeste.

## Cade approves joint venture between Grupo Mateus and Toureiro

Cade's General Superintendence approved the creation of a joint venture between Armazém Mateus, part of Grupo Mateus, and AS&J Holding, from Grupo Toureiro. The transaction seeks to combine Grupo Mateus's existing presence in pharmaceutical retail with Toureiro's experience in the distribution of medicines and medical-hospital products.

According to the article, the companies expect the partnership to generate operational and logistics improvements, efficiency gains through cost optimization and increased product availability at competitive prices. Before Cade, the parties argued that the transaction constitutes a business combination and does not result in relevant market concentration, given the existence of at least eight major competitors.

The move comes amid competitive reorganization in pharmaceutical retail following the enactment of a law allowing pharmacies inside supermarkets. The article notes that cash-and-carry retailers are moving toward entering the sector, and the joint venture appears as a strategic response to the entry of new players, particularly in Brazil's North and Northeast regions.

11

## Guerra no Oriente Médio pode encarecer medicamentos

A guerra no Oriente Médio pode impactar o mercado farmacêutico brasileiro, segundo avaliação da secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, Fernanda Negri. A pasta monitora possíveis efeitos do conflito sobre cadeias globais de produção e distribuição, especialmente diante da relevância geopolítica da região para rotas logísticas e insumos essenciais.

A notícia destaca que o Oriente Médio concentra rotas importantes de transporte de petróleo, insumo essencial para a indústria farmoquímica. Segundo Fernanda Negri, 40% do petróleo mundial passa pelo Estreito de Ormuz, recurso vital para indústrias chinesas e indianas, que estão entre grandes fornecedoras do Brasil em insumos farmoquímicos. Apesar do risco, a reportagem afirma que ainda não há indícios de desabastecimento.

Do ponto de vista estratégico, a notícia conecta o conflito geopolítico ao debate sobre dependência externa de insumos e fortalecimento da produção nacional. A própria secretária aponta que ampliar a capacidade produtiva local pode reduzir riscos futuros de desabastecimento, oferecendo maior segurança ao paciente brasileiro diante de choques internacionais em cadeias de suprimento.

### *Middle East war may increase medicine costs*

*The war in the Middle East may affect Brazil's pharmaceutical market, according to Fernanda Negri, Secretary of Science, Technology and Innovation in Health at the Ministry of Health. The Ministry is monitoring potential effects of the conflict on global production and distribution chains, particularly given the region's geopolitical relevance for logistics routes and essential inputs.*

*The article notes that the Middle East concentrates important oil transport routes, and oil is a key input for the pharmochemical industry. According to Fernanda Negri, 40% of the world's oil passes through the Strait of Hormuz, a resource that is vital for Chinese and Indian industries, both major suppliers of pharmochemical inputs to Brazil. Despite the risk, the report states that there are currently no signs of shortages.*

*From a strategic standpoint, the article connects geopolitical conflict to the debate on external dependence for inputs and the strengthening of domestic production. The Secretary herself notes that expanding local manufacturing capacity can reduce future shortage risks, offering greater security to Brazilian patients in the face of international supply chain shocks.*



12

## Novo Nordisk lança programa de assinatura para Wegovy nos Estados Unidos

A Novo Nordisk anunciou o lançamento de um programa de assinaturas para reduzir o custo mensal do tratamento com Wegovy, com planos de três, seis ou 12 meses. Os descontos variam conforme o período contratado e a dose utilizada, podendo ir de R\$ 3.097,50 a R\$ 6.195,84. A iniciativa busca oferecer maior previsibilidade de preços e recuperar participação no mercado de GLP-1, atualmente liderado pela Eli Lilly, que detém cerca de 60% da categoria, segundo a notícia.

O programa será lançado por meio de plataformas de telemedicina nos Estados Unidos, como Ro, WeightWatchers, LifeMD, Sesame e Hims & Hers, e ainda não há previsão de implementação no Brasil. O objetivo central é enfrentar a dificuldade de adesão ao tratamento, já que estudo citado pela reportagem estima que cerca de 65% dos usuários com obesidade abandonam medicamentos GLP-1 em até um ano, por custo, acesso ou efeitos colaterais.

Sob a ótica de mercado, o modelo de assinatura aponta para uma evolução das estratégias comerciais na categoria de obesidade, deslocando a competição para além do preço unitário do medicamento. A combinação entre previsibilidade de gasto, canais digitais e telemedicina pode se tornar relevante para ampliar persistência terapêutica e fidelização, ainda que, no caso brasileiro, a notícia deixe claro que não há previsão de chegada do programa.

## Novo Nordisk launches subscription program for Wegovy in the United States

Novo Nordisk announced a subscription program aimed at reducing the monthly cost of treatment with Wegovy, offering three-, six- or 12-month plans. Discounts vary according to the subscription period and dose used, ranging from BRL 3,097.50 to BRL 6,195.84. The initiative seeks to provide greater price predictability and regain market share in the GLP-1 category, currently led by Eli Lilly, which holds approximately 60% of the segment, according to the article.

The program will be launched through telemedicine platforms in the United States, including Ro, WeightWatchers, LifeMD, Sesame and Hims & Hers, with no implementation forecast for Brazil. Its main objective is to address treatment adherence challenges, as a study cited in the article estimates that around 65% of users with obesity discontinue GLP-1 medicines within one year, due to cost, access or side effects.

From a market perspective, the subscription model points to an evolution in commercial strategies within the obesity category, moving competition beyond the unit price of the drug. The combination of spending predictability, digital channels and telemedicine may become relevant to improve treatment persistence and consumer loyalty, although the article makes clear that there is no forecast for the program's arrival in Brazil.

13

## WhatsApp lidera compras online de OTC e acirra disputa por preço

O avanço da digitalização e a pressão de preços estão redesenhando o mercado de medicamentos OTC no Brasil. Segundo dados da Worldpanel by Numerator citados na notícia, o WhatsApp já responde por 62% das compras online da categoria, consolidando jornadas diretas e conversacionais, muitas vezes intermediadas por farmácias independentes e redes regionais.

O movimento ocorre em paralelo ao reajuste de preços de medicamentos e à entrada de novos canais digitais, como o Mercado Livre, em missões de compra mais simples. A reportagem destaca que 34% das compras no canal farma são compostas exclusivamente por OTC, enquanto a categoria alcança 42 milhões de lares brasileiros, com entrada recente de 334 mil novos domicílios. O volume por ocasião cresceu 5,6%, ainda que a frequência de compra permaneça estável em quatro ocasiões por ano por lar.

Do ponto de vista competitivo, a notícia aponta que consumidores menos engajados em saúde e mais reativos a necessidades imediatas ampliam a sensibilidade a preço e canal. A combinação entre digitalização, pressão de preços e mudanças no comportamento de compra tende a deslocar a disputa no OTC para conveniência, agilidade e competitividade, abrindo espaço para modelos de distribuição além do canal farma tradicional.

## WhatsApp leads online OTC purchases and intensifies price competition

Digitalization and pricing pressure are reshaping Brazil's OTC medicine market. According to Worldpanel by Numerator data cited in the article, WhatsApp already accounts for 62% of online purchases in the category, consolidating direct and conversational journeys, often mediated by independent pharmacies and regional chains.

This movement is occurring alongside medicine price adjustments and the entry of new digital channels, such as Mercado Livre, into simpler purchase missions. The article notes that 34% of purchases in the pharmacy channel consist exclusively of OTC products, while the category reaches 42 million Brazilian households, with 334,000 new households recently entering. Volume per occasion grew 5.6%, even though purchase frequency remained stable at four occasions per year per household.

From a competitive perspective, the article indicates that consumers who are less engaged in health and more reactive to immediate needs increase sensitivity to price and channel. The combination of digitalization, pricing pressure and changes in purchase behavior is likely to shift OTC competition toward convenience, speed and competitiveness, opening room for distribution models beyond the traditional pharmacy channel.

14

## Pesquisa aponta salto no consumo de agonistas de GLP-1

Pesquisa Consumer Pulse 2026, da Bain & Company, aponta que 11% dos entrevistados já utilizaram medicamentos agonistas de GLP-1, como Ozempic e Mounjaro, percentual quase quatro vezes superior aos 3% registrados no ano anterior. O levantamento ouviu cerca de 8 mil pessoas globalmente, sendo 2 mil no Brasil, e indica forte ampliação da penetração desses medicamentos em diferentes faixas de renda. Entre pessoas com renda acima de dez salários mínimos, 22% já utilizaram a categoria; na classe média, o índice é de 13%; e, entre pessoas com renda de até três salários mínimos, 9%, percentual ainda três vezes maior que em 2025.

A expansão do consumo, contudo, vem acompanhada de desafios relevantes de acompanhamento médico e segurança. Segundo a pesquisa, 85% dos usuários de alta renda associam o tratamento a consultas regulares, enquanto apenas 34% dos usuários de menor renda mantêm esse acompanhamento. Além disso, 33% dos entrevistados nunca receberam prescrição para o medicamento, cenário que, segundo a reportagem, amplia preocupações com uso inadequado, falsificação e baixa qualidade de produtos.

Do ponto de vista de mercado, a notícia destaca três vetores de crescimento: redução de preços, novas formas de uso e demanda reprimida. Com o fim da patente da semaglutida em março, a entrada de novas farmacêuticas tende a tornar o tratamento mais acessível, enquanto novas gerações de análogos prometem resultados superiores, menos efeitos colaterais e formas de administração mais simples, inclusive comprimidos. O estudo também aponta efeitos indiretos no varejo: após o início do tratamento, 16% dos usuários passaram a gastar mais com beleza e 26% com suplementos, sugerindo oportunidades adjacentes para farmácias e marcas de saúde e bem-estar.

### Study shows sharp increase in GLP-1 agonist use

Bain & Company's Consumer Pulse 2026 survey indicates that 11% of respondents have already used GLP-1 agonist drugs, such as Ozempic and Mounjaro, nearly four times the 3% recorded in the previous year. The survey included around 8,000 people globally, including 2,000 in Brazil, and points to broad penetration of these medicines across income groups. Among individuals earning more than ten minimum wages, 22% reported having used the category; among middle-income respondents, the rate was 13%; and among lower-income respondents, 9%, still three times higher than in 2025.

The expansion in use, however, comes with relevant medical monitoring and safety challenges. According to the survey, 85% of high-income users combine treatment with regular medical consultations, while only 34% of lower-income users do so. In addition, 33% of respondents had never received a prescription for the drug, raising concerns highlighted in the article around inappropriate use, counterfeit medicines and low-quality products.

From a market perspective, the article identifies three growth drivers: price reduction, new forms of use and pent-up demand. With the semaglutide patent expiring in March, the entry of new pharmaceutical companies is expected to make treatment more accessible, while next-generation analogues may offer better results, fewer side effects and simpler administration formats, including tablets. The survey also points to indirect retail effects: after starting treatment, 16% of users increased spending on beauty products and 26% on supplements, suggesting adjacent opportunities for pharmacies and health-and-wellness brands.

15

## Ranking da Abrafarma revela avanços em faturamento e número de PDVs

A nova edição do ranking das redes associadas à Abrafarma, com dados compilados pela FIA-USP, mostrou que o grande varejo farmacêutico movimentou R\$ 118,5 bilhões em 2025, crescimento de 14,9% em relação ao ano anterior. O levantamento classificou grupos e bandeiras por faturamento e número de lojas, reafirmando a liderança da RD Saúde, seguida por DPSP, Pague Menos, Farmácias São João e Panvel no ranking por grupos.

No recorte por número de lojas, as redes associadas encerraram 2025 com 11.688 pontos de venda, avanço de 5,9% frente a 2024. A RD Saúde também lidera esse indicador, com 3.547 PDVs, seguida por Pague Menos, com 1.689, e DPSP. A notícia destaca que, embora representem cerca de 11% dos pontos de venda do país, as redes associadas à Abrafarma respondem por aproximadamente 53% das dispensações de medicamentos, evidenciando sua força na estrutura de acesso e distribuição farmacêutica.

Do ponto de vista competitivo, o ranking reforça a consolidação das grandes redes e a relevância de escala, capilaridade e penetração digital como diferenciais estratégicos. Especialistas citados na reportagem apontam, porém, que o desafio passa a ser converter crescimento de receita em rentabilidade, em um contexto de margens pressionadas e maior exigência de eficiência operacional.



### Abrafarma ranking shows growth in revenue and store count

The latest ranking of pharmacy chains associated with Abrafarma, based on data compiled by FIA-USP, shows that large pharmaceutical retail generated BRL 118.5 billion in 2025, representing 14.9% growth compared to the previous year. The survey ranked groups and brands by revenue and number of stores, reaffirming RD Saúde's leadership, followed by DPSP, Pague Menos, Farmácias São João and Panvel among retail groups.

In terms of store count, associated chains ended 2025 with 11,688 points of sale, a 5.9% increase over 2024. RD Saúde also leads this indicator, with 3,547 stores, followed by Pague Menos, with 1,689, and DPSP. The article notes that, although Abrafarma-associated chains represent around 11% of pharmacy points of sale in Brazil, they account for approximately 53% of medicine dispensing, underscoring their role in pharmaceutical access and distribution.

From a competitive standpoint, the ranking reinforces the consolidation of large pharmacy chains and the importance of scale, geographic reach and digital penetration as strategic advantages. Experts cited in the article note, however, that the next challenge is converting revenue growth into profitability, amid pressured margins and increasing operational efficiency requirements.

16

## Nova pilula da MSD reduz colesterol LDL em 64% e pode competir com injetáveis

A MSD apresentou novos dados sobre o enlicitide, pílula experimental para redução do colesterol, em estudo divulgado no encontro do American College of Cardiology, em Nova Orleans. O medicamento reduziu os níveis de colesterol ruim (LDL) em mais de 64% em pacientes que também utilizavam estatinas, desempenho superior ao observado com comprimidos mais antigos, como Zetia, Nexletol ou a combinação dos dois.

O estudo de oito semanas é o terceiro a demonstrar a capacidade do enlicitide de reduzir colesterol em pacientes com histórico de doença cardíaca ou alto risco de eventos cardiovasculares. A MSD pretende solicitar aprovação regulatória ainda neste ano, após o medicamento ser contemplado por um programa da FDA voltado a acelerar o acesso a novos tratamentos promissores. Segundo analista citado na matéria, a expectativa é que o pedido seja protocolado no verão americano, com possível aprovação a partir de setembro, e vendas potenciais de US\$ 5 bilhões até 2034.

O enlicitide atua inibindo a proteína PCSK9, mesmo alvo de medicamentos injetáveis como Repatha, da Amgen, e Praluent, da Sanofi e Regeneron. A vantagem estratégica do comprimido está na possibilidade de oferecer uma alternativa oral diária, potencialmente mais barata e mais conveniente para pacientes que preferem evitar injeções. Embora estudos de longo prazo ainda estejam em andamento para avaliar desfechos como prevenção de infartos e mortes, especialistas ouvidos na matéria apontam que uma opção oral de PCSK9 pode ampliar significativamente o uso dessa classe terapêutica em pacientes que não atingem metas de LDL apenas com estatinas.

### *MSD's new pill reduces LDL cholesterol by 64% and may compete with injectables*

*MSD presented new data on enlicitide, an experimental cholesterol-lowering pill, in a study disclosed at the American College of Cardiology meeting in New Orleans. The drug reduced bad cholesterol (LDL) levels by more than 64% in patients also taking statins, outperforming older oral therapies such as Zetia, Nexletol or the combination of both.*

*The eight-week study is the third to demonstrate enlicitide's ability to lower cholesterol in patients with a history of heart disease or at high risk of cardiovascular events. MSD plans to seek regulatory approval later this year, after the drug was included in an FDA program designed to accelerate access to promising new medicines. According to an analyst cited in the article, the filing is expected during the U.S. summer, with possible approval from September onward, and potential sales of US\$5 billion by 2034.*

*Enlicitide works by inhibiting PCSK9, the same target as injectable medicines such as Amgen's Repatha and Sanofi/Regeneron's Praluent. The strategic advantage of the pill lies in offering a daily oral alternative that may be cheaper and more convenient for patients who prefer to avoid injections. Although long-term trials are still underway to assess outcomes such as prevention of heart attacks and deaths, experts cited in the article suggest that an oral PCSK9 option could significantly expand use of this therapeutic class among patients who do not reach LDL targets with statins alone.*

17

## Startup americana inicia testes em humanos de vacina contra fentanil

A startup de biotecnologia ARMR Sciences Inc. anunciou o início de um ensaio clínico em humanos de sua vacina contra o fentanil, em estudo preliminar que poderá abrir caminho para uma imunização capaz de oferecer proteção por meses contra os efeitos respiratórios graves associados ao opioide sintético. A proposta é estimular o sistema imunológico a produzir anticorpos contra o fentanil, reduzindo a capacidade da substância de afetar o cérebro e comprometer a respiração.

O fentanil é descrito na matéria como um opioide altamente viciante, barato e cerca de 100 vezes mais potente que a morfina, frequentemente misturado a drogas ilícitas. Embora o conceito de vacinas contra substâncias viciantes venha sendo estudado há anos, tentativas anteriores envolvendo nicotina, cocaína e outras substâncias não avançaram com sucesso em ensaios clínicos. A ARMR, fundada em 2023, captou US\$ 30 milhões de investidores privados, licenciou tecnologia da Universidade de Houston e conta com consultoria de pesquisadores de instituições como Scripps Research, Universidade Duke e Boston Children's Hospital.

Do ponto de vista de mercado e saúde pública, a vacina poderia criar uma nova categoria preventiva contra riscos associados ao fentanil, diferente dos tratamentos emergenciais atualmente disponíveis. A empresa vê potencial de uso especialmente entre profissionais de emergência, como bombeiros, policiais, agentes de fronteira e militares que possam ter contato com a substância em suas atividades. O tema ganha relevância diante do impacto dos opioides sintéticos nos Estados Unidos, onde, segundo dados citados na matéria, foram registradas mais de 71.500 mortes por overdose nos 12 meses encerrados em outubro de 2025.

### *U.S. startup begins human trials of fentanyl vaccine*

*Biotechnology startup ARMR Sciences Inc. has announced the start of a human clinical trial for its fentanyl vaccine, in a preliminary study that could eventually lead to an immunization capable of providing months-long protection against the severe respiratory effects associated with the synthetic opioid. The concept is to stimulate the immune system to produce antibodies against fentanyl, reducing the substance's ability to affect the brain and impair breathing.*

*The article describes fentanyl as a highly addictive, low-cost opioid that is around 100 times more potent than morphine and is often mixed into illicit drugs. Although the concept of vaccines against addictive substances has been studied for years, previous attempts involving nicotine, cocaine and other substances failed in clinical trials about a decade ago. ARMR, founded in 2023, raised US\$30 million from private high-net-worth investors, licensed technology from the University of Houston and is advised by researchers from institutions such as Scripps Research, Duke University and Boston Children's Hospital.*

*From a market and public health perspective, the vaccine could create a new preventive category against fentanyl-related risks, distinct from existing emergency treatments. The company sees potential use particularly among emergency professionals, including firefighters, police officers, border agents and soldiers who may encounter fentanyl in their work. The topic is especially relevant given the impact of synthetic opioids in the United States, where the article cites more than 71,500 overdose deaths in the 12 months through October 2025.*

18

## Estudo inédito fará rastreamento precoce de câncer de pulmão no SUS

Um estudo inédito acompanhará, por dois anos, o rastreamento precoce de câncer de pulmão no município do Rio de Janeiro, com objetivo de gerar evidências para orientar futuras diretrizes nacionais de detecção da doença. O projeto será conduzido pelo Instituto Nacional de Câncer (Inca), em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro e a AstraZeneca, e busca avaliar a possibilidade de replicação do modelo em outros estados brasileiros.

A pesquisa incluirá ao menos 397 participantes com histórico de tabagismo, cadastrados no SUS em programas de cessação do tabaco, com idade entre 50 e 80 anos, que sejam fumantes ou tenham parado de fumar há até 15 anos. O estudo utilizará tomografia computadorizada de baixa dose (TCBD), exame apontado como ferramenta de rastreamento capaz de reduzir resultados falsos negativos e evitar procedimentos desnecessários. A escolha do Rio de Janeiro também considera a alta incidência de doença pulmonar granulomatosa, condição que pode dificultar a identificação precoce do câncer de pulmão.

Além da efetividade clínica do rastreamento, o projeto avaliará o custeio de todo o processo para a saúde pública, incluindo rastreio, diagnóstico e tratamento, bem como o impacto de laudos falsos positivos sobre a ansiedade dos pacientes. Do ponto de vista estratégico, a iniciativa pode fornecer uma base real de custo-efetividade para eventual expansão nacional do rastreamento no SUS, em um cenário em que cerca de 80% dos diagnósticos ocorrem em estágio 4, quando a doença já não é mais passível de cura.

## New study will conduct early lung cancer screening within SUS

*A first-of-its-kind study will follow early lung cancer screening in the city of Rio de Janeiro over a two-year period, with the goal of generating evidence to guide future national guidelines for disease detection. The project will be led by the National Cancer Institute (Inca), in partnership with the Rio de Janeiro Municipal Health Department and AstraZeneca, and seeks to assess whether the model can be replicated in other Brazilian states.*

*The study will include at least 397 participants with a smoking history, registered in SUS smoking cessation programs, aged between 50 and 80, who are either current smokers or quit within the past 15 years. The project will use low-dose computed tomography (LDCT), described as a screening tool capable of reducing false negatives and avoiding unnecessary procedures. Rio de Janeiro was also selected due to its high incidence of granulomatous lung disease, a condition that may hinder early identification of lung cancer.*

*In addition to clinical screening effectiveness, the project will assess the cost of the entire process for the public health system, including screening, diagnosis and treatment, as well as the impact of false-positive reports on patient anxiety. From a strategic standpoint, the initiative may provide real-world cost-effectiveness evidence to support a potential national screening program within SUS, in a context where around 80% of cases are diagnosed at stage 4, when the disease is no longer curable.*

19

## Anvisa aponta desafios para regulação de análogos de GLP-1

A Anvisa espera aumento de submissões de registros de medicamentos análogos de GLP-1 após a queda da patente da semaglutida e vem procurando antecipar discussões regulatórias sobre esses produtos. A Agência realizou o primeiro de uma série de seminários para debater o tema, em meio à análise de cerca de 20 pedidos de registro do princípio ativo, iniciada após edital que priorizou a avaliação de produtos análogos de GLP-1.

Entre os desafios apontados estão a classificação regulatória dos produtos, o monitoramento pós-comercialização, a expansão de indicações de uso e os efeitos de longo prazo. Um ponto crítico é decidir se determinadas tecnologias devem ser avaliadas como medicamentos biológicos ou sintéticos, especialmente no caso de análogos sintéticos de produtos biológicos. Segundo a Anvisa, a classificação define o caminho regulatório e as comprovações exigidas da indústria, mas ainda não há consenso internacional sobre a forma de análise.

A notícia também destaca preocupações de farmacovigilância diante do uso amplamente disseminado desses medicamentos. Até março de 2025, a Anvisa registrava 1.165 notificações de eventos adversos relacionados a análogos de GLP-1, com 32% envolvendo uso off-label ou em indicação não aprovada, percentual acima dos dados globais. Para o mercado, o avanço da categoria traz oportunidade de expansão, mas também reforça a necessidade de dossiês robustos, monitoramento qualificado, controle de prescrição e prevenção contra falsificação ou uso inadequado.

## Anvisa identifies challenges in regulating GLP-1 analogues

*Anvisa expects an increase in marketing authorization submissions for GLP-1 analogue drugs following the expiration of the semaglutide patent and is seeking to anticipate regulatory discussions around these products. The Agency held the first in a series of seminars on the topic, while reviewing around 20 registration applications for the active ingredient, a process that began after a public notice prioritized the assessment of GLP-1 analogue products.*

*Key challenges include regulatory classification, post-market monitoring, expansion of approved indications and long-term effects. A critical issue is deciding whether certain technologies should be assessed as biological or synthetic medicines, particularly synthetic analogues of biological products. According to Anvisa, classification determines the regulatory pathway and the evidence required from industry, but there is still no international consensus on the assessment approach.*

*The article also highlights pharmacovigilance concerns amid widespread use of these medicines. As of March 2025, Anvisa had recorded 1,165 adverse event reports related to GLP-1 analogues, with 32% involving off-label use or use in an unapproved indication, above global figures. For the market, the category's growth creates expansion opportunities but also reinforces the need for robust dossiers, qualified monitoring, prescription controls and safeguards against counterfeiting or inappropriate use.*



## 20

### Fitoterápicos entram na agenda do governo e podem movimentar o mercado de saúde

O governo federal apresentou o Plano Nacional de Desenvolvimento da Bioeconomia (PNDBio), que posiciona os fitoterápicos entre as frentes estratégicas para ampliar a participação do Brasil nesse mercado. Entre as metas estão a incorporação de novos produtos ao SUS e o aumento da presença de fitoterápicos fabricados no país para pelo menos 5% do mercado farmacêutico nacional até 2035, frente à fatia atual estimada em 0,5%. O plano também prevê incluir 15 novos fitoterápicos no SUS e expandir notificações de cosméticos e suplementos associados à biodiversidade brasileira.

A reportagem destaca que, em 2022, o faturamento do setor de fitoterápicos no Brasil girou em torno de US\$ 173 milhões, menos de 0,1% do mercado global, mas poderia chegar a R\$ 10 bilhões com as metas em discussão, segundo projeção do Instituto Escolhas. O movimento se soma à criação da Frente Parlamentar em Defesa da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e ao novo marco regulatório da Anvisa, publicado em dezembro, que atualiza regras de registro e notificação desses produtos.

Apesar do potencial, especialistas apontam gargalos estruturais relevantes, como baixa articulação entre indústria e poder público, ausência de incentivos consistentes, limitada integração à formação e prática médica e ecossistema de pesquisa fragmentado. Do ponto de vista de negócios, a agenda só tende a ganhar escala se houver coordenação entre regulação, financiamento, compras públicas e cadeia produtiva, conectando biodiversidade, produção de IFAVs, indústria farmacêutica e acesso pelo SUS.

### *Herbal medicines enter the government agenda and may move Brazil's health market*

*The federal government presented the National Bioeconomy Development Plan (PNDBio), placing herbal medicines among the strategic fronts to expand Brazil's participation in this market. Targets include incorporating new products into SUS and increasing the share of domestically manufactured herbal medicines to at least 5% of Brazil's pharmaceutical market by 2035, compared with the current estimated share of 0.5%. The plan also foresees the inclusion of 15 new herbal medicines in SUS and the expansion of notifications for cosmetics and supplements associated with Brazilian biodiversity.*

*The article notes that, in 2022, Brazil's herbal medicine sector generated around US\$173 million, less than 0.1% of the global market, but could reach BRL 10 billion if the proposed targets are achieved, according to Instituto Escolhas. The movement adds to the creation of the Parliamentary Front in Defense of the National Policy on Medicinal Plants and Herbal Medicines and Anvisa's new regulatory framework, published in December, which updates registration and notification rules for these products.*

*Despite the potential, experts point to significant structural bottlenecks, including weak coordination between industry and government, lack of consistent incentives, limited integration into medical training and practice, and a fragmented research ecosystem. From a business standpoint, the agenda is only likely to scale if regulation, financing, public procurement and the production chain are coordinated, connecting biodiversity, production of plant-based active pharmaceutical ingredients, pharmaceutical manufacturing and access through SUS.*

21

## Negociação com a indústria pode ser via para ampliar acesso a medicamentos na saúde suplementar

A precificação de medicamentos voltou ao centro do debate setorial diante do desafio de garantir acesso a terapias de alto custo. Em evento com representantes do governo, reguladores e saúde suplementar, foi discutida a possibilidade de ampliar modelos de negociação com a indústria farmacêutica como forma de tornar medicamentos mais acessíveis ao sistema de saúde e à população. A ANS apontou que o Brasil enfrenta uma tensão entre transparência pública de preços e capacidade de negociação, já que os preços divulgados no país acabam servindo como referência internacional em mercados onde negociações ocorrem com confidencialidade e descontos mais expressivos.

No âmbito da saúde suplementar, a ANS testa uma nova abordagem baseada na proposição de descontos pela indústria, por meio de termo de responsabilidade, modelo já utilizado na compra de medicamento para doença pulmonar obstrutiva crônica e que deve ser aprimorado com fluxos e parâmetros mínimos. No SUS, o Ministério da Saúde também discute acordos sigilosos com a indústria para aquisição de medicamentos, especialmente em tecnologias de alto impacto orçamentário. O debate, porém, ressalta a necessidade de calibrar bem o preço confidencial para evitar um cenário em que o sigilo preserve valores ainda elevados.

A notícia também conecta esse debate à nova resolução de precificação de medicamentos, que passa a vincular obrigatoriamente a precificação ao registro sanitário pela Anvisa. Para o setor, a tendência aponta para maior integração entre precificação, avaliação de tecnologias em saúde e negociação de acesso, com potenciais efeitos sobre dossiês de incorporação, sustentabilidade da saúde suplementar, acesso a terapias inovadoras e estratégias comerciais das farmacêuticas.

### *Negotiation with industry may expand access to medicines in supplementary health*

*Medicine pricing has returned to the center of sector discussions amid the challenge of ensuring access to high-cost therapies. At an event with government, regulators and supplementary health representatives, participants discussed expanding negotiation models with the pharmaceutical industry as a way to make medicines more accessible to the health system and the population. ANS noted that Brazil faces a tension between public price transparency and negotiation capacity, since publicly disclosed prices in Brazil become international references in markets where negotiations are confidential and discounts are more significant.*

*In supplementary health, ANS is testing a new approach based on discount proposals by pharmaceutical companies through a responsibility term, a model already used for the purchase of a medicine for chronic obstructive pulmonary disease and expected to be improved with flows and minimum parameters. In SUS, the Ministry of Health is also discussing confidential agreements with industry for medicine procurement, especially for technologies with high budget impact. The debate, however, highlights the need to properly price confidentiality to avoid a scenario where confidential negotiations still preserve high prices.*

*The article also links this discussion to the new drug pricing resolution, which makes pricing mandatorily connected to Anvisa registration. For the sector, the trend points to greater integration between pricing, health technology assessment and access negotiations, with potential effects on incorporation dossiers, supplementary health sustainability, access to innovative therapies and pharmaceutical companies' commercial strategies.*

22

## Governo sanciona aumento de capital da Finep em R\$ 3,5 bilhões

O governo federal sancionou o Decreto nº 12.912/2026, autorizando o Tesouro Nacional a adotar medidas para o aumento do capital social da Finep em R\$ 3,5 bilhões. O aporte será realizado por meio da transferência de ações do Banco do Nordeste e do Banco da Amazônia excedentes ao mínimo necessário para manutenção do controle da União, sem transferência direta de recursos financeiros e, segundo a Finep, sem expansão de gastos primários ou pressão sobre a meta fiscal.

A medida busca ampliar a capacidade financeira da Finep para atender à crescente demanda por financiamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação e difusão de tecnologias. A operação é apresentada como necessária diante do limite legal aplicável às operações de crédito da agência, vinculado ao seu patrimônio líquido, em um contexto no qual a Finep previa encerrar 2025 com patrimônio líquido de R\$ 3,77 bilhões e carteira de crédito de R\$ 31 bilhões, próxima ao limite operacional. A autorização também se conecta à possibilidade de utilização, até 2028, de créditos adicionais originados de superávit financeiro do FNDCT, estimados em cerca de R\$ 22 bilhões.

Do ponto de vista estratégico, a capitalização reforça a Finep como instrumento central de fomento à inovação no Brasil, especialmente em setores como semicondutores, transição energética, inteligência artificial, complexo econômico-industrial da saúde, descarbonização, bioeconomia e transformação digital. A agência informou que, nos últimos dois anos, recebeu solicitações de financiamento para quase 3 mil projetos, totalizando cerca de R\$ 40 bilhões, e que a análise de risco dos desembolsos seguirá ritos de compliance de mercado, com foco em projetos com viabilidade de escala e potencial de ampliar a competitividade global do país em tecnologias estratégicas.

### *Government sanctions BRL 3.5 billion capital increase for Finep*

*The federal government sanctioned Decree No. 12,912/2026, authorizing the National Treasury to take measures to increase Finep's share capital by BRL 3.5 billion. The contribution will be made through the transfer of shares in Banco do Nordeste and Banco da Amazônia that exceed the minimum required for the federal government to retain control of those financial institutions, without a direct transfer of cash and, according to Finep, without increasing primary expenditure or creating pressure on the fiscal target.*

*The measure aims to expand Finep's financial capacity to meet growing demand for funding for research, technological development, innovation and technology diffusion projects. The transaction is presented as necessary given the legal limit applicable to the agency's credit operations, which is linked to its shareholders' equity, in a context where Finep expected to close 2025 with BRL 3.77 billion in equity and a credit portfolio of BRL 31 billion, close to its operational ceiling. The authorization also relates to the possibility of using, until 2028, additional credits derived from the FNDCT financial surplus, estimated at around BRL 22 billion.*

*From a strategic standpoint, the capitalization strengthens Finep's role as a central instrument for innovation financing in Brazil, particularly in sectors such as semiconductors, energy transition, artificial intelligence, the health economic-industrial complex, decarbonization, bioeconomy and digital transformation. Finep reported that, over the past two years, financing requests for nearly 3,000 projects reached approximately BRL 40 billion, and that risk assessments for disbursements will follow market compliance standards, focusing on projects with scalability and potential to enhance Brazil's global competitiveness in strategic technologies.*

## 23

**EUA começam a vender “Mounjaro em pílula” por US\$ 149 ao mês**

A FDA aprovou o Foundayo, medicamento oral para controle de peso da Eli Lilly, em movimento que inaugura uma nova etapa da disputa entre farmacêuticas no mercado de GLP-1: depois da “batalha das canetas”, a competição avança para as pílulas. A matéria destaca que a Novo Nordisk já havia levado ao mercado a versão em comprimido do Wegovy, enquanto a Lilly, dona do Mounjaro e do Zepbound, passa agora a competir com uma alternativa oral de uso diário.

O Foundayo utiliza o princípio ativo orforglipron, desenvolvido pela japonesa Chugai e licenciado pela Lilly em 2018. Diferentemente do comprimido de Wegovy, que deve ser tomado pela manhã e em jejum, o Foundayo pode ser ingerido a qualquer hora do dia, sem restrições de alimentos ou bebidas, fator apresentado pela companhia como vantagem de conveniência. Em termos clínicos, a matéria informa que o comprimido da Lilly apresentou redução média de 12,4% do peso após 72 semanas, enquanto estudo com o comprimido de Wegovy apontou perda média de 16,6% após 64 semanas.

Ambas as farmacêuticas fixaram preço mensal de US\$ 149, com valores de US\$ 349 em doses maiores; para pessoas com seguro saúde, o preço pode cair para US\$ 25 ao mês. A consultoria Evaluate estima que o Foundayo poderá gerar US\$ 21 bilhões em receita até 2030, enquanto projeções compiladas pela FactSet apontam média de US\$ 14,8 bilhões no mesmo período. Do ponto de vista competitivo, a notícia sugere que conveniência, preço e escala de prescrição podem ser decisivos na próxima fase do mercado global de tratamentos para obesidade e diabetes.

***U.S. begins selling “Mounjaro in pill form” for US\$149 per month***

*The FDA approved Foundayo, Eli Lilly’s oral weight-control drug, marking a new phase in the GLP-1 market dispute: after the “battle of the pens,” competition is moving into pills. The article notes that Novo Nordisk had already brought the tablet version of Wegovy to market, while Lilly, owner of Mounjaro and Zepbound, is now competing with a daily oral alternative.*

*Foundayo uses the active ingredient orforglipron, developed by Japan’s Chugai and licensed by Lilly in 2018. Unlike Wegovy’s tablet, which must be taken in the morning on an empty stomach, Foundayo can be taken at any time of day, without restrictions on food or beverages, a factor presented by the company as a convenience advantage. Clinically, the article reports that Lilly’s pill produced an average 12.4% weight reduction after 72 weeks, while a study with Wegovy’s tablet showed an average 16.6% reduction after 64 weeks.*

*Both companies set a monthly price of US\$149, with higher-dose prices at US\$349; for people with health insurance, the price may fall to US\$25 per month. Evaluate estimates that Foundayo could generate US\$21 billion in revenue by 2030, while FactSet-compiled analyst projections point to an average of US\$14.8 billion over the same period. From a competitive standpoint, the article suggests that convenience, pricing and prescription scale may be decisive in the next phase of the global obesity and diabetes treatment market.*

## 24

**Anvisa concede registro ao rozanolixizumabe para tratamento da Miastenia Gravis generalizada**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, em 6 de abril de 2026, o registro do medicamento Rystiggo® (rozanolixizumabe), indicado como terapia complementar ao tratamento padrão de pacientes adultos com miastenia gravis generalizada (MGg) que apresentem anticorpos anti-AChR ou anti-MuSK. O produto age bloqueando um receptor responsável pela reciclagem de anticorpos IgG, acelerando a degradação dos autoanticorpos patogênicos que comprometem a comunicação neuromuscular. O registro foi formalizado pela Resolução RE nº 1.283/2026, publicada no Diário Oficial da União.

O suporte clínico ao registro é lastreado em estudo de Fase 3 conduzido com 200 participantes, cujos resultados indicaram melhora funcional e taxa de resposta positiva superior a 68%, com eficácia particularmente expressiva para o subgrupo de pacientes anti-MuSK positivos, população com opções terapêuticas historicamente limitadas. O produto é apresentado em solução injetável para administração subcutânea, em ciclos de seis semanas, com perfil de segurança descrito como manejável, tendo cefaleia, febre e infecções como os efeitos adversos mais frequentemente observados.

***Anvisa grants registration to Rozanolixizumab for the treatment of generalized Myasthenia Gravis***

*Brazil’s National Health Surveillance Agency (Anvisa) published, on April 6, 2026, the registration of Rystiggo® (rozanolixizumab), indicated as an adjunct therapy to the standard treatment of adult patients with generalized myasthenia gravis (gMG) who test positive for anti-AChR or anti-MuSK antibodies. The product acts by blocking a receptor responsible for IgG antibody recycling, thereby accelerating the degradation of the pathogenic autoantibodies that impair neuromuscular communication. The registration was formalized through Resolution RE No. 1,283/2026, published in the Official Gazette.*

*The clinical evidence supporting the registration is based on a Phase 3 study conducted with 200 participants, whose results demonstrated functional improvement and a positive response rate exceeding 68%, with particularly notable efficacy in the anti-MuSK positive subgroup, a population historically underserved by available therapeutic options. The product is presented as an injectable solution for subcutaneous administration in six-week treatment cycles, with a safety profile described as manageable, with headache, fever, and infections as the most frequently reported adverse events*

25

## Anvisa anuncia plano de ação contra irregularidades na manipulação e importação de canetas emagrecedoras

A Anvisa anunciou, em 6 de abril de 2026, novas medidas para garantir a segurança de pacientes que utilizam medicamentos injetáveis de GLP-1 com princípios ativos de semaglutida, tirzepatida e liraglutida, motivadas pelo crescimento irregular da manipulação desses produtos. As ações incluem a revisão das regras vigentes para o setor, entre elas a RDC 67/2007 e a Nota Técnica 200/2025, a suspensão de autorizações de funcionamento de farmácias em situação de risco, novas fiscalizações em importadoras de insumos, intensificação da articulação com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, cooperação com agências reguladoras internacionais e a criação de grupo de trabalho com entidades médicas e de saúde.

Os dados levantados pela Agência revelam o quadro que motivou as medidas: somente no segundo semestre de 2025, foram importados mais de 100 kg de insumos farmacêuticos, volume suficiente para aproximadamente 20 milhões de doses, incompatível com o mercado nacional. Em 2026, 11 inspeções em farmácias de manipulação e importadoras resultaram em 8 interdições por problemas técnicos e falta de controle de qualidade, e desde janeiro foram publicadas 10 ações de proibição envolvendo importação, comércio e uso de produtos irregulares com agonistas de GLP-1. Entre os riscos mapeados estão produção sem previsão de demanda individualizada, falhas de esterilização, deficiências no controle de qualidade e uso de insumos sem identificação de origem e composição. A Anvisa ressaltou ainda que, embora a patente da semaglutida no Brasil tenha expirado em 20 de março de 2026, qualquer medicamento que pretenda circular no mercado nacional permanece sujeito à obrigatoriedade de registro com comprovação de eficácia, segurança e qualidade.

## Anvisa announces action plan against irregularities in the compounding and importation of weight-loss pens

On April 6, 2026, Anvisa announced new measures to ensure the safety of patients using injectable GLP-1 medications containing semaglutide, tirzepatide, and liraglutide, prompted by the irregular growth in the compounding of these products. The actions include the revision of current sector regulations, among them RDC 67/2007 and Technical Note 200/2025, the suspension of operating authorizations for pharmacies identified as presenting risk, new inspections of API importers, intensified coordination with state and municipal health surveillance authorities, cooperation with international regulatory agencies, and the creation of a working group with medical and health entities.

The data gathered by the Agency illustrate the context driving these measures: in the second half of 2025 alone, over 100 kg of pharmaceutical inputs were imported, sufficient for approximately 20 million doses, a volume deemed incompatible with actual domestic demand. In 2026, 11 inspections at compounding pharmacies and importers resulted in 8 interdictions due to technical deficiencies and inadequate quality control, and since January, 10 prohibition orders have been issued covering the importation, commercialization, and use of irregular GLP-1 products. Risks identified include production without individualized demand forecasting, sterilization failures, quality control deficiencies, and the use of inputs lacking identification of origin and composition. Anvisa further noted that, although the Brazilian patent on semaglutide expired on March 20, 2026, any product seeking to enter the national market remains subject to mandatory registration with demonstrated efficacy, safety, and quality.



26

## Brasil e Califórnia realizam reunião bilateral para integrar agendas de saúde pública e clima

O Ministério da Saúde do Brasil e o governo do estado da Califórnia realizaram, em 1º de abril de 2026, em Sacramento, reunião bilateral para aprofundar o diálogo sobre a integração entre políticas de saúde pública e ação climática. O secretário-executivo do Ministério, Adriano Massuda, foi recebido por Richard Figueroa, assessor sênior do gabinete do governador Gavin Newsom. O encontro se insere em um contexto de intensificação da articulação internacional após a participação de Newsom na COP30, realizada em novembro do ano passado em Belém, quando liderou a principal delegação subnacional dos Estados Unidos - evento que resultou na "Carta de Belém", que consolidou a saúde como eixo central da agenda global sobre clima.

Na ocasião, o Ministério da Saúde apresentou os avanços brasileiros na agenda de adaptação climática do setor, com destaque para o AdaptaSUS, plano nacional de adaptação e fortalecimento da resiliência do SUS até 2035, que contempla resposta a emergências, sistemas de monitoramento e alerta precoce, equidade em territórios vulneráveis e a abordagem One Health. As delegações identificaram convergência entre as prioridades dos dois lados, abrindo caminho para cooperação em vigilância em saúde e clima, protocolos de alerta para eventos extremos como ondas de calor, monitoramento da qualidade do ar, enfrentamento de doenças transmitidas por vetores e atenção a populações vulneráveis. Também foram trocadas experiências sobre preparação de sistemas de saúde para grandes eventos internacionais, o Brasil compartilhou aprendizados da Copa do Mundo FIFA 2014 e dos Jogos Olímpicos Rio 2016, enquanto a Califórnia se prepara para a Copa do Mundo FIFA 2026 e os Jogos Olímpicos de Los Angeles 2028.

### *Brazil and California Hold Bilateral Meeting to Align Public Health and Climate Agendas*

*Brazil's Ministry of Health and the State of California held a bilateral meeting on April 1, 2026, in Sacramento, to advance dialogue on the integration of public health policy and climate action. Executive Secretary Adriano Massuda met with Richard Figueroa, Senior Advisor in the Office of Governor Gavin Newsom. The meeting follows a period of intensified international engagement after Newsom led the main U.S. subnational delegation at COP30, held in Belém last November, an event that produced the "Carta de Belém," which established health as a central pillar of the global climate agenda.*

*During the meeting, the Ministry presented Brazil's progress on its climate adaptation agenda, with emphasis on AdaptaSUS, a national plan for strengthening the resilience of the Unified Health System (SUS) through 2035, encompassing emergency response capacity, early warning and monitoring systems, equity in vulnerable territories, and a One Health approach. Both delegations identified strong convergence between their respective priorities, paving the way for cooperation in health and climate surveillance, extreme weather alert protocols such as heatwaves, air quality monitoring, vector-borne disease response, and care for vulnerable populations. Experiences on health system preparedness for major international events were also exchanged, Brazil drawing on lessons from the 2014 FIFA World Cup and the Rio 2016 Olympic Games, while California prepares to host matches for the 2026 FIFA World Cup and the Los Angeles 2028 Olympic Games.*

27

## Decreto nº 12.921/2026 regulamenta a profissão de sanitariano e cria registro profissional no Ministério da Saúde

O governo federal publicou, em 6 de abril de 2026, o Decreto nº 12.921, que regulamenta a Lei nº 14.725/2023 e formaliza o registro da profissão de sanitariano no Brasil. O anúncio foi feito pelo ministro da Saúde, Alexandre Padilha, durante evento realizado na Fiocruz, no Rio de Janeiro, em comemoração ao Dia Mundial da Saúde. A estimativa é que cerca de 30 mil profissionais estejam aptos a obter o registro, conforme os critérios definidos no decreto. O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES), será o órgão responsável pelo registro e pela definição do processo de solicitação, incluindo os documentos necessários.

Para obter o registro, o interessado deverá preencher formulário eletrônico disponibilizado pelo Ministério da Saúde, apresentar documento de identidade válido e CPF, e comprovar qualificação profissional por meio de uma das seguintes alternativas: diploma de graduação em saúde coletiva ou saúde pública reconhecido pelo MEC; título de mestrado ou doutorado nessas áreas; diploma obtido no exterior devidamente revalidado; certificado de residência médica ou multiprofissional em saúde coletiva ou saúde pública; diploma de graduação acompanhado de especialização nas referidas áreas; ou comprovante de experiência profissional em atividades relacionadas. Na ocasião do anúncio, o ministro Padilha entregou o primeiro registro à professora Maria Cecília Minayo.



### *Decree No. 12,921/2026 Regulates the Sanitarian Profession and Establishes Professional Registration at the Ministry of Health*

*The federal government published, on April 6, 2026, Decree No. 12,921, which regulates Law No. 14,725/2023 and formalizes the professional registration of sanitarians in Brazil. The announcement was made by Minister of Health Alexandre Padilha at an event held at Fiocruz, in Rio de Janeiro, to mark World Health Day. Approximately 30,000 professionals are estimated to be eligible for registration under the criteria set forth in the decree. The Ministry of Health, through the Secretariat of Labor Management and Health Education (SGTES), will be responsible for processing registrations and defining the application requirements, including the necessary documentation.*

*To obtain registration, applicants must complete an electronic form made available by the Ministry of Health, submit a valid identity document and individual taxpayer number (CPF), and demonstrate professional qualification through one of the following: an undergraduate degree in collective health or public health recognized by the Ministry of Education; a master's or doctoral degree in those fields; a foreign degree duly revalidated in Brazil; a certificate of medical or multiprofessional residency in collective or public health; an undergraduate degree accompanied by a specialization in those areas; or documentation of professional experience in related activities. At the announcement event, Minister Padilha presented the first registration to Professor Maria Cecília Minayo.*



28

## Anvisa publica instrução normativa que amplia lista de radiofármacos de uso estabelecido

A Anvisa publicou, em 6 de abril de 2026, a instrução normativa nº 433/2026, que atualiza a lista de radiofármacos de uso estabelecido, ampliando-a de 33 para 57 medicamentos. Os produtos incluídos nessa relação poderão comprovar segurança e eficácia com base em dados de literatura científica, desde que as atividades e indicações médicas estudadas sejam as mesmas. A medida se insere no arcabouço regulatório composto pela RDC 738/2022, pela IN 319/2024 e pela recém-publicada IN 433/2026, e seu referencial técnico para seleção de bibliografias consta do Guia 61/2023.

O contexto que antecede a medida é relevante. A produção de radiofármacos de meia-vida superior a duas horas foi monopólio estatal no Brasil até 2022, a cargo do Ipen/CNEN. Durante a pandemia de Covid-19, episódios de desabastecimento levaram a Anvisa a autorizar, pela RDC 567/2021, a importação excepcional de produtos sem registro nacional, norma cuja vigência se encerrou em 31 de março de 2026. Em abril de 2022, a Emenda Constitucional 118 passou a permitir a produção e comercialização desses medicamentos pela iniciativa privada, inaugurando um ciclo de expansão gradual do setor, com entrada de novas empresas e produtos. A diretora relatora Daniela Marreco destacou que a atualização da lista é estratégica para refletir a realidade atual do mercado, apoiar o registro de novos medicamentos e incentivar a inovação.

## Anvisa publishes normative instruction expanding list of established-use radiopharmaceuticals

On April 6, 2026, Anvisa published normative instruction No. 433/2026, updating the list of established-use radiopharmaceuticals from 33 to 57 products. Medications included in this list may demonstrate safety and efficacy through scientific literature data, provided the activities and medical indications studied are the same. The measure forms part of the regulatory framework composed of RDC 738/2022, IN 319/2024, and the newly published IN 433/2026, with the technical criteria for bibliography selection set out in Guide 61/2023.

The regulatory background is significant. The production of radiopharmaceuticals with a half-life exceeding two hours was a state monopoly in Brazil until 2022, carried out by Ipen/CNEN. During the Covid-19 pandemic, supply shortages led Anvisa to authorize, through RDC 567/2021, the exceptional importation of unregistered products, a measure that expired on March 31, 2026. In April 2022, Constitutional Amendment 118 opened the production and commercialization of these medications to private companies, initiating a gradual expansion of the sector with new market entrants. Reporting Director Daniela Marreco noted that the update to the list is strategically designed to reflect current market conditions, support the registration of new products, and foster innovation.

29

## Anvisa abre consulta pública sobre diretrizes de organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A Anvisa abriu a Consulta Pública nº 1.392/2026, com prazo até 4 de julho, para tratar da regulamentação das diretrizes de organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A proposta busca revisar a RDC 560/2021 e tem como objetivo atualizar os critérios de descentralização das ações de licenciamento, inspeção e fiscalização sanitária, a partir de uma atuação mais integrada e harmonizada entre União, estados e municípios.

Entre os principais pontos da proposta estão a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), o estabelecimento de indicadores para avaliação da cobertura e efetividade do Sistema, a definição precisa de competências para evitar sobreposição de fiscalizações entre entes federativos e o fortalecimento da regionalização, com delegação de competências para inspeção e certificação de Boas Práticas que considere o contexto de saúde local e a capacidade operacional de cada ente. A íntegra da proposta e os documentos de subsídio estão disponíveis no Portal da Anvisa.

## Anvisa opens public consultation on organizational guidelines for the National Health Surveillance System

Anvisa has opened Public Consultation No. 1,392/2026, accepting contributions until July 4, to address the regulation of organizational guidelines for the National Health Surveillance System (SNVS). The proposal seeks to revise RDC 560/2021 and aims to update the criteria for decentralizing licensing, inspection, and sanitary oversight activities, based on a more integrated and harmonized approach among federal, state, and municipal authorities.

Key elements of the proposal include the implementation of a Quality Management System (QMS), the establishment of indicators to assess the coverage and effectiveness of the System, the precise definition of competencies to prevent overlapping inspections among governmental entities, and the strengthening of regionalization, with the delegation of inspection and Good Practices certification competencies to take into account local health conditions and the operational capacity of each entity. The full text of the proposal and supporting documents are available on Anvisa's official portal.

30

## Comissão de Saúde da Câmara debate retomada das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo em saúde

A Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados realizou, em 7 de abril de 2026, audiência pública para avaliar o estágio das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs) no Brasil, com foco na redução da dependência externa do SUS e no fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). O diretor do Departamento do CEIS, Igor Ferreira Bueno, apresentou ações iniciadas em 2023, destacando a inclusão da saúde como missão da política industrial Nova Indústria Brasil, o início da produção nacional de insulina glargina e de vacina contra o vírus sincicial respiratório (VSR) para gestantes, e a seleção de 31 projetos nas áreas de câncer, vacinas e doenças raras. O assessor da presidência da Fiocruz, João Miguel Estephano, informou que a fundação tinha 26 PDPs em diferentes fases, citando o fim da transmissão vertical do HIV no Brasil como resultado concreto da política. A diretora-presidente da Bahiafarma, Ceuci de Lima Xavier Nunes, destacou a aprovação recente de quatro projetos de medicamentos biológicos pela fundação, sinalizando o potencial de levar produção de alta tecnologia ao Nordeste. O presidente do conselho da Amovi Farma, Luiz Biasi, anunciou o compromisso de iniciar ainda em 2026 a construção de novo parque fabril no Brasil para produção de insumos, apontando o interesse de investidores estrangeiros no modelo.

Os participantes convergiram na necessidade de maior segurança jurídica para o setor, citando o PL 2.583/20, que propõe consolidar as PDPs em lei, em substituição às portarias vigentes, a continuidade das políticas públicas independentemente de alternâncias de governo e investimentos em infraestrutura via Novo PAC para modernização de instalações e aquisição de equipamentos.

### *Chamber Health Committee discussed the resumption of Productive Development Partnerships in Health*

*The Health Committee of Brazil's Chamber of Deputies held a public hearing on April 7, 2026, to assess the current status of Productive Development Partnerships (PDPs) in Brazil, focusing on reducing the SUS's dependence on imports and strengthening the Health Industrial Economic Complex (CEIS). The Director of the CEIS Department, Igor Ferreira Bueno, presented actions initiated in 2023, highlighting the inclusion of health as a mission of the Nova Indústria Brasil industrial policy, the commencement of domestic production of insulin glargine and a respiratory syncytial virus (RSV) vaccine for pregnant women, and the selection of 31 projects in the areas of oncology, vaccines, and rare diseases. Fiocruz's Presidential Advisor, João Miguel Estephano, reported that the foundation had 26 PDPs at various stages, citing the elimination of mother-to-child HIV transmission in Brazil as a concrete policy outcome. The President of Bahiafarma, Ceuci de Lima Xavier Nunes, highlighted the recent approval of four biological drug projects by the foundation, signaling the potential to bring high-technology production to Brazil's Northeast region. The Chairman of the Board of Amovi Farma, Luiz Biasi, announced a commitment to begin construction of a new manufacturing facility in Brazil for input production still in 2026, pointing to foreign investor interest in the model.*

*Participants converged on the need for greater legal certainty for the sector, citing Bill 2,583/20, which proposes to anchor PDPs in legislation rather than ministerial ordinances, policy continuity across changes in government, and infrastructure investment through the Novo PAC program for facility modernization and equipment acquisition.*

31

## Anvisa recebe delegação mexicana e formaliza cooperação regulatória bilateral

A Anvisa recebeu, em 8 de abril de 2026, em Brasília, delegação do governo do México para fortalecer a integração entre os dois países na área sanitária. O encontro foi marcado pela adesão da Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários (COFEPRIS) à Declaração do Rio de Janeiro - instrumento já referendado por autoridades reguladoras do Chile, Colômbia, Cuba, México, Paraguai, Panamá e Brasil durante o Diálogo Internacional em Saúde, realizado no Rio de Janeiro em 25 de março. As discussões abrangeram farmacovigilância, controle de medicamentos, regulamentação de alimentos, avanços em reliance nas áreas de inspeção e registro, e estratégias para redução de filas de análise de produtos. Foi acordado o desenvolvimento, nas duas semanas seguintes ao encontro, de um plano de trabalho para materializar as discussões realizadas.

O diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, destacou a semelhança entre as estruturas regulatórias dos dois países e o potencial de fortalecimento da atuação regional a partir da aproximação entre as duas maiores agências sanitárias da América Latina. O diretor da COFEPRIS, Víctor Hugo Borja Aburto, chamou atenção para o fato de que cerca de 80% dos medicamentos consumidos na América Latina eram provenientes do exterior, apontando a cooperação como instrumento para o desenvolvimento de capacidades locais e o compartilhamento de boas práticas. O embaixador do México no Brasil, Carlos García de Alba, confirmou novas etapas da cooperação, incluindo visitas institucionais previstas para o segundo semestre e a assinatura de outros acordos.

### *Anvisa receives mexican delegation and formalizes bilateral regulatory cooperation*

*On April 8, 2026, in Brasília, Anvisa received a delegation from the Mexican government to strengthen bilateral cooperation in the sanitary and regulatory sphere. The meeting was marked by the adherence of Mexico's Federal Commission for Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS) to the Declaration of Rio de Janeiro, an instrument previously endorsed by regulatory authorities from Chile, Colombia, Cuba, Mexico, Paraguay, Panama, and Brazil at the International Health Dialogue held in Rio de Janeiro on March 25. Discussions covered pharmacovigilance, medicines control, food regulation, advances in reliance for inspection and registration, and strategies to reduce product analysis backlogs. The parties agreed to develop, within two weeks of the meeting, a working plan to operationalize the discussions held.*

*Anvisa's Director-President, Leandro Safatle, underscored the structural similarities between the two countries' regulatory frameworks and the potential for strengthening regional performance through closer ties between Latin America's two largest health surveillance agencies. COFEPRIS Director Víctor Hugo Borja Aburto highlighted that approximately 80% of medications consumed in Latin America were sourced externally, identifying cooperation as a means to develop local capacities and share best practices. Mexico's Ambassador to Brazil, Carlos García de Alba, confirmed further steps in the cooperation agenda, including institutional visits scheduled for the second half of the year and the signing of additional agreements.*

32

## Inaep abriu consulta pública para regulamentar biobancos e uso de material biológico humano em pesquisas

A Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), colegiado do Ministério da Saúde, publicou no Diário Oficial da União de 2 de abril de 2026 consulta pública para definir parâmetros para a criação, governança e operação de biobancos, locais de armazenamento de longo prazo de materiais biológicos como sangue, tecidos e DNA, e de biorrepositórios, espaços destinados a pesquisas específicas de período limitado. As contribuições, abertas desde 3 de abril e pelo prazo de 60 dias, poderão ser apresentadas por pesquisadores, instituições, gestores, especialistas e pela sociedade em geral, e subsidiarão proposta de resolução a ser deliberada pela própria Inaep. A coordenadora Meiruze Freitas foi designada relatora da matéria durante a segunda reunião ordinária do colegiado.

Entre os pontos centrais da consulta estão a garantia do consentimento livre dos participantes, inclusive para usos futuros, o direito de retirada do consentimento a qualquer momento, a proteção da privacidade e dos dados pessoais, a vedação da comercialização de material biológico humano e o estabelecimento de critérios para rastreabilidade, compartilhamento e transferência de material biológico, inclusive em âmbito internacional. A proposta contempla ainda modelos colaborativos como redes e consórcios, e reforça a exigência de análise ética por Comitês de Ética em Pesquisa previamente habilitados. A iniciativa se insere no esforço de modernização da legislação brasileira a partir da criação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep).

## *Inaep opened public consultation to regulate biobanks and the use of human biological material in research*

*Brazil's National Research Ethics Authority (Inaep), a collegiate body of the Ministry of Health, published in the Official Gazette of April 2, 2026, a public consultation to define parameters for the creation, governance, and operation of biobanks, long-term storage facilities for biological materials such as blood, tissue, and DNA, and biorepositories, spaces designated for specific research projects of limited duration. Contributions, open since April 3 for a period of 60 days, may be submitted by researchers, institutions, managers, specialists, and the general public, and will inform a draft resolution to be deliberated by Inaep itself. Coordinator Meiruze Freitas was designated as rapporteur during the body's second ordinary meeting.*

*Key elements of the consultation include guaranteeing free and informed consent from participants, including for future uses, the right to withdraw consent at any time, protection of privacy and personal data, prohibition of the commercialization of human biological material, and the establishment of criteria for traceability, sharing, and transfer of biological material, including across international borders. The proposal also encompasses collaborative models such as networks and consortia, and reinforces the requirement for ethical review by duly accredited Research Ethics Committees. The initiative is part of a broader effort to modernize Brazilian legislation following the creation of the National System for Ethics in Research with Human Beings (Sinep).*

33

## Estatuto dos Direitos do Paciente é instituído pela Lei 15.378/26

Sancionada sem vetos pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva e publicada em 7 de abril de 2026, a Lei 15.378/26 reúne, de forma sistematizada e em âmbito nacional, regras sobre direitos e responsabilidades de pacientes atendidos por serviços e profissionais de saúde, tanto na rede pública quanto na privada, consolidando em âmbito federal matéria até então disciplinada de forma fragmentada por legislações estaduais e normas infralegais, sem norma federal específica sobre a titularidade de direitos dos pacientes. A lei determina ainda que a violação desses direitos caracteriza situação contrária aos direitos humanos, nos termos da Lei 12.986/14.

Entre os direitos assegurados pela nova lei estão: acesso gratuito ao prontuário médico sem necessidade de justificativa, com direito a cópias e retificações; consentimento e retirada de consentimento ao tratamento a qualquer momento sem represálias; envolvimento ativo no plano terapêutico e nas decisões sobre os próprios cuidados; direito a acompanhante em consultas e internações, salvo quando a presença puder prejudicar a saúde ou a segurança; busca por segunda opinião médica em qualquer fase do tratamento; e preservação da confidencialidade dos dados de saúde mesmo após a morte, entre outros. Caberá ao governo divulgar os direitos e deveres dos pacientes, realizar pesquisas periódicas sobre a qualidade dos serviços, produzir relatório anual sobre a implantação da lei e acolher reclamações sobre seu descumprimento.

## *Patient Rights Statute established by Law 15,378/26*

*Signed without vetoes by President Luiz Inácio Lula da Silva and published on April 7, 2026, Law 15,378/26 systematically consolidates, at the federal level, rules on the rights and responsibilities of patients receiving care from health services and professionals in both the public and private sectors, establishing a unified federal framework for a matter previously governed in a fragmented manner by state legislation and infralegal norms, in the absence of specific federal legislation on patient rights. The law further provides that violations of these rights constitute a situation contrary to human rights, pursuant to Law 12,986/14.*

*Among the rights enshrined by the new law are: free access to medical records without the need for justification, including the right to copies and corrections; the ability to consent to or withdraw consent from treatment at any time without reprisal; active involvement in the therapeutic plan and decisions regarding one's own care; the right to a companion during consultations and hospitalizations, except where their presence may compromise health or safety; the right to seek a second medical opinion at any stage of treatment; and the preservation of health data confidentiality even after death, among others. The government is required to disseminate patient rights and duties, conduct periodic surveys on service quality, produce an annual report on the law's implementation, and receive complaints regarding non-compliance.*



### 34

#### Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJ) aprova regras para acordos de acesso gerenciado no SUS

A Comissão de Constituição e Justiça (CCJ) da Câmara dos Deputados aprovou, em 8 de abril, o Projeto de Lei nº 667/2021, que estabelece regras para a incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) por meio de acordos de acesso gerenciado. O texto aprovado mantém o mérito da versão anteriormente analisada pela Comissão de Saúde e autoriza o Poder Executivo a firmar acordos com empresas fornecedoras, condicionando o acesso às tecnologias ao monitoramento contínuo de resultados.

A proposta amplia o escopo originalmente previsto, que se restringia a acordos de compartilhamento de risco, passando a contemplar outras modalidades de acesso gerenciado, incluindo arranjos baseados em condições financeiras ou combinações de critérios clínicos e econômicos. Com isso, o modelo passa a admitir diferentes estruturas contratuais para viabilizar a incorporação de tecnologias no SUS.

Do ponto de vista regulatório, a medida reforça a adoção de mecanismos que vinculam o acesso a tecnologias à avaliação contínua de resultados, introduzindo maior flexibilidade na estruturação de acordos entre o setor público e fornecedores. O projeto foi aprovado em caráter conclusivo e seguirá para o Senado, salvo se houver recurso para análise no Plenário da Câmara.

#### *Committee approves managed access agreements framework for Brazil's public health system*

*The Constitution and Justice Committee (CCJ) of Brazil's Chamber of Deputies approved, on April 8, Bill No. 667/2021, establishing rules for the incorporation of technologies into the Unified Health System (SUS) through managed access agreements. The approved text maintains the substance of the version previously reviewed by the Health Committee and authorises the Executive Branch to enter into agreements with suppliers, conditioning access to technologies on the continuous monitoring of outcomes.*

*The proposal expands the original scope, which was limited to risk-sharing agreements, to include additional managed access models, such as arrangements based on financial conditions or combinations of clinical and economic criteria. As a result, the framework allows for different contractual structures to support the incorporation of technologies into the SUS.*

*From a regulatory standpoint, the measure reinforces the use of mechanisms linking access to technologies with ongoing outcome assessment, introducing greater flexibility in structuring agreements between public authorities and suppliers. The bill was approved under a conclusive procedure and will proceed to the Senate unless an appeal is filed for plenary review.*

35

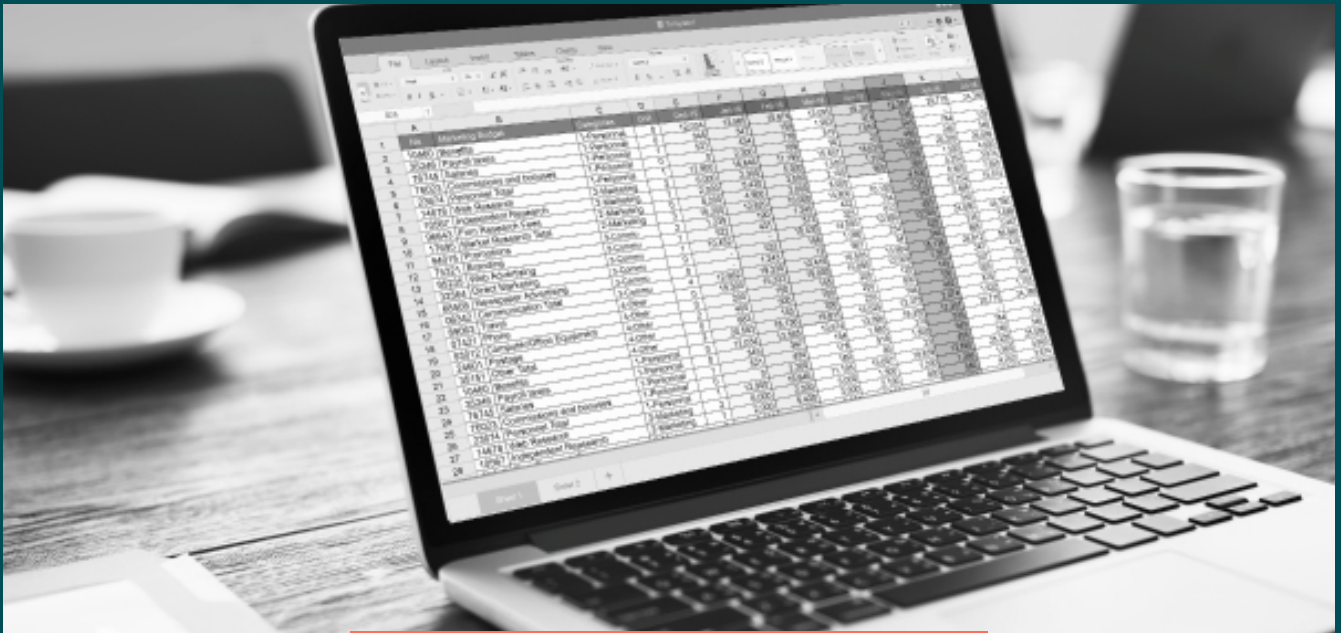
## Ministério da Saúde amplia uso de atas para aquisição no SUS

O Ministério da Saúde passou a disponibilizar, em volume ampliado, atas de registro de preços para aquisição de equipamentos, veículos e soluções estruturantes voltadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), com o objetivo de apoiar estados, municípios e o Distrito Federal. A iniciativa, inserida no contexto do Novo PAC Saúde, que prevê investimentos de R\$ 32,2 bilhões em infraestrutura e qualificação da assistência, busca fortalecer a capacidade de resposta da rede pública por meio de contratações mais ágeis, padronizadas e economicamente vantajosas.

Do ponto de vista operacional, as atas permitem a centralização dos processos licitatórios pelo governo federal, possibilitando que os entes federativos utilizem registros previamente estabelecidos para realizar contratações diretas com fornecedores selecionados. Esse modelo reduz prazos, simplifica etapas administrativas e promove maior segurança jurídica, além de gerar economia potencial de até 40% em relação aos preços de mercado, conforme indicado pelo Ministério. As atas abrangem um conjunto estratégico de bens, incluindo ambulâncias, equipamentos médicos e laboratoriais, soluções de tele saúde e estruturas para armazenamento e cadeia de frio.

Como ponto relevante, a adesão às atas segue fluxo estruturado por meio da plataforma Compras.gov.br, com etapas que incluem cadastro do ente federativo, seleção da ata, anuência do fornecedor, instrução do processo administrativo e autorização pelo Ministério da Saúde, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021. O Ministério também disponibiliza guias técnicos e orientações para apoiar a execução das contratações.

Na prática, a medida tende a acelerar a aquisição de insumos e equipamentos essenciais, contribuindo para a ampliação do acesso e a qualificação dos serviços de saúde, ao mesmo tempo em que reforça o papel do Ministério da Saúde na coordenação nacional das políticas públicas e na promoção de maior eficiência no uso de recursos.



## Ministry of Health expands use of procurement frameworks for SUS

Brazil's Ministry of Health has expanded the availability of price registration frameworks for the acquisition of equipment, vehicles, and structural solutions for the Unified Health System (SUS), aiming to support states, municipalities, and the Federal District. The initiative, implemented within the framework of the New PAC Health programme, which foresees investments of BRL 32.2 billion in infrastructure and service capacity, is intended to strengthen the public healthcare system's responsiveness through faster, standardised, and more cost-effective procurement processes.

From an operational standpoint, these frameworks centralise procurement procedures at the federal level, allowing subnational entities to rely on pre-established supplier contracts to carry out direct acquisitions. This model reduces timelines, simplifies administrative steps, and enhances legal certainty, while also enabling potential savings of up to 40% compared to market prices, as indicated by the Ministry. The frameworks cover a strategic range of goods, including ambulances, medical and laboratory equipment, telehealth solutions, and cold chain and storage infrastructure.

A relevant aspect is that adherence to these frameworks follows a structured process through the Compras.gov.br platform, involving steps such as entity registration, selection of the framework, supplier consent, administrative documentation, and approval by the Ministry of Health, in accordance with Law No. 14,133/2021. The Ministry also provides technical guidance and supporting materials to facilitate implementation.

In practical terms, the measure is expected to accelerate the acquisition of essential equipment and inputs, contributing to expanded access and improved quality of healthcare services, while reinforcing the Ministry's role in coordinating public health policies and promoting more efficient use of public resources.

36

## Ministério da Saúde apresenta novo sistema de assistência farmacêutica no SUS

O Ministério da Saúde apresentou o e-SUS AF, novo sistema de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS), que substituirá o sistema Hórus e cuja adesão pelos municípios foi iniciada em abril de 2026. A ferramenta foi desenvolvida para modernizar a gestão da assistência farmacêutica, aprimorando o registro e o acompanhamento de informações relacionadas à dispensação de medicamentos, controle de estoque e cuidado com os pacientes.

O sistema permite maior integração de dados entre diferentes bases nacionais, como BNAFAR, RNDS e CADSUS, além de utilizar padrões de acesso via Gov.br e integração por API, com tecnologia baseada em software livre. Entre seus objetivos estão a melhoria da gestão em todos os níveis de atenção, a ampliação do acesso a medicamentos e a geração de informações e indicadores para apoio ao planejamento e à formulação de políticas públicas.

Como ponto relevante, o uso do e-SUS AF não é obrigatório, embora o envio diário de informações às bases nacionais permaneça exigido. A implementação contará com apoio do Ministério da Saúde, e, após a migração, os municípios poderão consultar o sistema Hórus por até cinco anos, uma vez que os dados não serão transferidos automaticamente.

Na prática, a iniciativa busca qualificar os processos da assistência farmacêutica e ampliar a integração de informações no SUS, com potencial impacto na gestão de estoques, no acompanhamento da dispensação de medicamentos e na tomada de decisões pelos gestores públicos.

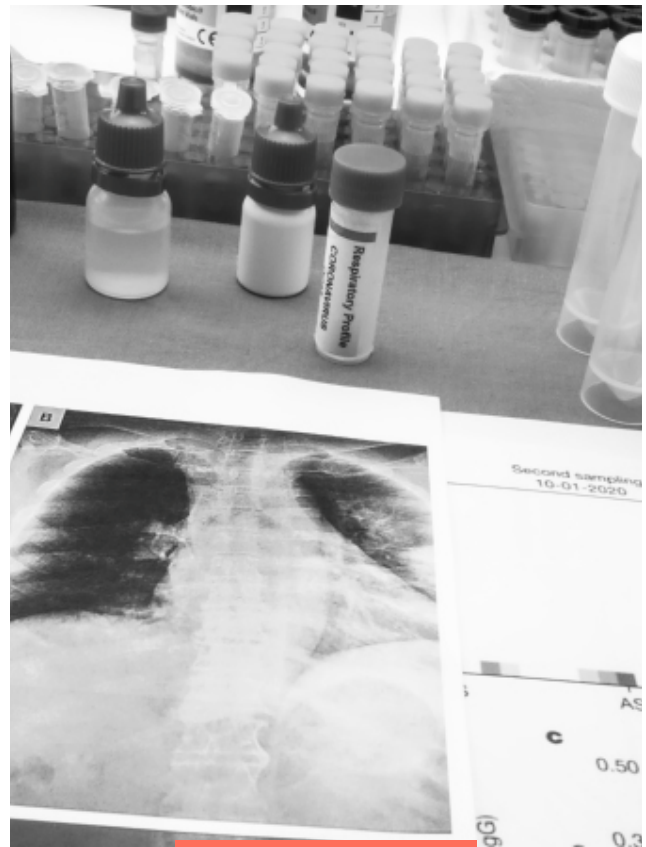
### *Ministry of Health introduces new pharmaceutical assistance system in SUS*

*Brazil's Ministry of Health introduced e-SUSAF, a new pharmaceutical assistance system for the Unified Health System (SUS), which will replace the Hórus system and for which municipal adherence began in April 2026. The tool was developed to modernise the management of pharmaceutical assistance, improving the recording and monitoring of information related to medicine dispensing, stock control and patient care.*

*The system enables greater integration of data across national databases such as BNAFAR, RNDS and CADSUS, while adopting Gov.br access standards and API-based integration, supported by open-source technology. Its objectives include improving management across all levels of care, expanding access to medicines and generating data and indicators to support planning and public health policymaking.*

*A relevant aspect is that the use of e-SUS AF is not mandatory, although the daily submission of data to national databases remains required. Implementation will be supported by the Ministry of Health, and following migration, municipalities will retain access to the Hórus system for consultation purposes for up to five years, as data will not be automatically transferred.*

*In practical terms, the initiative aims to enhance pharmaceutical assistance processes and improve data integration within the SUS, with potential implications for inventory management, monitoring of medicine dispensing and decision-making by public health managers.*



37

## Anvisa estende faixa etária de imunizante contra bronquiolite

A Anvisa aprovou a ampliação da faixa etária da vacina Arexvy (GSK) para adultos a partir de 18 anos. O imunizante, que utiliza tecnologia de proteína recombinante, é indicado para a prevenção da Doença do Trato Respiratório Inferior (DTRI) causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR). Registrada no Brasil em 2023, a Arexvy era até então destinada exclusivamente a adultos com 60 anos ou mais.

A decisão foi embasada em estudos clínicos de imunogenicidade comparativa, que demonstraram resposta imunológica não inferior à observada na população acima de 60 anos. A aprovação regulatória, contudo, não implica incorporação automática ao SUS, que depende de avaliação do Ministério da Saúde.

### *Anvisa expands age range for bronchiolitis vaccine*

*Anvisa has approved the expansion of the age range for the Arexvy vaccine (GSK) to adults aged 18 and older. The vaccine, which uses recombinant protein technology, is indicated for the prevention of Lower Respiratory Tract Disease (LRTD) caused by Respiratory Syncytial Virus (RSV). Registered in Brazil in 2023, Arexvy was previously authorized exclusively for adults aged 60 and over.*

*The decision was based on comparative immunogenicity clinical studies, which demonstrated a non-inferior immune response compared to the population over 60 years of age. Regulatory approval, however, does not imply automatic inclusion in the SUS (Brazil's public health system), which requires evaluation by the Ministry of Health.*

38

## Anvisa inicia diagnóstico nacional para reformulação do Código Sanitário

A Anvisa, por meio da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), lançou um chamamento público, convidando gestores de vigilância sanitária estaduais, municipais e do Distrito Federal a participarem de levantamento estratégico de informações, com o objetivo de realizar um diagnóstico nacional sobre a situação normativa, institucional e operacional dos órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A iniciativa integra a reformulação do Projeto Código Sanitário, que visa garantir modernidade jurídica e efetividade operacional ao conjunto de normas que regem vigilância sanitária no país. O novo Código será estruturado em três eixos centrais: (i) Atribuições e Competências, com definição clara do papel de cada ente federativo; (ii) Planejamento e Gestão, com foco no Licenciamento Sanitário; e (iii) Processo Administrativo Sanitário, voltado à modernização dos procedimentos de fiscalização. O Manual para Elaboração do Código Sanitário para o SNVS também será revisado.

O convite foi formalizado por ofício circular e a participação se dará por meio de formulário eletrônico que pode ser preenchido até o dia 15 de maio de 2026.

### *Anvisa launches national assessment to overhaul the Sanitary Code*

*Anvisa, through the Advisory Office of the National Health Surveillance System (ASNVS), issued a public call inviting state, municipal, and Federal District health surveillance managers to participate in a strategic data collection effort. The goal is to conduct a national assessment of the regulatory, institutional, and operational status of the agencies that make up the National Health Surveillance System (SNVS).*

*The initiative is part of the broader overhaul of the Sanitary Code Project, which aims to ensure legal modernization and operational effectiveness of the set of rules governing health surveillance in Brazil. The new Code will be organized around three core pillars: (i) Roles and Responsibilities, with a clear definition of each federative entity's functions; (ii) Planning and Management, with a focus on Health Licensing; and (iii) Administrative Health Proceedings, aimed at modernizing inspection procedures. The Guidelines Manual for the SNVS Sanitary Code will also be revised.*

*The invitation was formalized through an official circular, and participation will take place via an electronic form, which can be completed until May 15, 2026.*



39

## Anvisa busca alinhar normas de validação analítica a padrões internacionais

A Anvisa abriu consulta pública para receber contribuições sobre a proposta de revisão da RDC nº 166/2017, que estabelece critérios para a validação de métodos analíticos utilizados na avaliação de medicamentos, etapa essencial nos processos de registro e pós-registro, assegurando que os resultados das análises laboratoriais sejam confiáveis, consistentes e adequados à sua finalidade.

A proposta tem como principal objetivo alinhar a regulamentação brasileira às práticas internacionais, acompanhando a evolução científica e regulatória sobre o tema, com vistas a aprimorar a qualidade das análises, fortalecer a segurança sanitária e conferir maior previsibilidade regulatória ao setor. Para apoiar a participação qualificada, a Anvisa disponibilizará, junto à minuta normativa, o Guia de Validação de Procedimentos Analíticos e o Guia de Desenvolvimento de Procedimentos Analíticos, com orientações técnicas complementares.

A consulta ficará aberta até 1º de junho de 2026, e as contribuições devem ser enviadas por meio do formulário disponível na página da consulta pública no portal da Anvisa.

### *Anvisa seeks to align analytical validation standards with international practices*

*Anvisa has opened a public consultation to receive contributions on the proposed revision of RDC No. 166/2017, which establishes criteria for the validation of analytical methods used in drug assessment - a critical step in registration and post-registration processes, ensuring that laboratory analysis results are reliable, consistent, and fit for purpose.*

*The proposal's main objective is to align Brazilian regulations with international practices, keeping pace with scientific and regulatory developments in the field, with a view to enhancing the quality of analyses, strengthening health safety, and providing greater regulatory predictability to the industry. To support informed participation, Anvisa will make available, alongside the draft regulation, the Analytical Procedures Validation Guide and the Analytical Procedures Development Guide, containing supplementary technical guidance.*

*The consultation will remain open until June 1, 2026, and contributions must be submitted through the form available on the public consultation page of the Anvisa portal.*



## 40

### Sistema Solicita: novos cadastros de empresas passam a ser feitos exclusivamente pelo Cadastro Anvisa

A partir de 14 de abril de 2026, o registro de novas empresas no Sistema Solicita deve ser realizado exclusivamente pelo novo Cadastro Anvisa, integrado à plataforma Gov.br. O novo sistema foi criado para unificar os quatro cadastros anteriormente utilizados (Sistema de Cadastramento de Empresas, Sistema de Segurança, Cadastro de Instituições e Cadastro de Usuários), proporcionando mais qualidade e eficiência aos usuários. A Anvisa esclarece que o acesso ao cadastro antigo permanece disponível para empresas já cadastradas.

### *Solicita System: New company registrations must now be completed exclusively through the Anvisa registry*

As of April 14, 2026, new company registrations in the Solicita System must be completed exclusively through the new Anvisa Registry, integrated with the Gov.br platform. The new system was created to unify the four previously used registries (Company Registration System, Security System, Institution Registry, and User Registry), providing users with greater quality and efficiency. Anvisa clarifies that access to the previous registry remains available for companies already registered.

## 41

### Canetas emagrecedoras: Anvisa articula ação conjunta com conselhos profissionais

A Anvisa, o Conselho Federal de Medicina (CFM), o Conselho Federal de Odontologia (CFO) e o Conselho Federal de Farmácia (CFF) assinaram, em 15 de abril de 2026, uma carta de intenção para promover o uso racional e seguro de medicamentos agonistas do receptor GLP-1, popularmente conhecidos como canetas emagrecedoras.

A iniciativa propõe atuação conjunta baseada em troca de informações, alinhamento técnico e ações educativas, e integra o plano de ações anunciado pela Anvisa em 6 de abril para combater irregularidades na importação e manipulação desses medicamentos.

Entre as medidas previstas estão o incentivo à prescrição responsável, o fortalecimento da notificação de eventos adversos e a promoção de campanhas de orientação para profissionais de saúde e população.

A Anvisa também anunciou a publicação de portarias para criação de dois grupos de trabalho: um consultivo, para governança e acompanhamento do plano, e outro composto por representantes dos três conselhos para discussão qualificada sobre o tema.

### *Weight-loss pens: Anvisa coordinates joint action with professional councils*

Anvisa, the Federal Council of Medicine (CFM), the Federal Council of Dentistry (CFO), and the Federal Council of Pharmacy (CFF) signed, on April 15, 2026, a letter of intent to promote the rational and safe use of GLP-1 receptor agonist medications, popularly known as weight-loss pens.

The initiative proposes joint action based on information sharing, technical alignment, and educational efforts, and is part of the action plan announced by Anvisa on April 6 to combat irregularities in the importation and compounding of these medications.

Among the planned measures are encouraging responsible prescribing, strengthening adverse event reporting, and promoting awareness campaigns for healthcare professionals and the general public.

Anvisa also announced the publication of ordinances to establish two working groups: one advisory, for governance and monitoring of the plan, and another composed of representatives from the three councils for qualified discussion on the matter.





## 42

### Registro de medicamentos: Anvisa moderniza fluxos e mobiliza servidores para reduzir passivo

Durante a 6ª reunião pública da Diretoria Colegiada de 2026, realizada em 15 de abril, a Anvisa apresentou um plano de ação com medidas estruturais e operacionais para reduzir o passivo de análise de pedidos de registro de medicamentos, considerado um dos principais desafios institucionais do ano. A estratégia, construída com participação de servidores e diálogo com o setor regulado, combina ampliação da análise otimizada, uso de mecanismos de reliance (aproveitamento de avaliações de outras autoridades regulatórias), priorização por risco e melhoria na gestão de dados e fluxos internos.

O plano reúne ações de curto, médio e longo prazo, com reorganização de fluxos de trabalho, monitoramento contínuo de indicadores e gestão ativa de riscos, com o objetivo de reduzir o tempo de tramitação dos processos sem comprometer os padrões de qualidade e rigor técnico da análise. A diretora Daniela Marreco destacou o projeto Missão Registro, que incentiva servidores a assumirem individualmente a análise de processos para acelerar a redução do estoque, e alertou que menos de 50% das petições elegíveis foram submetidas com adesão à estratégia pelas empresas. A Anvisa também convida o setor regulado a atuar como parceiro, destacando que a qualidade das submissões e o cumprimento de prazos de resposta são fatores decisivos para que os medicamentos cheguem mais rapidamente à população com segurança sanitária.

Na mesma reunião, a Diretoria Colegiada aprovou a atualização das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs) por meio da IN 416/2025, com a inclusão de 15 novas denominações e a alteração de uma já existente.

### *Drug registration: Anvisa modernizes workflows and mobilizes staff to reduce backlog*

*During the 6th Public Meeting of the Collegiate Board of Directors in 2026, held on April 15, Anvisa presented an action plan with structural and operational measures to reduce the backlog of drug registration applications, considered one of the agency's main institutional challenges for the year. The strategy, developed with the participation of agency staff and dialogue with the regulated sector, combines expanded optimized analysis, the use of reliance mechanisms (leveraging assessments from other regulatory authorities), risk-based prioritization, and improved data management and internal workflows.*

*The plan encompasses short-, medium-, and long-term actions, including the reorganization of workflows, continuous monitoring of indicators, and active risk management, with the goal of reducing processing times without compromising quality standards and technical rigor. Director Daniela Marreco highlighted the "Missão Registro" (Registration Mission) project, which encourages individual staff members to take on process reviews to accelerate backlog reduction, and noted that fewer than 50% of eligible applications were submitted with company adherence to the strategy. Anvisa also calls on the regulated sector to act as a partner, emphasizing that submission quality and timely responses are critical factors in ensuring that medicines reach the population more quickly and safely.*

*At the same meeting, the Collegiate Board approved the update of Brazilian Common Denominations (DCBs) through Normative Instruction (IN) 416/2025, adding 15 new denominations and amending one existing entry.*

43

## Peticionamento: novos códigos de assunto para produtos biológicos e radiofármacos no sistema Solicita

Com a migração do protocolo de petições de registro e pós-registro de medicamentos para o sistema Solicita, os assuntos de petição passaram a ser vinculados aos “serviços” da plataforma GOV.BR, que organizam e padronizam os atendimentos públicos digitais da Administração Pública Federal. Os serviços na Anvisa são estruturados por categoria de produto, diferenciando medicamentos sintéticos de produtos biológicos e radiofármacos, o que exigiu o desmembramento de assuntos que antes atendiam simultaneamente às três categorias.

Os novos códigos de assunto, analisados pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Nome Comercial e Registro Simplificado (CBRES), abrangem petições de alteração de bulas, rotulagens e nomes comerciais de produtos biológicos e radiofármacos, como inclusão de complemento de nome (cód. 12407), notificação e alteração de rotulagem (cód. 12408 a 12411), adequação à RDC nº 768/2022 e notificação de implementação de bula digital (RDC nº 885/2024). Não houve alteração nos fatos geradores ou nos respectivos check-lists, e outros códigos da CBRES permanecem válidos, incluindo os relativos à inclusão e notificação de alteração de texto de bula, publicação no Bulário e no Rotulário Eletrônico, e alteração de categoria de vendas.

Adicionalmente, a IN 433/2026, que atualiza a lista de radiofármacos de usos consagrados passíveis de comprovação de segurança e eficácia por dados de literatura científica, ampliando o rol de 33 para 57 medicamentos e revogando a IN 81/2020, motivou a alteração do código 12058, relativo à atualização da lista de radiofármacos passíveis de apresentar dados de literatura como prova de segurança e eficácia. O código 11963, referente a produtos biológicos, foi desvinculado da referência específica à RDC nº 413/2020, passando a descrever genericamente “alteração menor com impacto na qualidade, segurança ou eficácia”.

A Anvisa busca, com essas mudanças, alinhamento aos princípios do governo federal de organização orientada a serviços, padronização digital e melhoria contínua.

## Petition filing: New subject codes for biological products and radiopharmaceuticals in the Solicita System

Following the migration of drug registration and post-registration petition protocols to the Solicita system, petition subjects are now linked to the “services” on the GOV.BR platform, which organizes and standardizes digital public services across the Federal Public Administration. At Anvisa, services are structured by product category, distinguishing synthetic drugs from biological products and radiopharmaceuticals, which required the unbundling of subjects that previously covered all three categories simultaneously.

The new subject codes, reviewed by the Coordination of Package Leaflets, Labeling, Trade Names, and Simplified Registration (CBRES), cover petitions for changes to package leaflets, labeling, and trade names of biological products and radiopharmaceuticals, such as addition of name complement (code 12407), labeling notification and changes (codes 12408 to 12411), compliance with RDC No. 768/2022, and notification of digital package leaflet implementation (RDC No. 885/2024). No changes were made to the triggering events or their respective checklists, and other CBRES codes remain valid, including those related to the inclusion and notification of package leaflet text changes, publication in the Electronic Leaflet Repository (Bulário) and Electronic Labeling Repository (Rotulário), and changes to sales category.

Additionally, IN 433/2026, which updates the list of established-use radiopharmaceuticals eligible for safety and efficacy evidence through scientific literature data, expanding the list from 33 to 57 drugs and revoking IN 81/2020, prompted the amendment of code 12058, related to the update of the list of radiopharmaceuticals eligible for literature-based safety and efficacy evidence. Code 11963, pertaining to biological products, was decoupled from the specific reference to RDC No. 413/2020, and now generically describes “minor change with impact on quality, safety, or efficacy.”

The Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) aims, with these changes, to align with the federal government’s principles of service-oriented organization, digital standardization, and continuous improvement.





44

### Nova câmara técnica reforça vigilância pós-mercado de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

A Anvisa instituiu, por meio da Portaria 471/2026, a Câmara Técnica de Cosmetovigilância (CTEC), vinculada à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), com caráter consultivo. Entre suas atribuições estão a análise e avaliação de sinais de segurança, a proposição de medidas regulatórias e preventivas, o desenvolvimento de metodologias e critérios técnicos aplicados à cosmetovigilância e a qualificação de dados provenientes dos sistemas de notificação.

A CTEC é composta por cinco membros titulares e cinco suplentes, vinculados a instituições de ensino superior e pesquisa de diferentes regiões do país, além de representação da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde, com mandatos de até três anos e reuniões ordinárias semestrais e sua criação está alinhada à RDC nº 894/2024, que dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância e estabelece requisitos para o monitoramento de segurança pelas empresas titulares de produtos cosméticos.

### *New technical chamber strengthens post-market surveillance of personal hygiene, cosmetic, and fragrance products*

Anvisa established, through Ordinance 471/2026, the Technical Chamber of Cosmetovigilance (CTEC), linked to the General Office for Monitoring of Products Subject to Health Surveillance (GGMON), in an advisory capacity. Its responsibilities include the analysis and assessment of safety signals, the proposal of regulatory and preventive measures, the development of methodologies and technical criteria applied to cosmetovigilance, and the qualification of data from notification systems.

The CTEC is composed of five full members and five alternates, affiliated with higher education and research institutions from different regions of the country, in addition to a representative from the Secretariat of Health and Environmental Surveillance of the Ministry of Health, with terms of up to three years and biannual ordinary meetings. Its creation is aligned with RDC No. 894/2024, which sets forth Good Cosmetovigilance Practices and establishes safety monitoring requirements for companies holding cosmetic product registrations.

45

### Seleção da Farmacopeia Brasileira é concluída com divulgação dos resultados finais

A Anvisa divulgou os resultados finais do Edital de Chamamento nº 1/2026 da Farmacopeia Brasileira, concluindo a seleção dos membros dos Comitês Técnicos Temáticos (CTT) para o ciclo 2026-2031. Foram disponibilizados o resultado da avaliação dos recursos, a pontuação geral final e os resultados por Comitê.

O processo seletivo, iniciado em 8 de janeiro de 2026, ofereceu 77 vagas para profissionais com formação superior, experiência na área do comitê escolhido e proficiência intermediária em inglês. Os membros exercerão mandato de até 5 anos, com início em julho de 2026, sem remuneração, sendo a participação considerada prestação de serviço público relevante (RDC nº 467/2021).

A Farmacopeia Brasileira é o compêndio farmacêutico nacional que estabelece requisitos mínimos de qualidade, autenticidade e pureza de insumos farmacêuticos, medicamentos e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária.

### *Brazilian Pharmacopoeia selection concluded with release of final results*

Anvisa has published the final results of the Brazilian Pharmacopoeia Call Notice No. 1/2026, concluding the selection of members for the Technical Thematic Committees (CTT) for the 2026-2031 cycle. The appeal evaluation results, overall final scores, and results by Committee have been made available.

The selection process, launched on January 8, 2026, offered 77 positions for professionals holding higher education degrees, with experience in the chosen committee's field and intermediate English proficiency. Members will serve terms of up to five years, beginning in July 2026, on an unpaid basis, with participation recognized as relevant public service (RDC No. 467/2021).

The Brazilian Pharmacopoeia is the national pharmaceutical compendium that sets minimum quality, authenticity, and purity requirements for pharmaceutical inputs, medicines, and other products subject to health surveillance.



46

## CNJ, Ministério da Saúde e AGU firmam acordo para ampliar soluções consensuais em demandas de saúde

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ), o Ministério da Saúde e a Advocacia-Geral da União (AGU) firmaram em Brasília, em 13 de abril, um acordo de cooperação técnica no âmbito do projeto Concilia+Saúde, com o objetivo de reduzir a judicialização no Sistema Único de Saúde (SUS), criando fluxos institucionais de conciliação, mediação e resolução consensual. Na prática, as ações iniciais buscarão conciliações em processos envolvendo medicamentos já incorporados ao SUS, permitindo que o fornecimento passe a ser feito pelos serviços regulares, desafogando o Judiciário e favorecendo a previsibilidade da gestão pública.

O pacto estabelece atuação integrada entre as instituições, com troca de informações técnicas e jurídicas e definição de procedimentos comuns, a ser executado com estruturas e equipes próprias de cada instituição. O acordo busca mitigar impactos negativos da judicialização, como decisões desconectadas de protocolos, pressão orçamentária e insegurança jurídica. A iniciativa está alinhada à Política Judiciária de Resolução Adequada das Demandas de Assistência à Saúde, instituída pelo CNJ, e o Plano de Trabalho proposto garante efetividade por meio de planejamento, acompanhamento de resultados e ajustes contínuos.

No mesmo evento, o CNJ lançou o Painel de Estatísticas de Conciliação em Saúde, ferramenta destinada ao acompanhamento de dados sobre audiências conciliatórias e sentenças homologatórias na área da saúde, e também foi anunciada a criação de um núcleo do e-NatJus voltado a doenças raras, ampliando o suporte técnico-científico ao Poder Judiciário em demandas de alta complexidade.

## CNJ, Ministry of Health, and AGU sign agreement to expand consensual solutions in health-related disputes

On April 13, 2026, in Brasília, the National Council of Justice (CNJ), the Ministry of Health, and the Office of the Attorney General (AGU) signed a technical cooperation agreement under the Concilia+Saúde project, aiming to reduce litigation within the Unified Health System (SUS) by establishing institutional workflows for conciliation, mediation, and consensual resolution. Initially, actions will focus on conciliating lawsuits involving medications already incorporated into the SUS, enabling their supply through regular services, thereby relieving the Judiciary and fostering predictability in public administration.

The pact establishes integrated action among the institutions, with the exchange of technical and legal information and the definition of common procedures, to be carried out using each institution's own structures and teams. The agreement seeks to mitigate the negative impacts of health litigation, such as decisions disconnected from clinical protocols, budgetary pressure, and legal uncertainty. The initiative is aligned with the Judicial Policy for the Adequate Resolution of Health Assistance Demands, established by the CNJ, and the proposed Work Plan ensures effectiveness through planning, results monitoring, and continuous adjustments.

During the same event, the CNJ launched the Health Conciliation Statistics Panel, a tool for tracking data on conciliatory hearings and homologatory decisions in the health sector. The creation of an e-NatJus unit dedicated to rare diseases was also announced, expanding technical and scientific support to the Judiciary in highly complex cases.

47

## Ministério da Saúde participa de hackathon global de IA em parceria com Harvard

O Ministério da Saúde participou do HSIL Hackathon 2026 - Building High-Value Health Systems: Leveraging AI, maratona global de inovação promovida pelo Health Systems Innovation Lab da Universidade de Harvard, realizada nos dias 10 e 11 de abril. O evento reuniu 12 mil participantes em 40 hubs de inovação distribuídos por 30 países, com o objetivo de desenvolver soluções baseadas em inteligência artificial para a saúde pública. No Brasil, a iniciativa contou com três hubs, Brasília (DF), Natal (RN) e São Paulo (SP), sendo o Hub Brasília realizado em parceria com o Ministério da Saúde, com 85 participantes de 10 estados organizados em 16 equipes. Os projetos se concentraram em três eixos: Fragmentação do Cuidado (9 equipes), Letramento em Saúde (4) e Barreiras de Comunicação (3).

A equipe vencedora do Hub Brasília apresentou o projeto ONCONAV Brasil, uma proposta de IA soberana (open source) integrada ao Meu SUS Digital, voltada a pacientes, gestores e profissionais. O projeto visa reduzir mortes evitáveis ao enfrentar a fragmentação do cuidado oncológico, com funcionalidades como navegação inteligente do paciente, monitoramento da Lei dos 60 dias, agendamento automatizado e organização da linha de cuidado. A equipe selecionada avança para o Venture Incubation Program, programa global de incubação que inclui bootcamps, mentorias e culmina no Demo Day Global, com apresentação a investidores.

## Ministry of Health participates in global AI hackathon in partnership with Harvard

The Ministry of Health participated in the HSIL Hackathon 2026 - Building High-Value Health Systems: Leveraging AI, a global innovation marathon organized by Harvard University's Health Systems Innovation Lab, held on April 10 and 11. The event brought together 12,000 participants across 40 innovation hubs in 30 countries, with the goal of developing artificial intelligence-based solutions for public health. In Brazil, the initiative included three hubs, Brasília (DF), Natal (RN), and São Paulo (SP), with the Brasília Hub organized in partnership with the Ministry of Health, gathering 85 participants from 10 states in 16 teams. Projects focused on three thematic areas: Care Fragmentation (9 teams), Health Literacy (4), and Communication Barriers (3).

The winning team from the Brasília Hub presented the ONCONAV Brasil project, a sovereign (open source) AI solution integrated with Meu SUS Digital, designed for patients, administrators, and healthcare professionals. The project aims to reduce preventable deaths by addressing fragmentation in oncology care, featuring functionalities such as intelligent patient navigation, monitoring of the 60-Day Law, automated scheduling, and care pathway organization. The selected team advances to the Venture Incubation Program, a global incubation program that includes bootcamps, mentoring, and culminates in the Global Demo Day, with presentations to investors.

48

## Ministério da Saúde amplia uso da membrana amniótica no SUS

Em 15 de abril de 2026, o Ministério da Saúde ampliou o uso da membrana amniótica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), após recomendação favorável da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e a publicação das Portarias nº 20 e nº 22, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS). A tecnologia passa a ser indicada para transplantes relacionados a feridas crônicas, pé diabético e alterações oculares, com expectativa de beneficiar mais de 860 mil pacientes por ano.

A membrana amniótica é um tecido coletado durante o parto, utilizado na medicina regenerativa por suas propriedades anti-inflamatórias e cicatrizantes. Diferentemente de um transplante de órgão convencional, a membrana amniótica não requer compatibilidade sanguínea, pois não causa rejeição imunológica significativa.

No caso do pé diabético, a tecnologia possibilita cicatrização até duas vezes mais rápida quando comparada aos curativos padrão. No SUS, ela já vinha sendo utilizada no tratamento de queimaduras extensas desde 2025. Na área oftalmológica, o tecido auxilia na cicatrização de feridas em pálpebras, glândulas lacrimais e cílios, podendo reduzir a dor e otimizar a recuperação da superfície ocular. O curativo biológico é considerado eficaz especialmente em casos mais graves ou resistentes a tratamentos convencionais, como glaucoma, queimaduras oculares, inflamações, perfurações e úlceras da córnea.

## Ministry of Health expands use of amniotic membrane in Brazil's public health system

*On April 15, 2026, Brazil's Ministry of Health expanded the use of amniotic membrane within the Unified Health System (SUS), following a favorable recommendation by the National Committee for Health Technology Incorporation (Conitec) and the publication of Ordinances No. 20 and No. 22 by the Secretariat of Science, Technology and Innovation in Health (SCTIE/MS). The technology is now indicated for transplants related to chronic wounds, diabetic foot ulcers and ocular conditions, and is expected to benefit over 860,000 patients per year.*

*The amniotic membrane is a tissue collected during childbirth and used in regenerative medicine for its anti-inflammatory and healing properties. Unlike conventional organ transplants, it does not require blood type compatibility, as it does not cause significant immune rejection.*

*In the case of diabetic foot ulcers, the technology enables healing up to twice as fast compared to standard wound dressings. Within SUS, it has already been used in the treatment of extensive burns since 2025. In ophthalmology, the tissue aids in healing wounds on eyelids, lacrimal glands and eyelashes, and may reduce pain and optimize ocular surface recovery. The biological dressing is considered particularly effective in more severe cases or those resistant to conventional treatments, such as glaucoma, ocular burns, inflammation, perforations and corneal ulcers.*

49

## Brasil lidera consórcio internacional para desenvolvimento de vacinas contra o câncer

O Ministério da Saúde firmou parceria com o Centro de Imuno-Oncologia da Universidade de Oxford, em dezembro de 2025, para desenvolver vacinas capazes de estimular o sistema imunológico a reconhecer e combater células cancerígenas. Diferentemente dos tratamentos convencionais (como rádio e quimioterapia), essas vacinas atuam como um guia para que as células de defesa identifiquem tumores antes imperceptíveis, priorizando um modelo terapêutico mais preciso e menos invasivo.

A articulação está estruturada em três pilares: avanço de descobertas científicas em imunologia e oncologia, uso de inteligência artificial para vacinas personalizadas e aceleração de ensaios clínicos. Entre os estudos mais avançados está a pesquisa contra o vírus Epstein-Barr (EBV), associado a linfomas e tumores nasofaríngeos, cabendo ao Brasil a produção local da vacina em grau clínico e a condução do primeiro ensaio clínico de fase inicial do EBV no mundo.

Desde a formalização do acordo, o Ministério da Saúde intensificou a mobilização de instituições nacionais como INCA, Fiocruz, CNPEM e hospitais vinculados ao Proadi-SUS. Em abril de 2026, ocorreu o primeiro encontro presencial da rede durante o evento "Diálogo em Saúde Brasil - Reino Unido", no Rio de Janeiro, seguido de visitas técnicas ao CNPEM, em Campinas, primeiro centro-âncora do Programa Nacional de Inovação Radical em Saúde.

## Brazil leads international consortium for cancer vaccine development

*The Ministry of Health entered into a partnership with the University of Oxford's Centre for Immuno-Oncology in December 2025 to develop vaccines capable of stimulating the immune system to recognize and fight cancer cells. Unlike conventional treatments (such as radiation and chemotherapy), these vaccines act as a guide for immune cells to identify previously undetectable tumors, prioritizing a more precise and less invasive therapeutic model.*

*The initiative is structured around three pillars: advancing scientific discoveries in immunology and oncology, using artificial intelligence for personalized vaccines, and accelerating clinical trials. Among the most advanced studies is the research against the Epstein-Barr Virus (EBV), associated with lymphomas and nasopharyngeal tumors, with Brazil responsible for the local production of a clinical-grade vaccine and for conducting the world's first early-phase clinical trial for EBV.*

*Since the formalization of the agreement, the Ministry of Health has intensified the mobilization of national institutions such as INCA, Fiocruz, CNPEM, and hospitals affiliated with Proadi-SUS. In April 2026, the first in-person network meeting took place during the "Health Dialogue Brazil - United Kingdom" event in Rio de Janeiro, followed by technical visits to CNPEM in Campinas, the first anchor center of the National Program for Radical Innovation in Health.*

50

## Ministério da Saúde atualiza o sistema “Gerencia APS” com novos módulos para a atenção primária

O Ministério da Saúde atualizou, em 16 de abril de 2026, o sistema Gerencia APS, ferramenta acessível pelo e-Gestor APS e voltada a gestores municipais para credenciamento de equipes, programas e serviços da Atenção Primária à Saúde (APS).

As novas funcionalidades incluem: incentivo financeiro adicional para Equipes de Saúde da Família (eSF) em território quilombola; componentes extras para Equipes de Saúde da Família Ribeirinha (eSFR); incentivos para o Programa de Atenção Domiciliar à Pessoa Idosa (Padi) e para Atendimento Remoto por Tecnologias Digitais (TDIC) nas Equipes Multiprofissionais (eMulti); credenciamento do Programa Academia da Saúde (PAS); incentivo para equipes integradas a programas de residência em saúde; e módulos para alteração de tipologia de equipes e de modalidades de Atenção Primária Prisional.

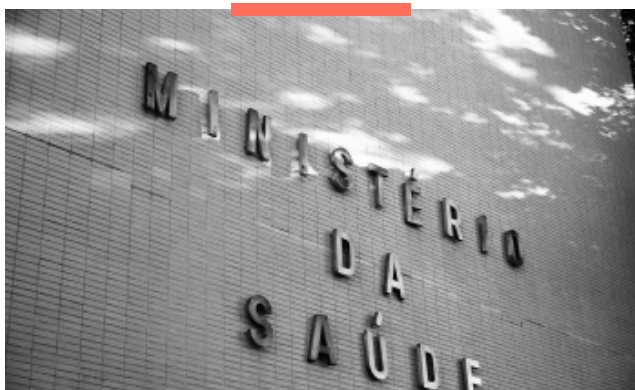
O sistema centraliza processos de credenciamento, habilitação, alteração de tipologia e adesão a programas e incentivos federais, conferindo maior transparência, previsibilidade e segurança na gestão dos recursos, fortalecendo o planejamento local e a conformidade com as políticas públicas cofinanciadas pelo governo federal.

### *Ministry of Health updates the “Gerencia APS” system with new modules for primary care*

*The Ministry of Health updated, on April 16, 2026, the Gerencia APS system, a tool accessible through the e-Gestor APS platform and designed for municipal managers to facilitate the accreditation of teams, programs, and services within Primary Health Care (APS).*

*New features include: additional financial incentives for Family Health Teams (eSF) in quilombola territories; extra components for Riverine Family Health Teams (eSFR); incentives for the Home Care Program for the Elderly (Padi) and for Remote Care through Digital Technologies (TDIC) within Multiprofessional Teams (eMulti); accreditation of Health Academy Program (PAS) services; incentives for teams integrated into health residency programs; and modules for changing team typology and Prison Primary Care modalities.*

*The system centralizes accreditation, qualification, typology changes, and enrollment in federal programs and incentives, providing greater transparency, predictability, and security in resource management, while strengthening local planning and compliance with public policies co-financed by the federal government.*



51

## Brasil, Argentina e México iniciam articulação para cooperação internacional em saúde pública

O secretário-executivo do Ministério da Saúde, Adriano Massuda, participou em 14 de abril de 2026 de reunião em Buenos Aires com representantes da Argentina e do México para articular cooperação internacional em saúde pública. O encontro abordou acesso a medicamentos, inovação em saúde e redução do tempo de espera por atendimentos especializados, com destaque para o interesse dos participantes em programas do SUS, como o Farmácia Popular e o Agora Tem Especialistas.

A reunião é considerada um primeiro passo para a construção de uma agenda comum, com previsão de visita de representantes da Argentina e do México ao Brasil para agendas no Conass, Conasems e na CIT. No dia seguinte, Massuda participou do Congresso Provincial de Salud 2026 (Cosapro), em painel sobre a experiência de transformação do SUS.

### *Brazil, Argentina, and Mexico begin coordination for international public health cooperation*

*The Executive Secretary of the Ministry of Health, Adriano Massuda, participated on April 14, 2026, in a meeting in Buenos Aires with representatives from Argentina and Mexico to coordinate international public health cooperation. The meeting addressed access to medicines, health innovation, and the reduction of waiting times for specialized care, with particular interest from participants in SUS programs such as Farmácia Popular and Agora Tem Especialistas.*

*The meeting is considered a first step toward building a common agenda, with plans for representatives from Argentina and Mexico to visit Brazil for meetings with Conass, Conasems, and the Tripartite Interagency Commission (CIT). The following day, Massuda participated in the Provincial Health Congress 2026 (Cosapro), in a panel on the experience of transforming the SUS.*

52

## Primeira PPP federal na saúde: R\$ 1,1 bilhão para modernizar infraestrutura oncológica do INCA

O Ministro da Saúde anunciou, em 17 de abril, a construção do novo Campus Integrado do Instituto Nacional de Câncer (INCA), no Rio de Janeiro, com investimento de R\$ 1,1 bilhão e início das obras previsto ainda em 2026 e expectativa de ampliação em 40% a capacidade de atendimento em radioterapia e quimioterapia atual da unidade.

O empreendimento será construído ao lado do Hospital do Câncer I (HCI), na Praça da Cruz Vermelha, e prevê a criação de até 450 novos leitos hospitalares, aumento de 20% no número de salas cirúrgicas e ampliação do acesso de pacientes a pesquisas clínicas, passando de 5% para até 30%, iniciativa que consolida, em um único complexo, até 18 unidades do Instituto, integrando assistência, pesquisa e formação de profissionais.

O projeto, que integra o programa Agora Tem Especialistas, marca um modelo de financiamento inédito: trata-se da primeira Parceria Público-Privada (PPP) federal na área da saúde, conduzida pelo Ministério da Saúde em conjunto com o INCA, o BNDES, a Casa Civil e o Programa de Parcerias de Investimentos (PPI). Além dos investimentos em infraestrutura, desde janeiro de 2026 já foram incorporados 1.585 profissionais nos institutos federais, dos quais 614 somente no INCA, de um total previsto de 2.058 contratações.

## First federal public-private partnership in healthcare: R\$ 1.1 billion to modernize INCA's oncology infrastructure

On April 17, the Minister of Health announced the construction of the new Integrated Campus of the National Cancer Institute (INCA) in Rio de Janeiro, with an investment of R\$ 1.1 billion. Construction is expected to begin in 2026, with a projected 40% increase in the unit's current radiotherapy and chemotherapy capacity.

The facility will be built adjacent to Cancer Hospital I (HCI), at Praça da Cruz Vermelha, and is expected to create up to 450 new hospital beds, a 20% increase in the number of surgical rooms, and expanded patient access to clinical research – rising from 5% to up to 30%. The initiative will consolidate up to 18 units of the Institute into a single complex, integrating patient care, research, and professional training.

The project, which is part of the Agora Tem Especialistas program, marks an unprecedented financing model: it is the first federal Public-Private Partnership (PPP) in healthcare, led by the Ministry of Health in conjunction with INCA, BNDES, the Chief of Staff Office (Casa Civil), and the Investment Partnerships Program (PPI). In addition to infrastructure investments, since January 2026, 1,585 professionals have already been hired across federal institutes, of whom 614 were assigned to INCA alone, out of a total of 2,058 planned hires.

53

## Novo Nordisk e OpenAI firmam aliança para acelerar desenvolvimento de medicamentos com IA

A Novo Nordisk, fabricante do Ozempic e do Wegovy, anunciou, em 14 de abril, uma aliança estratégica com a OpenAI para aplicar inteligência artificial em toda a cadeia do negócio, da descoberta de medicamentos à manufatura e operações comerciais. A tecnologia será usada para analisar dados complexos, identificar candidatos promissores a fármacos e reduzir o tempo entre pesquisa e chegada dos tratamentos ao paciente. Programas-piloto serão lançados em P&D, manufatura e operações comerciais, com integração completa prevista para o final de 2026.

A OpenAI também apoiará a capacitação da força de trabalho global da empresa em IA. Segundo o CEO Mike Doustdar, o objetivo é potencializar, e não substituir, cientistas, aumentando a produtividade e reduzindo o ritmo de novas contratações. A parceria inclui padrões rigorosos de proteção de dados, governança e supervisão humana. O acordo ocorre em meio à intensa competição no mercado de medicamentos para obesidade contra a Eli Lilly, cujo mercado anual deverá ultrapassar US\$ 100 bilhões na próxima década.

## Novo Nordisk and OpenAI forge alliance to accelerate drug development with AI

Novo Nordisk, the manufacturer of Ozempic and Wegovy, announced on April 14, 2026, a strategic alliance with OpenAI to apply artificial intelligence across the entire business chain, from drug discovery to manufacturing and commercial operations. The technology will be used to analyze complex datasets, identify promising drug candidates, and reduce the time between research and the delivery of treatments to patients. Pilot programs will be launched in R&D, manufacturing, and commercial operations, with full integration expected by the end of 2026.

OpenAI will also support the company's global workforce training in AI. According to CEO Mike Doustdar, the goal is to empower, not replace, scientists, increasing productivity and reducing the pace of new hires. The partnership includes rigorous data protection standards, governance, and human oversight. The agreement comes amid intense competition in the obesity drug market against Eli Lilly, a market expected to exceed \$100 billion annually over the next decade.



54

## Brasil ganha relevância na estratégia global de inovação da AbbVie

A AbbVie anunciou, em um evento em São Paulo realizado em 13 de abril, um plano de investimento de aproximadamente R\$ 430 milhões em pesquisa e desenvolvimento no Brasil até 2030. A iniciativa faz parte da estratégia global da companhia para fortalecer a pesquisa científica e expandir o desenvolvimento de terapias inovadoras, e o investimento contempla um aumento de até três vezes no volume de estudos clínicos conduzidos no país na última década, com mais de 80% direcionados às áreas de oncologia e imunologia. A farmacêutica também planeja expandir pesquisas para centros fora das regiões Sul e Sudeste, ampliando a rede nacional de pesquisa, que atualmente conta com mais de 200 centros parceiros em todas as regiões do Brasil.

O anúncio ocorre em momento de avanços regulatórios, como a Lei nº 14.874/2024, que regulamenta a pesquisa envolvendo seres humanos, trazendo maior previsibilidade e eficiência aos processos de aprovação. Globalmente, a AbbVie possui mais de 90 compostos em desenvolvimento e já investiu mais de US\$ 80 bilhões em P&D desde sua fundação em 2013.

## Brazil gains relevance in AbbVie's global innovation strategy

AbbVie announced, at an event in São Paulo held on April 13, an investment plan of approximately R\$ 430 million in research and development in Brazil through 2030. The initiative is part of the company's global strategy to strengthen scientific research and expand the development of innovative therapies, with the investment set to deliver up to a threefold increase in the volume of clinical studies conducted in the country over the last decade, with more than 80% focused on oncology and immunology. The pharmaceutical company also plans to expand research to centers outside the South and Southeast regions, broadening the national research network, which currently includes more than 200 partner centers across all regions of Brazil.

The announcement comes at a time of regulatory advancements, such as Law No. 14.874/2024, which regulates research involving human subjects, bringing greater predictability and efficiency to approval processes. Globally, AbbVie has more than 90 compounds in development and has invested over \$80 billion in R&D since its founding in 2013.



55

## Amoveri Farma firma parceria internacional para produção de medicamentos oncológicos em Santa Catarina

A farmacêutica Amoveri Farma, em parceria com empresas indianas (Zydus Lifesciences e Shilpa Pharma), chinesas e universidades dos Estados Unidos, instalará uma fábrica de medicamentos oncológicos em Itajaí (SC), com investimento previsto de R\$ 9 bilhões. O acordo de transferência de tecnologia foi assinado em Brasília no dia 8 de abril, e o início das operações está previsto ainda para 2026.

O projeto integra a criação de um Polo de Saúde voltado à produção de insumos e medicamentos oncológicos, com o objetivo de reduzir a dependência externa do Brasil, considerando que entre 90% e 95% dos insumos farmacêuticos ativos utilizados no país são importados.

A planta será instalada no Distrito de Inovação (Elume Park), na região do Itaipava, e a construção depende da aprovação do Conselho de Administração da Invest Itajaí. A produção priorizará o SUS e também funcionará como ponto de fabricação e distribuição para a América Latina.

## Amoveri Farma Signs International Partnership for Oncology Drug Production in Santa Catarina

Pharmaceutical company Amoveri Farma, in partnership with Indian firms (Zydus Lifesciences and Shilpa Pharma), Chinese companies, and United States universities, will establish an oncology drug manufacturing plant in Itajaí (SC), with an estimated investment of R\$ 9 billion. The technology transfer agreement was signed in Brasília on April 8, and operations are expected to begin in 2026.

The project is part of the creation of a Health Hub focused on the production of oncology inputs and medicines, aiming to reduce Brazil's external dependency, considering that between 90% and 95% of the active pharmaceutical ingredients used in the country are imported.

The plant will be located in the Innovation District (Elume Park), in the Itaipava area, and construction is subject to approval by the Board of Directors of Invest Itajaí. Production will prioritize the Unified Health System (SUS) and will also serve as a manufacturing and distribution hub for Latin America.



56

## Eurofarma aposta em preços reduzidos para ampliar acesso à semaglutida

A Eurofarma lançou, em 16 de abril, o EuroCuida, programa de suporte ao paciente com preços reduzidos para os medicamentos injetáveis Poviztra (obesidade) e Extensior (diabetes tipo 2), produzidos em parceria com a Novo Nordisk e à base da mesma semaglutida biológica original do Wegovy e Ozempic.

O programa oferece valores fixos para doses introdutórias com descontos progressivos condicionados à compra em até 80 dias. Em média, os medicamentos ficam até 17% mais acessíveis que os de referência, além de incluir conteúdos educativos e descontos de até 50% em outros produtos da Eurofarma.

A estratégia antecipa a chegada de novos concorrentes após a expiração da patente da semaglutida em março de 2026, com múltiplos pedidos de registro em análise na Anvisa.

## Eurofarma bets on reduced prices to expand access to semaglutide

On April 16, Eurofarma launched EuroCuida, a patient support program offering reduced prices for injectable medications Poviztra (obesity) and Extensior (type 2 diabetes), produced in partnership with Novo Nordisk and based on the same original biological semaglutide found in Wegovy and Ozempic.

The program offers fixed prices for introductory doses with progressive discounts conditional on purchase within 80 days. On average, the medications are up to 17% more affordable than their reference counterparts, and the program also includes educational content and discounts of up to 50% on other Eurofarma products.

The strategy anticipates the arrival of new competitors following the expiration of the semaglutide patent in March 2026, with multiple registration applications currently under review by Anvisa.

57

## Indústria farmacêutica debate mudanças regulatórias da CMED e transição tributária em encontro do Sindusfarma

O Sindusfarma promoveu encontro com representantes da indústria farmacêutica para detalhar a Resolução CMED nº 3/25, que entra em vigor em 29 de abril, e seus impactos no ambiente regulatório de preços de medicamentos.

O evento contou com a presença do Secretário Executivo da CMED, Mateus Amâncio, que apresentou as principais mudanças da resolução e as atualizações no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), ferramenta utilizada pela CMED para coleta, monitoramento e análise de dados do mercado farmacêutico, incluindo registro de preços e envio de relatórios de comercialização.

O presidente executivo do Sindusfarma, Nelson Mussolini, destacou a importância da segurança jurídica e da previsibilidade para o setor, enfatizando que a indústria farmacêutica opera com capital intensivo e alto risco de negócio.

A parte final do encontro abordou os impactos da Reforma Tributária sobre a regulação de preços, com a participação da advogada tributarista Caroline Val de Albuquerque, sendo sinalizada a retomada do Grupo de Trabalho dedicado às adaptações necessárias à Reforma, com foco na preparação do setor para as exigências a partir de 2027, considerando que 2026 ainda é período de testes e ajustes do novo modelo tributário.

## Pharmaceutical industry discusses CMED regulatory changes and tax transition at Sindusfarma meeting

Sindusfarma held a meeting with pharmaceutical industry representatives to detail CMED Resolution No. 3/25, effective April 29, and its impacts on the drug pricing regulatory environment.

The event was attended by CMED Executive Secretary Mateus Amâncio, who presented the resolution's key changes and updates to the Pharmaceutical Market Monitoring System (Sammed), a tool used by CMED for collecting, monitoring, and analyzing pharmaceutical market data, including price registration and submission of sales reports.

Sindusfarma's CEO, Nelson Mussolini, emphasized the importance of legal certainty and predictability for the sector, noting that the pharmaceutical industry operates with intensive capital and high business risk.

The final part of the meeting addressed the impacts of the Tax Reform on price regulation, with the participation of tax attorney Caroline Val de Albuquerque. The resumption of a dedicated Working Group for the necessary adaptations to the Reform was announced, focusing on preparing the sector for the requirements starting in 2027, considering that 2026 remains a testing and adjustment period for the new tax model.



58

## Fiocruz e Moçambique avançam em cooperação Sul-Sul com foco na produção de medicamentos

Em 8 de abril, uma delegação de Moçambique liderada pela ministra dos Negócios Estrangeiros, Maria Manuela dos Santos Lucas, e pelo diretor do Instituto Nacional de Saúde (INS), Eduardo Samo Gudo, visitou a Fiocruz no Rio de Janeiro para discutir a ampliação da cooperação bilateral em saúde. A relação entre as duas instituições é considerada o exemplo mais bem-sucedido de cooperação estruturante no continente africano, abrangendo ensino, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, comunicação e formulação de políticas.

O foco atual é avançar na produção de medicamentos no âmbito da cooperação Sul-Sul. Em novembro de 2025, durante visita oficial do Presidente Lula a Moçambique, a Fiocruz assinou um Memorando de Entendimento com o INS e a Agência Brasileira de Cooperação (ABC) para a implementação da Escola Nacional de Saúde Pública de Moçambique. O diretor do INS sinalizou ainda a intenção de alinhar “a sustentabilidade da medicina verde com os saberes da medicina tradicional”.

A cooperação, ativa desde 2008 com escritório da Fiocruz em Maputo, já formou mais de 60 mestres pelo Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde. No campo da diplomacia comercial, a Fiocruz apoiou a criação da primeira indústria farmacêutica 100% pública de Moçambique, em parceria com a Sociedade Moçambicana de Medicamentos (SMM), inaugurada em 2012 e sob gestão moçambicana desde 2021, com foco em medicamentos essenciais como antirretrovirais.

## Fiocruz and Mozambique Advance South-South Cooperation with Focus on Pharmaceutical Production

*On April 8, a Mozambican delegation led by the Minister of Foreign Affairs, Maria Manuela dos Santos Lucas, and the Director of the National Institute of Health (INS), Eduardo Samo Gudo, visited Fiocruz in Rio de Janeiro to discuss the expansion of bilateral health cooperation. The relationship between the two institutions is regarded as the most successful example of structural cooperation on the African continent, spanning education, research, technological development, communication, and policy formulation.*

*The current focus is on advancing pharmaceutical production within the framework of South-South cooperation. In November 2025, during President Lula's official visit to Mozambique, Fiocruz signed a Memorandum of Understanding with the INS and the Brazilian Cooperation Agency (ABC) for the establishment of the Mozambique National School of Public Health. The INS Director also signaled the intention to align “the sustainability of green medicine with the knowledge of traditional medicine.”*

*The cooperation, active since 2008 with a Fiocruz office in Maputo, has already trained over 60 master's degree graduates through the Graduate Program in Health Sciences. In the field of commercial diplomacy, Fiocruz supported the creation of Mozambique's first fully public pharmaceutical plant, in partnership with the Mozambican Medicines Company (SMM), inaugurated in 2012 and under Mozambican management since 2021, with a focus on essential medicines such as antiretrovirals.*

59

## Brasil e Reino Unido aprofundam cooperação bilateral com foco em saúde planetária e resiliência climática

Entre 13 e 17 de abril, pesquisadores do Laboratório de Resiliência em Saúde Pública (ResiliSUS) do Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz (CEE-Fiocruz), receberam uma comitiva do Imperial College de Londres e da University of West London para um workshop sobre formação e avaliação em saúde planetária voltada a profissionais da Atenção Primária. O encontro, o quarto da série, integra o Memorando de Entendimento firmado entre as instituições e tem como eixo central o intercâmbio de experiências entre os Agentes Comunitários de Saúde (ACS) do SUS e os Community Health and Wellbeing Workers (CHWWs) do NHS inglês.

A delegação britânica incluiu o deputado Simon Opher, pioneiro da prescrição social no NHS, Matthew Harris, coordenador do programa de ACS em Londres, e especialistas de Sussex e West London. Do lado brasileiro, participaram o secretário municipal de Saúde do Rio de Janeiro, Rodrigo Prado, e pesquisadores da Fiocruz Amazonas acompanhados de colegas indígenas que atuam como ACS.

O workshop teve como objetivos construir projetos-piloto em territórios do Brasil e do Reino Unido, elaborar módulos formativos para os currículos nacionais de ACS e CHWWs, estruturar métodos de avaliação em saúde planetária e produzir subsídios para políticas que valorizem o papel estratégico desses profissionais na interface entre saúde e clima. A programação incluiu visita a uma Unidade Básica de Saúde em Duque de Caxias e acompanhamento da rotina dos agentes comunitários.

## Brazil and the United Kingdom Deepen Bilateral Cooperation with Focus on Planetary Health and Climate Resilience

*Between April 13 and 17, researchers from the Public Health Resilience Laboratory (ResiliSUS) at Fiocruz's Center for Strategic Studies (CEE-Fiocruz) hosted a delegation from Imperial College London and the University of West London for a workshop on planetary health training and assessment for Primary Health Care professionals. The meeting, the fourth in the series, is part of the Memorandum of Understanding signed between the institutions and centers on exchanging experiences between Brazil's Community Health Workers (ACS) within the SUS and the Community Health and Wellbeing Workers (CHWWs) of the English NHS.*

*The British delegation included MP Simon Opher, a pioneer in social prescribing within the NHS, Matthew Harris, coordinator of the Community Health Workers program in London, and specialists from Sussex and West London. On the Brazilian side, participants included Rio de Janeiro's Municipal Health Secretary, Rodrigo Prado, and researchers from Fiocruz Amazonas accompanied by Indigenous colleagues who serve as Community Health Workers.*

*The workshop aimed to develop pilot projects in territories across Brazil and the United Kingdom, create training modules for the national ACS and CHWWs curricula, establish planetary health assessment methods, and produce policy inputs that highlight the strategic role of these professionals at the intersection of health and climate. The program also included a visit to a Primary Health Care Unit in Duque de Caxias and observation of community health workers' daily routines.*

60

## Fiocruz lança painel interativo e validador de dados para o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

A Fiocruz lançou um painel interativo (dashboard) e um validador de dados vinculados ao Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), plataforma do ecossistema gov.br mantida pelo Ministério da Saúde e pela Fundação, que integra a rede global de registros padrão ouro da OMS. As ferramentas são gratuitas e oferecem visão em tempo real dos estudos registrados por pesquisadores brasileiros e estrangeiros.

O dashboard reúne dados operacionais e epidemiológicos, como número de usuários, tendências de pesquisa, distribuição geográfica e patrocinadores por estado, em formato acessível para gestão da saúde, controle social no SUS e uso como KPIs pelo setor privado. O validador, desenvolvido em cooperação inédita com a International Clinical Trials Research Platform (ICTRP) da OMS, permite verificar com um clique se uma pesquisa está aprovada e registrada dentro dos padrões regulatórios, cruzando informações entre a base local e a central em Genebra.

Ambas as ferramentas foram desenvolvidas pelo ReBECDevi, núcleo de desenvolvimento tecnológico do ReBEC, que em 2025 já havia sido pioneiro na aplicação de inteligência artificial no setor. Segundo a Fiocruz, essas funcionalidades poderão se tornar novos padrões de segurança e transparência para a pesquisa clínica global.



### *Fiocruz launches interactive dashboard and data validator for the Brazilian clinical trials registry*

*Fiocruz has launched an interactive dashboard and a data validator linked to the Brazilian Clinical Trials Registry (ReBEC), a platform within the gov.br ecosystem maintained by the Ministry of Health and the Foundation, which is part of the WHO's global network of gold-standard registries. The tools are free of charge and provide a real-time view of studies registered by both Brazilian and international researchers.*

*The dashboard consolidates operational and epidemiological data, such as the number of users, research trends, geographic distribution, and sponsors by state, in an accessible format for health management, social oversight within the SUS, and use as KPIs by the private sector. The validator, developed through an unprecedented cooperation with the WHO's International Clinical Trials Research Platform (ICTRP), allows users to verify with a single click whether a study has been approved and registered in compliance with regulatory standards, by cross-referencing data between the local database and the central repository in Geneva.*

*Both tools were developed by ReBECDevi, ReBEC's internal technology development unit, which had already pioneered the application of artificial intelligence in the field in 2025. According to Fiocruz, these functionalities may set new standards for safety and transparency in global clinical research.*

61

## México e Brasil debatem parceria estratégica em imunobiológicos e medicina translacional

Em 9 de abril, a Fiocruz recebeu o ministro da Saúde do México, David Kershenobich, e representantes da Birmex, Cenaprece e Cofepris para debater a ampliação da cooperação em imunobiológicos, medicina translacional e ciência e tecnologia, dando continuidade às tratativas iniciadas em 2025. Os temas centrais incluíram produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), a nova unidade industrial da Fiocruz no Ceará, tecnologia de RNA mensageiro, com potencial para vacinas e doenças neoplásicas, formação profissional e uso sustentável da biodiversidade em fitoterápicos.

O ministro Kershenobich propôs a criação de um Grupo Técnico binacional, e a Fiocruz anunciou a elaboração de um Memorando de Entendimento abrangendo todas as iniciativas, incluindo tecnologias para o enfrentamento da dengue. A delegação visitou o IOC, o INCQS e o Bio-Manguinhos, conhecendo a plataforma de RNA mensageiro, e em seguida o ministro seguiu para Brasília, onde celebrou com Alexandre Padilha um acordo de cooperação com foco no SUS como modelo de saúde pública.

### *Mexico and Brazil discuss strategic partnership in immunobiologicals and translational medicine*

*On April 9, Fiocruz hosted Mexico's Minister of Health, David Kershenobich, along with representatives from Birmex, Cenaprece, and Cofepris to discuss the expansion of cooperation in immunobiologicals, translational medicine, and science and technology, building on negotiations initiated in 2025. Key topics included the production of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs), Fiocruz's new industrial facility in Ceará, mRNA technology, with potential applications in vaccines and neoplastic diseases, professional training, and the sustainable use of biodiversity in herbal medicines.*

*Minister Kershenobich proposed the creation of a binational Technical Group, and Fiocruz announced the preparation of a Memorandum of Understanding covering all initiatives, including technologies for combating dengue. The delegation visited the IOC, INCQS, and Bio-Manguinhos, where they were introduced to the mRNA platform, after which the Minister traveled to Brasília, where he signed a cooperation agreement with Minister Alexandre Padilha focused on the SUS as a model for public healthcare.*





62

## Fiocruz e Cuba fortalecem cooperação em nanotecnologia aplicada à saúde

A Fiocruz recebeu pesquisadores do Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (Cidem), de Cuba, para debates e aprofundamento da cooperação em nanotecnologia aplicada à saúde, no âmbito do projeto “Tecnologias de Microencapsulação para Compostos Bioativos”, articulado pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC). A delegação cumpriu agenda técnica na Fiocruz Pernambuco e na Fiocruz Ceará, com visitas a laboratórios, workshops sobre síntese e caracterização de nanopartículas e acompanhamento de protocolos na Plataforma de Nanobiotecnologia.

A programação incluiu um webinar da Rede FioNano, no qual o pesquisador cubano José Raúl Pérez Mora apresentou a experiência do Cidem em microencapsulação e escalonamento industrial, incluindo nanoencapsulação de compostos naturais e economia circular. A cooperação identificou complementaridades: os grupos brasileiros avançam em diversidade de aplicações e desenvolvimento experimental, enquanto Cuba contribui com processos industriais e escalonamento. A missão se encerrou com a definição de próximos passos, incluindo participação conjunta em editais de fomento.

### Fiocruz and Cuba Strengthen Cooperation in Health-Applied Nanotechnology

*Fiocruz hosted researchers from Cuba's Center for Drug Research and Development (Cidem) for discussions and the deepening of cooperation in health-applied nanotechnology, under the project “Microencapsulation Technologies for Bioactive Compounds,” coordinated by the Brazilian Cooperation Agency (ABC). The delegation followed a technical agenda at Fiocruz Pernambuco and Fiocruz Ceará, including laboratory visits, workshops on nanoparticle synthesis and characterization, and the monitoring of protocols at the Nanobiotecnology Platform.*

*The program included a webinar by the FioNano Network, in which Cuban researcher José Raúl Pérez Mora presented Cidem's experience in microencapsulation and industrial scale-up, including nanoencapsulation of natural compounds and circular economy. The cooperation identified complementarities: Brazilian groups are advancing in the diversity of applications and experimental development, while Cuba contributes with industrial processes and scale-up. The mission concluded with the definition of next steps, including joint participation in funding calls.*

63

## ExpoEpi 2026 debate saúde e mudanças climáticas com apoio da OPAS

A 18ª Mostra Nacional de Experiências Bem-Sucedidas em Epidemiologia, Prevenção e Controle de Doenças (ExpoEpi) foi aberta em Brasília, em 14 de abril, promovida pelo Ministério da Saúde com apoio da OPAS, reunindo gestores, profissionais de saúde, instituições acadêmicas e representantes da sociedade civil. O tema de 2026 é “Saúde e Mudanças Climáticas”, com foco nos impactos ambientais sobre a saúde pública e na necessidade de respostas integradas e baseadas em evidências.

Em mensagem em vídeo, o diretor da OPAS, Jarbas Barbosa, destacou o papel da ExpoEpi na disseminação de boas práticas, permitindo que experiências inovadoras sejam compartilhadas e replicadas entre municípios, estados e países das Américas. Barbosa também ressaltou a atuação do Brasil em qualificação de dados em saúde, preparação e resposta a emergências, vigilância ambiental, recuperação de coberturas vacinais e redução de mortes por doenças crônicas não transmissíveis.

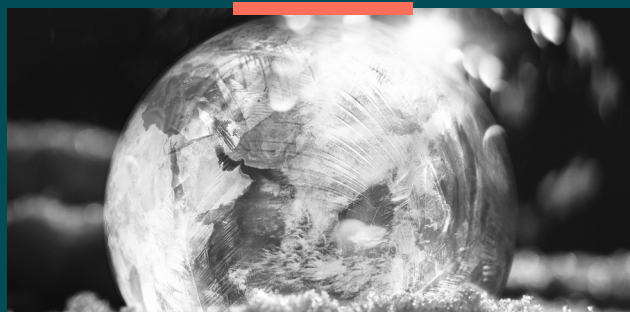
O representante da OPAS/OMS no Brasil, Cristian Morales, afirmou que as experiências do SUS apresentadas no evento podem servir de referência para outros países da região, destacando o sistema como um modelo que treina profissionais, introduz tecnologias, novas moléculas, equipamentos e inovações.

### ExpoEpi 2026 Discusses Health and Climate Change with PAHO Support

*The 18th National Showcase of Successful Experiences in Epidemiology, Disease Prevention and Control (ExpoEpi) opened in Brasília on April 14, hosted by the Ministry of Health with the support of the Pan American Health Organization (PAHO), bringing together managers, health professionals, academic institutions, and civil society representatives. The 2026 theme is “Health and Climate Change,” focusing on environmental impacts on public health and the need for integrated, evidence-based responses.*

*In a video message, PAHO Director Jarbas Barbosa highlighted ExpoEpi's role in disseminating best practices, enabling innovative experiences to be shared and replicated across municipalities, states, and countries throughout the Americas. Barbosa also underscored Brazil's efforts in health data quality improvement, emergency preparedness and response, environmental surveillance, vaccination coverage recovery, and reduction of deaths from non-communicable chronic diseases.*

*PAHO/WHO Representative in Brazil, Cristian Morales, stated that the SUS experiences presented at the event can serve as a reference for other countries in the region, describing the system as a model that trains professionals and introduces technologies, new molecules, equipment, and innovations.*



64

## ANS intensifica regulação: fiscalização mais rigorosa e foco em cartões de desconto e seguros internacionais

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) consolida, em 2026, uma inflexão relevante em sua abordagem regulatória, com impactos diretos sobre operadoras nacionais, cartões de desconto e seguros internacionais de saúde.

Em dezembro de 2025, a Diretoria Colegiada (DICOL) aprovou o Novo Modelo de Fiscalização (Resoluções Normativas nº 656 a 659), com vigência a partir de 1º de maio de 2026. O modelo adota a lógica de regulação responsiva, estruturada em quatro modalidades de atuação (preventiva, focal, estruturada e coercitiva incidental) e introduz um regime de multas escalonadas que poderá atingir patamares até 170% superiores aos atuais até janeiro de 2028. Como exemplo, a penalidade por negativa de cobertura passará de R\$ 80 mil para até R\$ 216 mil, enquanto a atuação de empresas sem autorização da ANS será sancionada com multa de R\$ 250 mil já a partir de maio de 2026.

Em 17 de abril, a DICOL abriu consulta pública, com prazo de 60 dias, e instituiu um comitê multidisciplinar, com duração de 90 dias, para subsidiar a regulamentação de cartões de desconto, serviços pré-pagos e produtos correlatos. A iniciativa encontra respaldo em decisão recente do Superior Tribunal de Justiça (STJ), que reafirmou a competência regulatória da ANS sobre o tema. Nesse contexto, a proposta de sandbox regulatório foi descontinuada, priorizando-se a normatização de um segmento considerado de maior impacto social. A Agência reconhece que a ausência de regras específicas tem favorecido práticas potencialmente enganosas, ao simular características próprias de planos de saúde regulados.

Essas duas frentes convergem para uma estratégia regulatória coerente: ao mesmo tempo em que endurece a fiscalização sobre operadoras sujeitas à Lei nº 9.656/1998, a ANS avança sobre produtos não regulados que competem com a saúde suplementar, incluindo cartões de desconto e seguros internacionais. Conforme reportado pelo Futuro da Saúde, o Ministério Público Federal e operadoras nacionais já articulam, junto à ANS, a regulação dessas apólices estrangeiras, um movimento que evidencia a crescente insustentabilidade da atual assimetria regulatória.

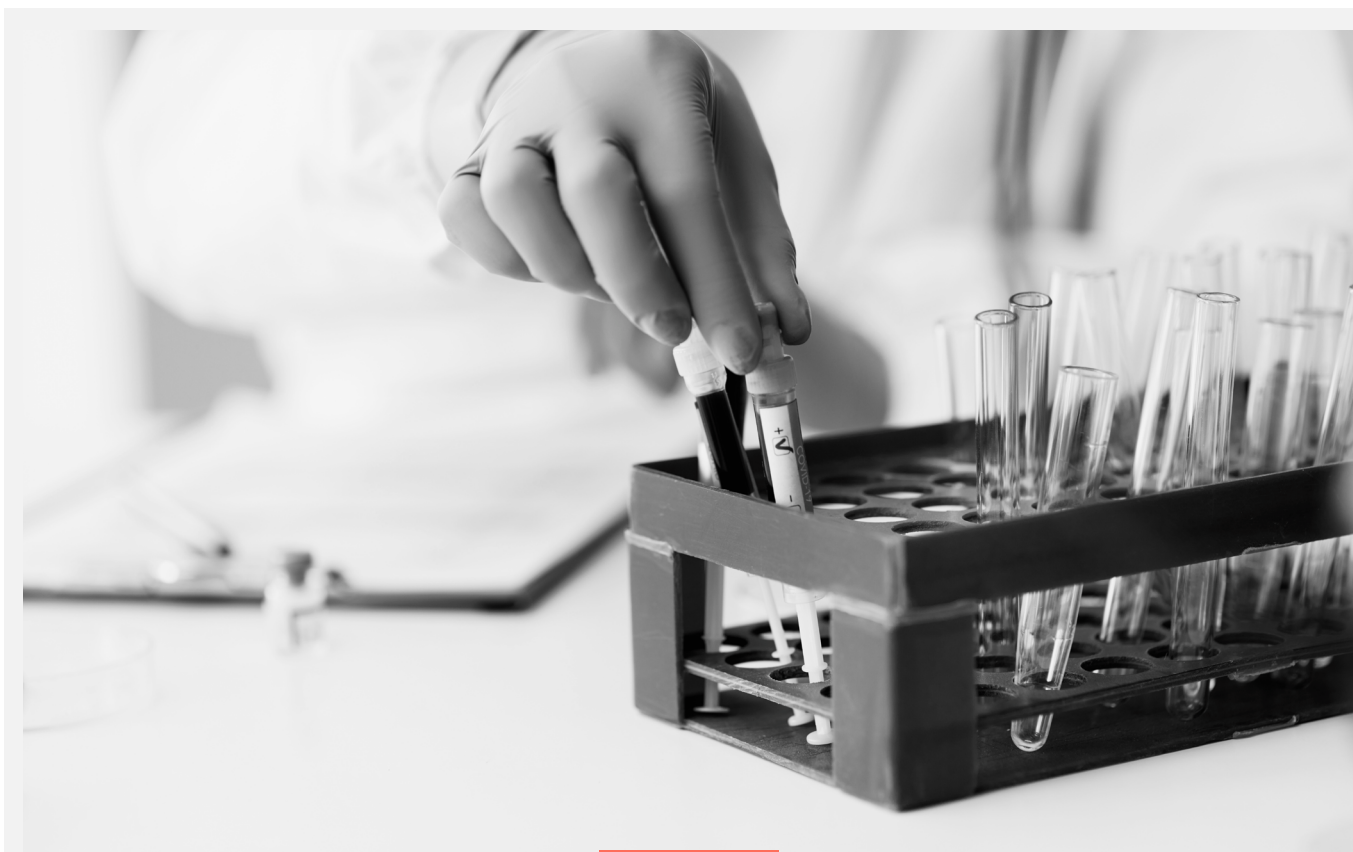
### *ANS Tightens Regulation in 2026: Stricter Enforcement, Discount Cards, and International Health Insurance Under Scrutiny*

*Brazil's National Supplementary Health Agency (ANS) is consolidating a major regulatory shift in 2026, with direct impact on domestic health plan operators, discount cards, and international health insurance. In December 2025, the Board of Directors (DICOL) approved a New Enforcement Model (Normative Resolutions Nos. 656 through 659), effective May 1, 2026, grounded in responsive regulation with four enforcement modalities: preventive, focal, structured, and incidental coercive, and escalating fines of up to 170% above current levels by January 2028. The fine for coverage denial, for example, will rise from BRL 80,000 to BRL 216,000, and companies operating without ANS authorization will face a BRL 250,000 fine starting May 2026.*

*On April 17, 2026, the DICOL opened a public call (60 days) and established a multidisciplinary committee (90 days) to develop a new regulatory framework for discount cards, prepaid health services, and related products, backed by a recent decision of the Superior Court of Justice (STJ) confirming the ANS's jurisdiction. The regulatory sandbox proposal was discontinued in order to prioritize this issue, given its broader social impact. The Agency acknowledges that the lack of clear rules fosters practices that mislead consumers by mimicking features of regulated health plans.*

*These two fronts converge in a clear strategy: while the ANS tightens enforcement over operators already subject to Law No. 9,656/1998, it simultaneously moves against unregulated products competing with the supplementary health sector, including discount cards and international health insurance. As reported by Futuro da Saúde, the Federal Public Prosecutor's Office and domestic operators are already engaging with the ANS on the regulation of foreign insurance policies, underscoring that the regulatory asymmetry has become unsustainable.*





## 65

### SUS como inspiração para novo modelo de saúde universal mexicano

O governo do México publicou, em 17 de abril de 2026, decreto presidencial criando o Servicio Universal de Salud, modelo de saúde universal inspirado no Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro, com início efetivo previsto para janeiro de 2027. A iniciativa integra os diferentes subsistemas de saúde atualmente existentes no país, voltados a trabalhadores públicos, formais, aposentados e população informal, em um sistema único, com atendimento médico e medicamentos gratuitos. A primeira fase priorizará emergências, assistência à gravidez de alto risco, eventos cardiovasculares, doenças crônicas, câncer, transplante, HIV, hemofilia, vacinação universal e atenção primária, com início pelo cadastramento de todos os usuários por meio de aplicativo digital com prontuário eletrônico centralizado. A segunda fase, prevista para 1º de julho de 2027, incluirá exames laboratoriais e de imagem, como tomografia, ultrassonografia, ressonância magnética e radioterapia.

A criação do novo sistema se apoia diretamente na cooperação com o Brasil. Em 8 de abril de 2026, os dois países assinaram Memorando de Entendimento para o fortalecimento dos sistemas públicos de saúde, prevendo atuação conjunta em inovação tecnológica, desenvolvimento de vacinas, vigilância em saúde, controle de vetores, formação de profissionais e assistência farmacêutica. Entre as experiências compartilhadas está o Programa Farmácia Popular, com o Brasil contribuindo com informações sobre desenho institucional, financiamento e mecanismos de regulação. No âmbito regulatório, a COFEPRIS aderiu à Declaração do Rio de Janeiro durante reunião com a Anvisa em 8 de abril, reforçando a agenda de confiança regulatória mútua entre as duas maiores agências sanitárias da América Latina

### *SUS as inspiration for Mexico's new universal health model*

*The Mexican government published, on April 17, 2026, a presidential decree establishing the Servicio Universal de Salud, a universal health model inspired by Brazil's Unified Health System (SUS), with an effective launch scheduled for January 2027. The initiative integrates the country's currently fragmented subsystems, covering public servants, formal workers, retirees, and the informal population, into a single system providing free medical care and medications. The first phase will prioritize emergency care, high-risk pregnancy assistance, cardiovascular events, chronic diseases, cancer, transplants, HIV, hemophilia, universal vaccination, and primary care, beginning with the enrollment of all users through a digital application centralizing electronic health records. The second phase, set to begin on July 1, 2027, will incorporate laboratory and imaging services, including computed tomography, ultrasound, magnetic resonance imaging, and radiotherapy sessions.*

*The creation of the new system draws directly on cooperation with Brazil. On April 8, 2026, both countries signed a Memorandum of Understanding for the strengthening of public health systems, encompassing joint action in technological innovation, vaccine development, health surveillance, vector control, professional training, and pharmaceutical assistance. Among the shared experiences is the Farmácia Popular program, with Brazil contributing information on institutional design, financing, and regulatory mechanisms. On the regulatory front, COFEPRIS adhered to the Declaration of Rio de Janeiro during its meeting with Anvisa on April 8, reinforcing a mutual regulatory trust agenda between Latin America's two largest health surveillance agencies.*

66

## Anvisa avança na seleção de projetos para sandbox de cosméticos personalizados

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou o resultado da etapa preliminar de seleção do projeto-piloto de Sandbox regulatório voltado a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados. Quatro projetos foram considerados habilitados para avançar à próxima fase, após atendimento aos critérios de elegibilidade estabelecidos em edital publicado em outubro de 2025.

A iniciativa busca viabilizar um ambiente regulatório controlado para testes de modelos de negócio e tecnologias voltadas à personalização de cosméticos diretamente nos pontos de venda, conforme o perfil e a demanda dos consumidores, sob supervisão da Agência. Com o avanço para a fase seguinte, os projetos serão submetidos a análise técnica detalhada, incluindo apresentação de documentação específica e eventual realização de reuniões para esclarecimentos e ajustes.

Como ponto relevante, os projetos selecionados ao final do processo terão protocolos individualizados de flexibilização regulatória experimental, que definirão condições de funcionamento, escopo das atividades, prazos, exigências de monitoramento e medidas de mitigação de riscos. A implementação dos modelos dependerá de autorização temporária da Diretoria Colegiada da Anvisa, conforme os parâmetros estabelecidos.

Na prática, a iniciativa sinaliza a adoção de instrumentos regulatórios mais flexíveis para viabilizar inovação em produtos personalizados, com previsão de implementação das primeiras iniciativas no segundo semestre de 2026, dentro de condições supervisionadas e temporárias.

### *Anvisa advances selection of projects for personalised cosmetics sandbox*

*The Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) released the results of the preliminary selection stage for its regulatory sandbox pilot project focused on personalised personal care products, cosmetics and perfumes. Four projects were deemed eligible to proceed to the next phase, having met the eligibility criteria set out in the public call issued in October 2025.*

*The initiative aims to establish a controlled regulatory environment in which companies can test business models and technologies related to the customisation of cosmetics at points of sale, based on consumer demand and profiles, under the Agency's supervision. In the next stage, selected candidates will undergo detailed technical assessment, including submission of supporting documentation and potential meetings for clarification and refinement of proposals.*

*A key aspect is that projects ultimately selected will be subject to individualised experimental regulatory flexibility protocols, which will define operating conditions, scope of activities, timelines, monitoring requirements and risk mitigation measures. Implementation will depend on temporary authorisation from Anvisa's Collegiate Board, in accordance with the defined parameters.*

*In practical terms, the initiative reflects the use of more flexible regulatory instruments to enable innovation in personalised products, with initial implementations expected in the second half of 2026 under supervised and time-bound conditions.*

67

## Ministério da Saúde divulgou lista de 27 diretrizes clínicas priorizadas para atualização em 2026

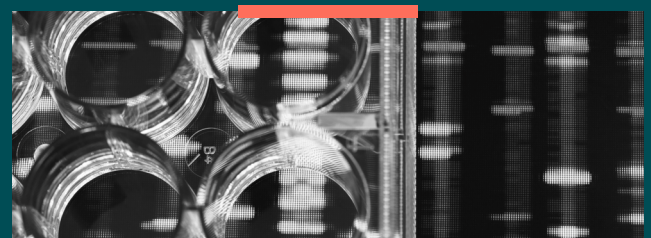
O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SECTICS/MS), divulgou a lista de 27 diretrizes clínicas priorizadas para atualização ao longo de 2026. Os dados foram apresentados durante a 150ª Reunião Ordinária da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), realizada em 10 de abril de 2026. Os documentos priorizados estabelecem evidências científicas para definir critérios de diagnóstico, tratamento, controle clínico, acompanhamento e verificação de resultados terapêuticos a serem seguidos pelo SUS, garantindo que as diretrizes reflitam as evidências clínicas mais recentes e uniformizem os serviços oferecidos aos pacientes em todo o Brasil.

A metodologia adotada selecionou as diretrizes com base em três critérios: tempo de publicação; existência de novas tecnologias terapêuticas identificadas no Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT); e avaliação de atores-chave na implementação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), incluindo o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e departamentos do Ministério da Saúde. Cada critério recebeu pontuação específica, classificada de 4 pontos para prioridade altíssima até 0 para ausência de priorização, com ordenação final em ordem decrescente. Diretrizes oncológicas não foram incluídas na lista após discussão com a área técnica.

### *Ministry of Health released list of 27 clinical guidelines prioritized for update in 2026*

*Brazil's Ministry of Health, through the Department of Health Technology Management and Incorporation (DGITS/SECTICS/MS), released the list of 27 clinical guidelines prioritized for update throughout 2026. The data were presented at the 150th Ordinary Meeting of the National Committee for Health Technology Incorporation in the SUS (Conitec), held on April 10, 2026. The prioritized documents establish scientific evidence to define diagnostic criteria, treatment protocols, clinical control mechanisms, follow-up procedures, and therapeutic outcome verification to be observed across the SUS, ensuring that guidelines reflect the most current clinical evidence and standardize services provided to patients throughout Brazil.*

*The methodology adopted selected guidelines based on three criteria: time since publication; the existence of new therapeutic technologies identified through Health Technology Horizon Monitoring (MHT); and the assessment of key actors involved in the implementation of Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDTs), including the National Council of Health Secretaries (Conass) and Ministry of Health departments. Each criterion was assigned a specific score, ranging from 4 points for the highest priority to 0 for no prioritization, with final ranking in descending order. Oncological guidelines were not included in the list following discussion with the technical team.*



68

## OMS divulgou relatório de resultados 2025 com avanços mensuráveis em saúde global em meio a cortes de financiamento

A Organização Mundial da Saúde (OMS) divulgou, em 23 de abril de 2026, seu Relatório de Resultados 2025, demonstrando progressos mensuráveis na saúde da população mundial, a despeito dos cortes de financiamento que afetaram a organização e o setor de saúde global de forma mais ampla. O relatório registrou avanços nas três metas do programa "Triple Billion", estabelecidas no âmbito do 13º Programa Geral de Trabalho (GPW13) para o período 2019-2025: 567 milhões de pessoas adicionais cobertas por serviços essenciais de saúde sem comprometimento financeiro catastrófico em 2025, ante a linha de base de 2018, aumento de 136 milhões em relação a 2024; 698 milhões de pessoas adicionais mais protegidas contra emergências de saúde, aumento de 61 milhões em relação a 2024; e 1,75 bilhão de pessoas adicionais vivendo de forma mais saudável, aumento de 300 milhões em relação a 2024. O relatório será apresentado pelo Diretor-Geral na 79ª Assembleia Mundial da Saúde, prevista para 18 a 23 de maio de 2026.

Entre os avanços destacados estão a expansão da cobertura vacinal contra o HPV (com taxa global elevada de 17% em 2019 para 31% em 2024), o fortalecimento dos sistemas de saúde mental em emergências, com cobertura ampliada de 28% para 48% dos países, a adoção do Acordo sobre Pandemias e as emendas ao Regulamento Sanitário Internacional, e a resposta a 66 emergências em 88 países em 2025, incluindo 33 milhões de consultas médicas prestadas por parceiros de saúde em Gaza.

O relatório alertou, contudo, que metas importantes permanecem não atingidas, com o mundo fora da trajetória necessária para cumprir os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável relacionados à saúde até 2030, e que aproximadamente metade dos indicadores de produto não foi alcançada, especialmente em contextos de emergência e restrição de recursos. O documento também sinalizou que a elevada vinculação temática do financiamento da OMS continua a limitar a alocação estratégica de recursos, tornando o financiamento sustentável e flexível condição essencial para a preservação dos avanços obtidos.

## WHO released 2025 results report showing measurable health gains amid funding cuts

The World Health Organization (WHO) released, on April 23, 2026, its Results Report 2025, documenting measurable improvements in population health worldwide despite funding cuts affecting both the organization and the broader global health sector. The report recorded progress across all three targets of the Triple Billion framework, established under WHO's Thirteenth General Programme of Work (GPW13) for 2019-2025: 567 million additional people covered by essential health services without catastrophic health spending in 2025 compared with the 2018 baseline, an increase of 136 million since 2024; 698 million additional people better protected from health emergencies, an increase of 61 million since 2024; and 1.75 billion additional people living healthier lives, an increase of 300 million since 2024. The report will be presented by the Director-General at the Seventy-ninth World Health Assembly, scheduled for May 18-23, 2026.

Among the highlighted achievements are the expansion of HPV vaccination coverage (with global rates rising from 17% in 2019 to 31% in 2024), the strengthening of emergency mental health systems, with country coverage increasing from 28% to 48%, the adoption of the Pandemic Agreement and amendments to the International Health Regulations, and the response to 66 emergencies across 88 countries in 2025, including 33 million medical consultations delivered through health partners in Gaza.

The report cautioned, however, that important ambitions remain unmet, with the world off track to meet the health-related Sustainable Development Goals by 2030, and that approximately half of the output indicators were not achieved, particularly in emergency-prone and resource-constrained settings. The document also noted that the high earmarking of WHO's funding continues to constrain strategic resource allocation, making sustained and flexible financing an essential condition for safeguarding the gains achieved.



69

## Brasil e Cabo Verde assinaram projeto de cooperação para fortalecimento da regulação sanitária

O Brasil e Cabo Verde assinaram projeto de cooperação técnica voltado ao fortalecimento da regulação nos setores farmacêutico, alimentar e da saúde, denominado “Consolidação da ERIS como agente regulador dos setores farmacêutico, alimentar e da saúde”. O projeto envolve, pelo lado brasileiro, a Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores (ABC/MRE) e a Anvisa, e, por Cabo Verde, o Ministério dos Negócios Estrangeiros e Comunidades (MNEC) e a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS). O Ajuste Complementar que formalizou o projeto foi firmado por ocasião da visita do chanceler de Cabo Verde ao Brasil em fevereiro de 2026. O investimento total estimado é de USD 1.050.970,00, com aportes da ABC (USD 254.560,00), da Anvisa (USD 195.360,00) e da ERIS (USD 579.110,00).

O principal objetivo da iniciativa é compartilhar conhecimentos e desenvolver capacidades relacionadas aos modelos e práticas de regulação sanitária, fortalecendo o papel institucional da ERIS. As ações previstas incluem disponibilização do marco jurídico da Anvisa, assistência técnica para concepção e implementação de instrumentos regulatórios, apoio a ações de informação, educação e comunicação, e realização de estágios técnicos em áreas prioritárias. Entre os resultados esperados estão o fortalecimento das capacidades técnicas da ERIS nas áreas de regulação sanitária de alimentos, farmacêutica e da saúde, o aprimoramento da gestão institucional e o desenvolvimento de mecanismos de monitoramento e avaliação. O diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, destacou que a iniciativa consolida uma parceria de quase 20 anos entre as autoridades reguladoras dos dois países.

### *Brazil and Cape Verde signed a cooperation project to strengthen sanitary regulation*

*Brazil and Cape Verde signed a technical cooperation project aimed at strengthening regulation in the pharmaceutical, food, and health sectors, entitled “Consolidation of ERIS as a regulatory authority for the pharmaceutical, food, and health sectors.” The project involves, on the Brazilian side, the Brazilian Cooperation Agency of the Ministry of Foreign Affairs (ABC/MRE) and Anvisa, and, on the Cape Verdean side, the Ministry of Foreign Affairs and Communities (MNEC) and the Independent Health Regulatory Authority (ERIS). The Complementary Adjustment formalizing the project was signed during the visit of Cape Verde’s Foreign Minister to Brazil in February 2026. The total estimated investment is USD 1,050,970, with contributions from ABC (USD 254,560), Anvisa (USD 195,360), and ERIS (USD 579,110).*

*The primary objective of the initiative is to share knowledge and develop capacities related to sanitary regulation models and practices, strengthening ERIS’s institutional role. Planned activities include making Anvisa’s legal framework available, providing technical assistance for the design and implementation of regulatory instruments, supporting information, education, and communication initiatives, and conducting technical internships in priority areas. Expected outcomes include the strengthening of ERIS’s technical capacities in food, pharmaceutical, and health regulation, improved institutional management, and the development of project monitoring and evaluation mechanisms. Anvisa’s Director-President, Leandro Safatle, highlighted that the initiative consolidates a nearly 20-year partnership between the two countries’ regulatory authorities.*

70

## Anvisa aprova VYVGART® para miastenia gravis e DIAGTOC® como radiofármaco diagnóstico

A Anvisa publicou o registro do VYVGART® (alfaefgartigimode), autorizado como complemento à terapia padrão para o tratamento de pacientes adultos com miastenia gravis generalizada (MGg) positivos para anticorpos anti-receptor de acetilcolina. A MGg é descrita pela Agência como doença autoimune caracterizada por fraqueza muscular que melhora com repouso e piora com esforço ou ao longo do dia, podendo evoluir de manifestações oculares para doença generalizada em parte relevante dos pacientes.

Na mesma publicação, a Anvisa também informou o registro do DIAGTOC® (edotreotida), radiofármaco destinado exclusivamente ao uso diagnóstico de tumores neuroendócrinos e de órgãos como fígado, baço, glândula pituitária, tireoide e rins. A Agência destaca que radiofármacos têm histórico amplo de uso no Brasil, com aplicações em áreas como oncologia, cardiologia, nefrologia, ortopedia e neurologia.

Do ponto de vista regulatório e de mercado, os registros reforçam duas frentes relevantes: a ampliação de opções terapêuticas para doenças autoimunes raras ou complexas, como a miastenia gravis generalizada, e o avanço de tecnologias diagnósticas especializadas, como os radiofármacos. Para empresas farmacêuticas e prestadores de saúde, a notícia aponta para continuidade da sofisticação do portfólio regulado no Brasil, especialmente em terapias de alta complexidade e diagnóstico de precisão.

### *Anvisa approves VYVGART® for myasthenia gravis and DIAGTOC® as a diagnostic radiopharmaceutical*

*Anvisa published the marketing authorization for VYVGART® (efgartigimod alfa), approved as an add-on to standard therapy for adult patients with generalized myasthenia gravis (gMG) who are positive for anti-acetylcholine receptor antibodies. The Agency describes gMG as an autoimmune disease characterized by muscle weakness that improves with rest and worsens with exercise or throughout the day, with some patients progressing from ocular manifestations to generalized disease.*

*In the same publication, Anvisa also reported the registration of DIAGTOC® (edotreotide), a radiopharmaceutical intended exclusively for diagnostic use in neuroendocrine tumors and in organs such as the liver, spleen, pituitary gland, thyroid and kidneys. The Agency notes that radiopharmaceuticals have a long-standing history of use in Brazil, with applications in areas such as oncology, cardiology, nephrology, orthopedics and neurology.*

*From a regulatory and market perspective, the approvals reinforce two relevant fronts: the expansion of therapeutic options for rare or complex autoimmune diseases, such as generalized myasthenia gravis, and the advancement of specialized diagnostic technologies, such as radiopharmaceuticals. For pharmaceutical companies and healthcare providers, the news points to continued sophistication of Brazil’s regulated portfolio, particularly in high-complexity therapies and precision diagnostics.*

71

## Anvisa suspende venda e propaganda de produtos manipulados por irregularidades

A Anvisa publicou duas resoluções determinando a suspensão da venda e da propaganda de medicamentos produzidos por farmácias de manipulação. Entre as irregularidades identificadas, a Agência citou a produção de tirzepatida manipulada de forma padronizada e não individualizada, sem exigência de prescrição por profissional habilitado, prática não permitida pelas Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.

A medida também alcançou produtos à base de polidocanol produzidos por uma farmácia de manipulação, diante de notificações de eventos adversos graves associados ao uso desses medicamentos. Além disso, a Anvisa suspendeu a comercialização e divulgação de produtos vendidos pela internet com nome comercial no rótulo e sem prescrição individualizada, bem como determinou a apreensão de fórmulas magistrais produzidas por empresa sem autorização de funcionamento.

Sob a ótica de compliance regulatório, a decisão sinaliza postura firme da Anvisa contra modelos de manipulação que se aproximem de produção padronizada, comercialização online ampla ou publicidade irregular de medicamentos manipulados. Para farmácias de manipulação e plataformas digitais, a notícia reforça a necessidade de prescrição individualizada, regularidade sanitária, rastreabilidade e estrita observância das Boas Práticas de Manipulação.

## Anvisa suspends sale and advertising of compounded products over irregularities

Anvisa published two resolutions suspending the sale and advertising of medicines produced by compounding pharmacies. Among the irregularities identified, the Agency cited the production of compounded tirzepatide in a standardized and non-individualized manner, without requiring a prescription from a qualified professional, a practice not permitted under Good Compounding Practices for Pharmacies.

The measure also covered polidocanol-based products produced by a compounding pharmacy, following reports of serious adverse events associated with the use of those medicines. In addition, Anvisa suspended the commercialization and advertising of products sold online with commercial names on labels and without individualized prescriptions, and ordered the seizure of magistral formulas produced by a company lacking operating authorization.

From a regulatory compliance standpoint, the decision signals a firm stance by Anvisa against compounding models that resemble standardized production, broad online commercialization or irregular advertising of compounded medicines. For compounding pharmacies and digital platforms, the news reinforces the importance of individualized prescriptions, sanitary authorization, traceability and strict adherence to Good Compounding Practices.

72

## Anvisa apresenta plano de farmacovigilância ativa para canetas GLP-1

A Anvisa iniciou a implantação do Plano de Ação de Farmacovigilância Ativa de Medicamentos da Classe dos Agonistas do GLP-1, conhecidos popularmente como canetas emagrecedoras. A iniciativa tem como objetivo fortalecer o monitoramento da segurança desses medicamentos em condições reais de uso, abrangendo princípios ativos como semaglutida, tirzepatida e liraglutida.

O plano envolve cerca de 120 representantes de hospitais e serviços de saúde, que deverão participar da identificação e investigação qualificada de eventos adversos. A Agência destacou desafios como subnotificação, baixa participação direta dos serviços de saúde e notificações incompletas, especialmente em relação a indicação de uso, dose, tempo de tratamento e procedência do medicamento.

A medida ocorre em um cenário de crescimento expressivo do uso de GLP-1 no Brasil, inclusive fora das indicações aprovadas em bula e para fins estéticos, além de riscos associados à compra pela internet e por redes sociais. Do ponto de vista setorial, a iniciativa pode elevar o padrão de vigilância pós-comercialização da categoria e exigir maior organização de dados de segurança, rastreabilidade e acompanhamento clínico por fabricantes, serviços de saúde e demais agentes envolvidos.

## Anvisa presents active pharmacovigilance plan for GLP-1 pens

Anvisa has begun implementing the Active Pharmacovigilance Action Plan for GLP-1 Receptor Agonist Medicines, popularly known as weight-loss pens. The initiative aims to strengthen safety monitoring of these medicines under real-world conditions, covering active ingredients such as semaglutide, tirzepatide and liraglutide.

The plan involves around 120 representatives from hospitals and healthcare services, which are expected to participate in the identification and qualified investigation of adverse events. The Agency highlighted challenges such as underreporting, limited direct participation by healthcare services and incomplete reports, particularly regarding indication of use, dose, treatment duration and medicine origin.

The measure comes amid significant growth in GLP-1 use in Brazil, including off-label use and use for aesthetic purposes, as well as risks associated with purchases through the internet and social media. From a sector perspective, the initiative may raise the standard of post-market surveillance for the category and require stronger safety data organization, traceability and clinical monitoring by manufacturers, healthcare services and other stakeholders.





73

## Ministério da Saúde lança editais para inovação e boas práticas no SUS

O Ministério da Saúde lançou chamadas públicas, com inscrições abertas até 11 de junho, voltadas ao fortalecimento da inovação e da qualidade do atendimento no SUS. Um dos editais é o do Laboratório de Inovação em Saúde do Programa Mais Médicos (LIS-PMMB), cujo objetivo é transformar experiências bem-sucedidas do SUS em referências para todo o país, especialmente em territórios de maior vulnerabilidade.

As propostas poderão abordar temas como fortalecimento do vínculo com a comunidade, participação popular, promoção da equidade, integração ensino-serviço, saúde digital, equidade racial e saúde da população negra. As iniciativas selecionadas passarão por avaliação técnica especializada e poderão ser apresentadas em eventos nacionais, além de integrar publicações e materiais institucionais voltados à qualificação do SUS.

Paralelamente, o Ministério também abriu edital de Boas Práticas na Atenção Primária à Saúde, conduzido pela AgSUS no âmbito do ProQuali, para reconhecer práticas baseadas em indicadores de saúde que ampliem acesso e enfrentem desafios concretos nos territórios. Do ponto de vista institucional, os editais reforçam uma agenda de inovação incremental, disseminação de boas práticas e melhoria de desempenho na atenção primária, com potencial de replicação em escala nacional.

## Ministry of Health launches calls for innovation and good practices in SUS

*Brazil's Ministry of Health launched public calls, with applications open until June 11, aimed at strengthening innovation and quality of care within SUS. One of the calls concerns the Health Innovation Laboratory of the More Doctors Program (LIS-PMMB), whose objective is to turn successful SUS experiences into references for the entire country, especially in more vulnerable territories.*

*Proposals may address topics such as strengthening community ties, social participation, equity promotion, education-service integration, digital health, racial equity and the health of the Black population. Selected initiatives will undergo specialized technical review and may be presented at national events, as well as included in publications and institutional materials aimed at improving SUS.*

*In parallel, the Ministry also opened a call for Good Practices in Primary Health Care, conducted by AgSUS under ProQuali, to recognize practices based on health indicators that expand access and address concrete territorial challenges. From an institutional standpoint, the calls reinforce an agenda of incremental innovation, dissemination of good practices and performance improvement in primary care, with potential for nationwide replication.*

74

## Conitec completa 15 anos e lança série sobre a história da ATS no SUS

A Conitec completou 15 anos em 28 de abril de 2026 e, para marcar a data, lançou a série de podcast "ATS: uma história do SUS". A iniciativa busca revisitar a trajetória da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil a partir de depoimentos de pessoas que participaram diretamente da construção da política de ATS e da institucionalização da Conitec.

O primeiro episódio reúne Clarice Petramale, primeira presidente da Conitec, e Vania Canuto, também ex-presidente da Comissão, em conversa sobre os desafios da construção da ATS em um cenário ainda pouco estruturado. A série pretende ir além de marcos normativos, abordando bastidores, aprendizados e a evolução da avaliação de tecnologias também na saúde suplementar, no contexto hospitalar e na criação da Rebrats.

Do ponto de vista institucional, a iniciativa reforça o papel da memória regulatória e da qualificação técnica na consolidação da ATS como instrumento de sustentabilidade do SUS. A mensagem central da série é que nem toda inovação representa, necessariamente, a melhor escolha para o sistema de saúde, sendo essencial avaliar evidências, custos e impactos antes de decisões de incorporação.

## Conitec turns 15 and launches series on the history of HTA in SUS

*Conitec celebrated its 15th anniversary on April 28, 2026, and launched the podcast series "HTA: a history of SUS" to mark the date. The initiative seeks to revisit the trajectory of health technology assessment in Brazil through the voices of people directly involved in building the HTA policy and institutionalizing Conitec.*

*The first episode features Clarice Petramale, Conitec's first president, and Vania Canuto, also a former president of the Commission, discussing the challenges of building HTA in a still underdeveloped institutional environment. The series aims to go beyond legal milestones, covering behind-the-scenes developments, lessons learned and the evolution of technology assessment in supplementary health, hospital settings and the creation of Rebrats.*

*From an institutional perspective, the initiative reinforces the role of regulatory memory and technical capacity in consolidating HTA as an instrument for SUS sustainability. The central message of the series is that not every innovation necessarily represents the best choice for the health system, making it essential to assess evidence, costs and impacts before incorporation decisions.*



75

## Câmara aprova projeto que obriga planos a cobrir exames pedidos por nutricionistas

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania da Câmara aprovou projeto de lei que obriga operadoras de planos de saúde a cobrirem exames laboratoriais solicitados por nutricionistas. A cobertura deverá ser assegurada quando os exames forem indicados para avaliação e acompanhamento nutricional do paciente e estiverem dentro das diretrizes e limites legais de atuação do profissional.

O texto aprovado altera a Lei dos Planos de Saúde e segue a versão da Comissão de Saúde para o Projeto de Lei 539/25. Como a proposta foi analisada em caráter conclusivo, poderá seguir diretamente para o Senado, salvo se houver recurso para apreciação pelo Plenário da Câmara. Para virar lei, ainda dependerá de aprovação final pelas duas Casas.

Do ponto de vista da saúde suplementar, a proposta pode ampliar o escopo operacional de cobertura obrigatória relacionada ao cuidado nutricional, com potenciais efeitos sobre fluxos assistenciais, autorizações, auditoria e custos de exames laboratoriais. Para operadoras, o ponto central será conciliar a ampliação da cobertura com os limites legais de atuação profissional e com critérios objetivos de indicação clínica.

## Chamber committee approves bill requiring health plans to cover tests requested by nutritionists

*The Chamber's Constitution, Justice and Citizenship Committee approved a bill requiring health plan operators to cover laboratory tests requested by nutritionists. Coverage must be ensured when tests are indicated for nutritional assessment and follow-up and are consistent with the legal guidelines and limits of the professional's scope of practice.*

*The approved text amends the Health Plans Law and follows the version adopted by the Health Committee for Bill No. 539/25. Since the proposal was reviewed conclusively, it may proceed directly to the Senate unless an appeal is filed for consideration by the Chamber Plenary. To become law, the final text must still be approved by both legislative houses.*

*From a supplementary health perspective, the proposal may broaden the operational scope of mandatory coverage related to nutritional care, with potential effects on care flows, authorizations, auditing and laboratory test costs. For health plan operators, the key issue will be reconciling expanded coverage with legal professional boundaries and objective clinical indication criteria.*

76

## Câmara discute normas para publicidade de bebidas alcoólicas

A Comissão de Direitos Humanos, Minorias e Igualdade Racial da Câmara realizará audiência pública sobre a restrição da publicidade de bebidas alcoólicas. A discussão foi proposta pela deputada Erika Kokay e ocorrerá de forma interativa, em contexto de debate sobre os limites atuais da legislação aplicável à propaganda desse tipo de produto.

A notícia destaca que a Lei nº 9.294/1996 só restringe a propaganda de bebidas com teor alcoólico superior a 13%, deixando fora da limitação atual a maior parte das cervejas. Também lembra que anúncios de bebidas alcoólicas no rádio e na televisão só podem ser veiculados entre 21h e 6h, além de não poderem associar o produto a esportes de competição nem a desempenho saudável de qualquer atividade.

Do ponto de vista regulatório e de comunicação, o debate pode impactar estratégias de publicidade, mídia e posicionamento de marcas do setor de bebidas, especialmente se a discussão avançar para produtos hoje fora do escopo mais restritivo da lei. A matéria enquadra o tema como questão de saúde pública e proteção social, com a parlamentar afirmando que a publicidade contribui para banalizar uma substância nociva.

## Chamber committee discusses rules for alcoholic beverage advertising

*The Chamber's Human Rights, Minorities and Racial Equality Committee will hold a public hearing on restrictions for alcoholic beverage advertising. The debate was proposed by Deputy Erika Kokay and will be interactive, within a broader discussion on the current limits of legislation governing advertising for these products.*

*The article notes that Law No. 9,294/1996 only restricts advertising for beverages with alcohol content above 13%, leaving most beers outside the current restriction. It also recalls that alcoholic beverage advertisements on radio and television may only be aired between 9 p.m. and 6 a.m., and may not associate the product with competitive sports or the healthy performance of any activity.*

*From a regulatory and communications standpoint, the debate may affect advertising, media and brand positioning strategies in the beverage sector, especially if discussions move toward products currently outside the law's stricter scope. The article frames the issue as one of public health and social protection, with the lawmaker arguing that advertising helps normalize a harmful substance.*



77

## ANS incorpora rituximabe ao rol obrigatório para casos de TIP

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) aprovou a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde para incluir o rituximabe como medicamento de cobertura obrigatória pelos planos de saúde no tratamento da trombocitopenia imune primária. A decisão foi tomada em reunião da Diretoria Colegiada realizada em 24 de abril de 2026 e passa a produzir efeitos a partir de 4 de maio de 2026, observadas as condições clínicas previstas na diretriz aplicável.

A trombocitopenia imune primária, anteriormente conhecida como púrpura trombocitopênica idiopática, é uma condição autoimune adquirida em que o sistema imunológico passa a destruir as plaquetas do próprio organismo, reduzindo sua quantidade no sangue e elevando o risco de sangramentos. A incorporação será operacionalizada por meio da atualização da Diretriz de Utilização (DUT) nº 65, que disciplina a cobertura de terapias imunobiológicas administradas por via endovenosa, intramuscular ou subcutânea.

Do ponto de vista regulatório e assistencial, a decisão reforça o impacto da Lei nº 14.307/2022, segundo a qual tecnologias com recomendação positiva da Conitec devem ser incorporadas ao rol da saúde suplementar. Para operadoras de planos de saúde, a medida amplia obrigações de cobertura em terapias imunobiológicas; para pacientes, representa maior previsibilidade de acesso a tratamento especializado para doença autoimune rara e potencialmente grave.

## ANS incorporates rituximab into mandatory coverage list for TIP cases

*Brazil's National Supplementary Health Agency (ANS) approved an update to the List of Health Procedures and Events to include rituximab as a mandatory coverage medicine by health plans for the treatment of primary immune thrombocytopenia. The decision was taken at a Collegiate Board meeting held on April 24, 2026, and becomes effective on May 4, 2026, subject to the clinical conditions set out in the applicable utilization guideline.*

*Primary immune thrombocytopenia, formerly known as idiopathic thrombocytopenic purpura, is an acquired autoimmune condition in which the immune system destroys the body's own platelets, reducing their levels in the blood and increasing the risk of bleeding. The incorporation will be implemented through an update to Utilization Guideline (DUT) No. 65, which governs coverage for immunobiological therapies administered intravenously, intramuscularly or subcutaneously.*

*From a regulatory and healthcare access perspective, the decision reinforces the impact of Law No. 14,307/2022, under which technologies with a positive recommendation from Conitec must be incorporated into the supplementary health coverage list. For health plan operators, the measure expands mandatory coverage obligations for immunobiological therapies; for patients, it provides greater predictability of access to specialized treatment for a rare and potentially serious autoimmune disease.*

78

## STF vai reiniciar julgamento sobre proibição de cigarros com aditivos

O julgamento no STF sobre a competência da Anvisa para proibir a importação e o comércio de cigarros com aditivos foi interrompido por pedido de destaque do ministro Gilmar Mendes e será reiniciado em sessão presencial, ainda sem data marcada. Até então, a análise ocorria em ambiente virtual e já havia sido suspensa quatro vezes por pedidos de vista. O caso tem repercussão geral, de modo que a tese fixada deverá orientar casos semelhantes nas demais instâncias.

A controvérsia envolve a Resolução RDC nº 14/2012, que proibiu a inclusão de aditivos como açúcares, adoçantes e aromatizantes em cigarros, sob o argumento de que essas substâncias tornam o produto mais atrativo, especialmente para o público jovem. Antes da interrupção, havia duas correntes no Plenário: uma favorável à validade da norma, liderada pelo relator Dias Toffoli, que passou a defender a competência técnica da Anvisa com base na Lei nº 9.782/1999; e outra contrária, inaugurada por Alexandre de Moraes, para quem a Agência teria ultrapassado os limites de sua função normativa ao impor uma proibição ampla sem delegação legal expressa.

Do ponto de vista regulatório e institucional, o julgamento é relevante porque pode delimitar o alcance do poder normativo das agências reguladoras em temas de saúde pública, especialmente quando a atuação técnica interfere diretamente em mercados legalmente autorizados, como o de produtos fumígenos. Para o setor regulado, a decisão terá impacto sobre previsibilidade regulatória, limites da atuação infralegal da Anvisa e estratégias de controle sanitário de produtos de risco; para a saúde pública, o caso testa a capacidade do regulador de restringir componentes considerados atrativos ou nocivos mesmo sem proibição legislativa expressa do produto final.

## STF to restart trial on ban of cigarettes with additives

*Brazil's Supreme Court will restart the trial on whether Anvisa has authority to ban the importation and sale of cigarettes with additives, after Justice Gilmar Mendes filed a request to move the case from the virtual docket to an in-person session. No date has been set yet. The case had already been suspended four times over the course of one year due to successive requests for further review and has general repercussion, meaning the final thesis will guide similar cases in lower courts.*

*The dispute concerns Anvisa Collegiate Board Resolution No. 14/2012, which prohibited additives such as sugars, sweeteners and flavorings in cigarettes on the grounds that they increase product attractiveness, particularly among young people. Before the interruption, two positions had emerged in the Court: one supporting the validity of the rule, led by rapporteur Dias Toffoli, who now upholds Anvisa's technical authority under Law No. 9,782/1999; and another opposing it, opened by Alexandre de Moraes, who argued that the Agency exceeded the limits of its regulatory function by imposing a broad prohibition without express legislative delegation.*

*From a regulatory and institutional perspective, the case is significant because it may define the scope of regulatory agencies' rulemaking powers in public health matters, especially when technical regulation directly affects legally authorized markets, such as tobacco products. For regulated industry, the decision will affect regulatory predictability, the limits of Anvisa's infralegal authority and strategies for health control of risk products; for public health policy, the case tests the regulator's ability to restrict components considered attractive or harmful even in the absence of an express legislative ban on the final product.*

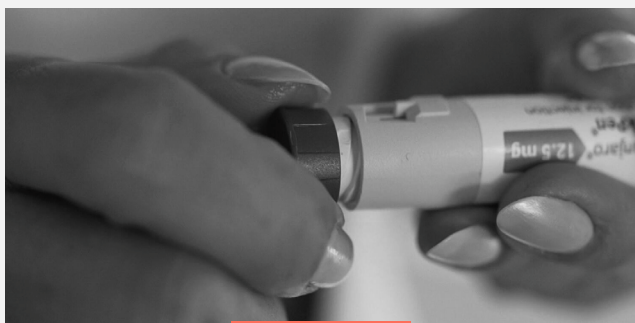
79

## Hypera prevê lançar caneta emagrecedora em até três meses após aval da Anvisa

Com o fim da patente da semaglutida, princípio ativo de medicamentos como Ozempic e Wegovy, a Hypera afirmou que está bem posicionada para ser uma das primeiras farmacêuticas a lançar um medicamento similar no Brasil. Segundo Breno de Oliveira, presidente da companhia, o produto já está em avaliação pela Anvisa, embora o cronograma esteja “um pouco mais lento” do que inicialmente esperado.

A empresa avalia que há espaço para uma estratégia de precificação competitiva, preservando margens consideradas saudáveis. De acordo com o executivo, os preços definidos pela CMED costumam sair em até 60 dias após o registro, e o lançamento comercial da caneta emagrecedora poderia ocorrer entre 60 e 90 dias depois da aprovação regulatória.

Do ponto de vista de mercado, a notícia reforça a entrada de uma nova fase competitiva no segmento de GLP-1 no Brasil, impulsionada pelo fim da exclusividade da semaglutida. Para a Hypera, o timing regulatório será determinante para capturar uma posição relevante entre os primeiros entrantes; para o setor, a chegada de similares pode intensificar a disputa por preço, ampliar o acesso e pressionar a liderança das marcas de referência.



### *Hypera expects to launch weight-loss pen within three months after Anvisa approval*

*Following the expiration of the semaglutide patent, the active ingredient used in medicines such as Ozempic and Wegovy, Hypera stated that it is well positioned to be among the first pharmaceutical companies to launch a similar product in Brazil. According to Breno de Oliveira, the company's CEO, the product is already under review by Anvisa, although the timeline is “slightly slower” than initially expected.*

*The company believes there is room for a competitive pricing strategy while preserving healthy margins. According to the executive, prices defined by CMED are usually issued within 60 days after registration, and commercial launch of the weight-loss pen could occur within 60 to 90 days after regulatory approval.*

*From a market perspective, the news reinforces the beginning of a new competitive phase in Brazil's GLP-1 segment, driven by the end of semaglutide exclusivity. For Hypera, regulatory timing will be decisive to secure a relevant position among early entrants; for the sector, the arrival of similar products may intensify price competition, broaden access and put pressure on reference brands.*

80

## EMS firma parceria internacional focada em doenças raras

A EMS anunciou parceria com a biotech norte-americana miRecule, especializada em terapias baseadas em RNA, por meio da Rio Pharmaceuticals, braço internacional da farmacêutica brasileira. A colaboração tem foco inicial em doenças raras e em condições sem opções terapêuticas eficazes, conectando-se aos investimentos recentes de mais de R\$ 1,2 bilhão da EMS em plataformas de alta complexidade, incluindo a produção de peptídeos e análogos de GLP-1.

Com o acordo, a EMS passa a ter acesso à plataforma NAViGator™, da miRecule, que atua sobre RNA mensageiro para bloquear a produção de proteínas associadas a doenças. Segundo executivo da companhia, a iniciativa não envolve apenas importação de tecnologia pronta, mas colaboração científica estruturada, com participação em desenvolvimento, desenho de moléculas e produção.

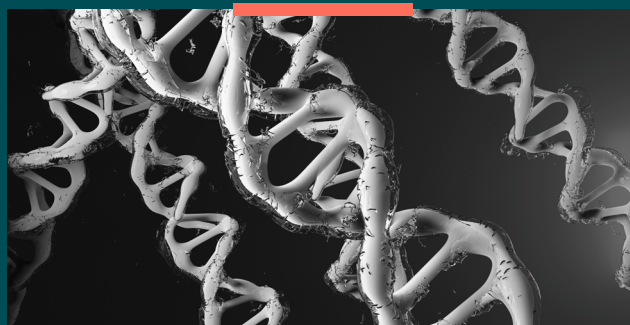
Do ponto de vista estratégico, a parceria amplia o posicionamento da EMS em terapias inovadoras e de alta complexidade, com potencial para condução de estudos no Brasil, inclusive ensaios iniciais em humanos. A iniciativa reforça uma agenda de internacionalização, internalização tecnológica e expansão para tratamentos capazes de modificar o curso de doenças, e não apenas controlar sintomas.

### *EMS enters international partnership focused on rare diseases*

*EMS announced a partnership with U.S.-based biotech miRecule, which specializes in RNA-based therapies, through Rio Pharmaceuticals, the Brazilian company's international arm. The collaboration initially focuses on rare diseases and conditions with no effective treatment options, connecting with EMS's recent investments of more than BRL 1.2 billion in high-complexity platforms, including peptide production and GLP-1 analogues.*

*Under the agreement, EMS gains access to miRecule's NAViGator™ platform, which targets messenger RNA to block the production of disease-associated proteins. According to a company executive, the initiative is not merely about importing ready-made technology, but about structured scientific collaboration, with participation in development, molecule design and production.*

*From a strategic standpoint, the partnership strengthens EMS's positioning in innovative and high-complexity therapies, with potential for studies in Brazil, including early-stage human trials. The initiative reinforces an agenda of internationalization, technology internalization and expansion into treatments capable of modifying the course of disease rather than only controlling symptoms.*



81

## Ranking global de farmacêuticas mantém os mesmos nomes, mas GLP-1 impulsiona mudanças relevantes

A edição de 2025 do ranking das 20 maiores farmacêuticas do mundo, divulgado pela Fierce Pharma e repercutido pelo Panorama Farmacêutico, manteve os mesmos nomes na lista, mas registrou mudanças importantes de posição. O destaque foi a Eli Lilly, que subiu seis colocações e se consolidou como a terceira maior farmacêutica do mundo em receita, após ocupar apenas a 15ª posição em 2020.

O avanço da Lilly foi impulsionado pelo desempenho das canetas emagrecedoras, cuja receita saltou de US\$ 16,5 bilhões em 2024 para US\$ 36,5 bilhões em 2025. A Novo Nordisk, rival direta nessa categoria, também havia crescido com a popularização do Ozempic, passando da 17ª posição em 2020 para a 11ª em 2024, mas agora vive momento de desaceleração, com projeções de retração nas vendas em 2026.

A Johnson & Johnson permaneceu no topo do ranking, com faturamento projetado entre US\$ 99,5 bilhões e US\$ 101,08 bilhões, enquanto Roche, Lilly, MSD e Pfizer completam as primeiras posições. Do ponto de vista de mercado, o ranking evidencia como obesidade, diabetes e plataformas GLP-1 passaram a alterar a hierarquia global da indústria farmacêutica, deslocando valor para empresas com portfólios fortes em terapias metabólicas.

### *Global pharma ranking keeps the same names, but GLP-1 drives major shifts*

*The 2025 ranking of the world's 20 largest pharmaceutical companies, published by Fierce Pharma and reported by Panorama Farmacêutico, kept the same names on the list but showed major shifts in positions. The key highlight was Eli Lilly, which climbed six places and consolidated itself as the world's third-largest pharmaceutical company by revenue, after ranking only 15th in 2020.*

*Lilly's rise was driven by the performance of its weight-loss pens, whose revenue jumped from US\$16.5 billion in 2024 to US\$36.5 billion in 2025. Novo Nordisk, Lilly's main rival in the category, had also grown with the popularization of Ozempic, moving from 17th place in 2020 to 11th in 2024, but is now facing a slowdown, with projections of lower sales in 2026.*

*Johnson & Johnson remained at the top of the ranking, with projected revenue between US\$99.5 billion and US\$101.08 billion, followed by Roche, Lilly, MSD and Pfizer among the top positions. From a market perspective, the ranking shows how obesity, diabetes and GLP-1 platforms are reshaping the global pharmaceutical hierarchy, shifting value toward companies with strong metabolic therapy portfolios.*



82

## Anvisa já recebeu 25 pedidos de análise para genéricos de GLP-1

A Anvisa já recebeu 25 pedidos de análise relacionados a genéricos de GLP-1, especificamente das moléculas semaglutida e liraglutida. Segundo o Panorama Farmacêutico, com base em informações obtidas via Lei de Acesso à Informação, 17 pedidos se referem à semaglutida, molécula presente no Ozempic, e oito à liraglutida, princípio ativo do Saxenda, ambos da Novo Nordisk.

No caso da semaglutida, nove pedidos ainda aguardavam o início da avaliação, enquanto outros oito estavam em análise conforme atualização da Agência em março. Atualmente, cinco pedidos permanecem em avaliação, um deles com exigência de informações adicionais e outro já tendo respondido às exigências; o pedido da indiana Dr. Reddy's foi indeferido. Para liraglutida, dois processos ainda não haviam iniciado análise, dois estavam em avaliação, duas empresas desistiram e duas versões da Cipla foram indeferidas.

Do ponto de vista competitivo, o volume de pedidos mostra que o mercado brasileiro se prepara para uma nova fase de concorrência pós-patente em GLP-1. A eventual entrada de genéricos pode ampliar acesso e pressionar preços, mas o ritmo de aprovação dependerá da robustez técnica dos dossiês, resposta a exigências regulatórias e avaliação individual de cada processo.



### *Anvisa has received 25 review requests for GLP-1 generics*

*Anvisa has received 25 review requests related to GLP-1 generics, specifically for the molecules semaglutide and liraglutide. According to Panorama Farmacêutico, based on information obtained through Brazil's Access to Information Law, 17 requests relate to semaglutide, the molecule in Ozempic, and eight to liraglutide, the active ingredient in Saxenda, both from Novo Nordisk.*

*For semaglutide, nine applications were still awaiting review, while another eight were under analysis according to an Agency update in March. Currently, five requests remain under evaluation, one with additional information requested and another having already responded to such requirements; the application by India's Dr. Reddy's was rejected. For liraglutide, two processes had not yet started review, two were under evaluation, two companies withdrew, and two versions proposed by Cipla were rejected.*

*From a competitive standpoint, the volume of applications indicates that Brazil's market is preparing for a new post-patent phase in GLP-1 competition. The potential entry of generics could expand access and pressure prices, but approval timelines will depend on the technical robustness of dossiers, responses to regulatory requirements and individual assessment of each application.*

83

## Guerra de preços do GLP-1 avança sob alerta sanitário

A corrida pelo mercado brasileiro de agonistas de GLP-1 entrou em nova fase com o fim da patente da semaglutida, intensificando a competição, pressionando preços e ampliando o acesso a tratamentos para diabetes e obesidade. O movimento já se reflete em descontos agressivos: a Novo Nordisk passou a adotar nova política de preços desde março e a Eurofarma, parceira da companhia no Brasil, lançou programa para a Poviztra, versão nacional da caneta Wegovy, com desconto superior a 60% nas duas doses iniciais quando adquiridas em conjunto.

A parceria com a Eurofarma é apresentada como estratégica, pois a produção local das canetas tem ampliado a distribuição para regiões antes desassistidas e com preços mais acessíveis. O programa da Eurofarma oferece as doses iniciais de 0,25 mg e 0,5 mg da Poviztra, referentes aos dois primeiros meses de tratamento contra obesidade, por R\$ 599, frente a cerca de R\$ 1,8 mil fora da ação promocional. A companhia também sinaliza intenção de ampliar descontos em medicamentos complementares ao tratamento de obesidade, sobrepeso com comorbidades e diabetes tipo 2.

Ao mesmo tempo, o crescimento do consumo levou a Anvisa a reforçar o alerta sanitário. A Agência já contabiliza 25 pedidos de registro com o princípio ativo e intensificou medidas contra importações ilegais, irregularidades em farmácias de manipulação e comercialização fora dos padrões sanitários. Operações recentes com a Polícia Federal resultaram na apreensão de mais de 1,3 milhão de unidades de produtos irregulares, e a Anvisa prepara novas regras com maior rastreabilidade, controles mais rígidos para insumos e processos produtivos e restrições adicionais à importação.

### *GLP-1 price war advances amid health safety warnings*

*The race for Brazil's GLP-1 market has entered a new phase with the expiration of the semaglutide patent, intensifying competition, pressuring prices and expanding access to treatments for diabetes and obesity. The movement is already reflected in aggressive discounts: Novo Nordisk has adopted a new pricing policy since March, and Eurofarma, its Brazilian partner, launched a program for Poviztra, the local version of Wegovy, offering discounts above 60% on the first two doses when purchased together.*

*The partnership with Eurofarma is presented as strategic, as local production of the pens has expanded distribution to previously underserved regions and improved affordability. Eurofarma's program offers the initial 0.25 mg and 0.5 mg doses of Poviztra, covering the first two months of obesity treatment, for BRL 599, compared with around BRL 1,800 outside the promotional campaign. The company also signaled plans to expand discounts for complementary medicines used in obesity, overweight with comorbidities and type 2 diabetes treatment.*

*At the same time, rising consumption has led Anvisa to reinforce health safety warnings. The Agency already counts 25 registration applications involving the active ingredient and has intensified measures against illegal imports, irregular compounding pharmacy practices and sales outside sanitary standards. Recent operations with the Federal Police led to the seizure of more than 1.3 million units of irregular products, and Anvisa is preparing new rules with greater traceability, stricter controls for inputs and production processes, and additional import restrictions.*



84

## Sun Pharma compra Organon por mais de US\$ 11 bilhões

A indiana Sun Pharma anunciou a aquisição da norte-americana Organon, em operação avaliada em US\$ 11,75 bilhões, equivalente a cerca de R\$ 58,3 bilhões. A transação, totalmente em dinheiro, prevê a compra de todas as ações em circulação da Organon por US\$ 14 cada e já foi aprovada pelos conselhos de ambas as empresas, com conclusão prevista para o início de 2027, sujeita a aprovações regulatórias e dos acionistas.

A aquisição é apresentada como o maior negócio internacional já realizado no mercado farmacêutico indiano e marca movimento relevante da Sun Pharma para ampliar sua atuação além de genéricos de especialidades. Com a Organon, companhia focada em saúde feminina, a farmacêutica indiana busca entrar no mercado de biossimilares e alcançar posição entre as dez maiores empresas globais da categoria.

Do ponto de vista estratégico, a operação reforça a ambição de internacionalização e diversificação da Sun Pharma, combinando escala global, portfólio complementar e entrada em segmentos de maior valor agregado. A notícia também lembra que a companhia foi uma das interessadas na aquisição da Medley, divisão de genéricos da Sanofi posteriormente comprada pela EMS, o que reforça seu apetite por ativos internacionais e regionais relevantes.

### *Sun Pharma acquires Organon for more than US\$11 billion*

*India's Sun Pharma announced the acquisition of U.S.-based Organon in a transaction valued at US\$11.75 billion, equivalent to approximately BRL 58.3 billion. The all-cash deal provides for the purchase of all outstanding Organon shares at US\$14 each and has already been approved by both companies' boards, with completion expected in early 2027, subject to regulatory and shareholder approvals.*

*The acquisition is presented as the largest international transaction ever carried out in the Indian pharmaceutical market and marks an important move by Sun Pharma to expand beyond specialty generics. With Organon, a company focused on women's health, the Indian pharmaceutical company aims to enter the biosimilars market and secure a position among the world's top ten companies in the category.*

*From a strategic standpoint, the transaction reinforces Sun Pharma's ambition for internationalization and diversification, combining global scale, a complementary portfolio and entry into higher value-added segments. The article also notes that the company was among the interested parties in the acquisition of Medley, Sanofi's generics unit later acquired by EMS, underscoring its appetite for relevant international and regional assets.*

85

## Venda de suplementos quintuplica em cinco anos, mas expõe gargalos regulatórios

A venda de suplementos alimentares e esportivos em farmácias superou pela primeira vez a marca de R\$ 1 bilhão nos 12 meses encerrados em março de 2026, contra R\$ 229,2 milhões cinco anos antes. Os dados apresentados no Fórum de Suplementos & Bem-Estar mostram um mercado cinco vezes maior que em 2022 e já equivalente a 12,2% da receita obtida pelo setor com produtos de consumer health.

O crescimento é impulsionado por mudanças de comportamento, com consumidores mais voltados à prevenção, imunidade e bem-estar. As subcategorias creatina, proteínas e barrinhas concentram a maior parte do faturamento: respondiam por 75% das vendas em 2022 e passaram a representar 92% em 2026. O avanço também é concentrado: grandes redes movimentam quase R\$ 720 milhões, equivalentes a 59% do total, enquanto plataformas digitais saltaram de 3,7% para 6,1% em um ano.

A expansão, contudo, vem acompanhada de gargalos regulatórios e riscos de mercado paralelo. Entre setembro de 2024 e março de 2026, a Anvisa registrou 5.197 notificações de suplementos suspeitos de falsificação, das quais 931 foram avaliadas e 595 resultaram em cancelamento de vendas. A notícia também destaca que a Agência enfrenta dificuldades estruturais de fiscalização, em cenário de aumento da presença digital e de redução de 37% no quadro de servidores em 15 anos.

## Supplement sales quintuple in five years, exposing regulatory bottlenecks

*Sales of dietary and sports supplements in pharmacies exceeded BRL 1 billion for the first time in the 12 months ending March 2026, compared with BRL 229.2 million five years earlier. Data presented at the Supplements & Wellness Forum show a market five times larger than in 2022 and now representing 12.2% of the sector's revenue from consumer health products.*

*Growth is driven by behavioral changes, with consumers increasingly focused on prevention, immunity and wellness. The subcategories creatine, proteins and bars account for most revenue: they represented 75% of sales in 2022 and now account for 92% in 2026. Growth is also concentrated: large chains generate nearly BRL 720 million, equivalent to 59% of total sales, while digital platforms increased their share from 3.7% to 6.1% in one year.*

*The expansion, however, comes with regulatory bottlenecks and parallel-market risks. Between September 2024 and March 2026, Anvisa recorded 5,197 reports of supplements suspected of counterfeiting, of which 931 were assessed and 595 resulted in sales cancellations. The article also highlights the Agency's structural enforcement challenges amid growing digital presence and a 37% reduction in its workforce over 15 years.*

86

## CLAMED inaugura primeira farmácia dentro de uma empresa

O Grupo CLAMED Farmácias inaugurou sua primeira filial instalada dentro de uma empresa, por meio da bandeira Farmácia Preço Popular, na fábrica da ArcelorMittal em São Francisco do Sul (SC). A unidade foi aberta no início de abril e está localizada em ponto de grande circulação dentro da planta, próxima a restaurante, lanchonete, centro de saúde e mercado autônomo.

O conceito busca integrar serviços e otimizar a rotina dos colaboradores, oferecendo acesso direto à farmácia durante a jornada de trabalho. Segundo a rede, a iniciativa decorre de uma parceria antiga com a siderúrgica e integra um modelo de PDVs in company, que a varejista pretende expandir para outras grandes organizações.

O acordo comercial prevê 20% de desconto aos colaboradores na compra de medicamentos mediante apresentação de receita, com possibilidade de desconto em folha, além do credenciamento das demais bandeiras da companhia ao programa de subsídio de medicamentos da empresa. Do ponto de vista de negócios, o modelo aponta para uma nova frente de conveniência e acesso no varejo farmacêutico, conectando benefícios corporativos, adesão a tratamentos e presença física em ambientes de trabalho.

## CLAMED opens its first pharmacy inside a company

*Grupo CLAMED Farmácias opened its first branch installed inside a company, through the Farmácia Preço Popular brand, at ArcelorMittal's plant in São Francisco do Sul, Santa Catarina. The unit opened in early April and is located in a high-traffic area within the plant, near a restaurant, snack bar, health center and autonomous market.*

*The concept seeks to integrate services and optimize employees' routines by offering direct access to a pharmacy during the workday. According to the chain, the initiative stems from a long-standing partnership with the steelmaker and is part of an in-company point-of-sale model that the retailer intends to expand to other large organizations.*

*The commercial agreement provides a 20% discount to employees purchasing medicines with a prescription, with the possibility of payroll deduction, while the company's other brands are also accredited under ArcelorMittal's medicine subsidy program. From a business perspective, the model points to a new front for convenience and access in pharmaceutical retail, connecting corporate benefits, treatment adherence and physical presence in workplace environments.*

87

## Brasil e China unem forças para projetos em saúde e agronegócio

Após missão de cinco dias do Ministério da Saúde à China, entre 15 e 19 de março, o ministro Alexandre Padilha retornou ao Brasil com parcerias estratégicas voltadas à produção de vacinas e medicamentos, uso de inteligência artificial em hospitais e aquisição de equipamentos hospitalares de alta tecnologia. Um dos principais acordos envolve a WuXi Biologics, que deverá ampliar em até 30 vezes a capacidade de produção da vacina Butantan-DV, imunizante de dose única contra a dengue desenvolvido pelo Instituto Butantan. A produção, hoje em torno de 1,3 milhão de doses, poderá chegar a 25 milhões a 30 milhões de doses até o fim de 2026 e a 50 milhões em 2027.

A cooperação também inclui memorando entre Fiocruz e WuXi para ampliar a capacidade produtiva da vacina de febre amarela por Biomanguinhos, além de iniciativas com a Gan & Lee Pharmaceuticals, que já produz insulina glargina para o SUS, e com a Tiantan/Sinopharm para fomentar a produção local de hemoderivados. Na frente hospitalar, o Ministério firmou acordos com empresas como United Imaging Healthcare, Mindray e CGN, no contexto da Rede Nacional de Hospitais e Serviços Inteligentes do SUS, programa apoiado por R\$ 1,7 bilhão do banco dos Brics e voltado à modernização de hospitais com tecnologias de ponta e IA. A imagem da matéria mostra Padilha em visita ao Shanghai Ruijin Hospital, reforçando o foco da missão em infraestrutura hospitalar inteligente e inovação assistencial.

Do ponto de vista estratégico, a aproximação com a China combina política industrial, acesso em saúde e redução de dependência tecnológica. Na saúde, os acordos miram escala produtiva, transferência tecnológica e incorporação de equipamentos e serviços inteligentes ao SUS, com possível repercussão também na rede privada. No agronegócio, a cooperação avança de uma relação centrada em commodities para o codesenvolvimento científico e tecnológico, com frentes em mecanização da agricultura familiar, digitalização, IA, bioinsumos, biotecnologia e agricultura de baixo carbono. Em 2025, as vendas agropecuárias brasileiras para a China somaram US\$ 50 bilhões, e um dos projetos prevê a tropicalização de maquinário agrícola chinês, com piloto em Londrina para uso cooperativo de equipamentos em assentamentos rurais.

### *Brazil and China join forces for health and agribusiness projects*

*After a five-day mission by Brazil's Ministry of Health to China between March 15 and 19, Health Minister Alexandre Padilha returned with strategic partnerships covering vaccine and medicine production, use of artificial intelligence in hospitals and acquisition of high-tech hospital equipment. One of the key agreements involves WuXi Biologics, which is expected to expand production capacity for the Butantan-DV single-dose dengue vaccine developed by Instituto Butantan by up to 30 times. Current production of around 1.3 million doses could rise to 25 million to 30 million doses by the end of 2026 and 50 million in 2027.*

*The cooperation also includes a memorandum between Fiocruz and WuXi to expand production capacity for the yellow fever vaccine through Biomanguinhos, as well as initiatives with Gan & Lee Pharmaceuticals, which already produces insulin glargine for SUS, and Tiantan/Sinopharm to foster local production of blood-derived medicines. On the hospital front, the Ministry signed agreements with companies such as United Imaging Healthcare, Mindray and CGN, within the National Network of Smart Hospitals and Services for SUS, a program backed by BRL 1.7 billion from the BRICS bank and aimed at modernizing hospitals with advanced technologies and AI. The article image shows Padilha visiting Shanghai Ruijin Hospital, reinforcing the mission's focus on smart hospital infrastructure and care innovation.*

*Strategically, closer ties with China combine industrial policy, health access and reduced technological dependence. In healthcare, the agreements target production scale, technology transfer and the incorporation of smart equipment and services into SUS, with potential spillover to the private sector. In agribusiness, cooperation is evolving from a commodity-centered relationship toward scientific and technological co-development, with fronts in family farming mechanization, digitalization, AI, bioinputs, biotechnology and low-carbon agriculture. In 2025, Brazilian agribusiness sales to China totaled US\$50 billion, and one project involves adapting Chinese agricultural machinery to tropical conditions, with a pilot in Londrina for cooperative use of equipment in rural settlements.*



## Algoritmos assumem diagnóstico e agilizam atendimento na saúde

A inteligência artificial já deixou a fase de testes e passou a integrar rotinas assistenciais em hospitais de referência, como o Einstein Hospital Israelita. Segundo a matéria do Valor, apenas o departamento de imagem do Einstein utiliza mais de oito startups com IA em produção, após a avaliação de mais de 100 tecnologias envolvendo machine learning e IA generativa. A própria imagem da reportagem ilustra o uso dessas ferramentas na sala de laudos da instituição, reforçando a aplicação concreta da IA em diagnóstico por imagem.

A reportagem também destaca a expansão de soluções voltadas ao SUS, especialmente em interoperabilidade de dados e triagem diagnóstica. Um dos projetos citados nasceu da identificação de lesões de leishmaniose cutânea e foi desenvolvido com a Fundação de Medicina Tropical de Manaus e a Fundação Alfredo da Matta; depois, evoluiu com o Ministério da Saúde para o CUTIS-AI, plataforma de triagem e apoio diagnóstico para outras doenças, incluindo tuberculose. No Einstein, há mais de 140 algoritmos em produção, com aplicações que vão de imagem e prontuário eletrônico automatizado a medicina preventiva, genômica e oncologia.

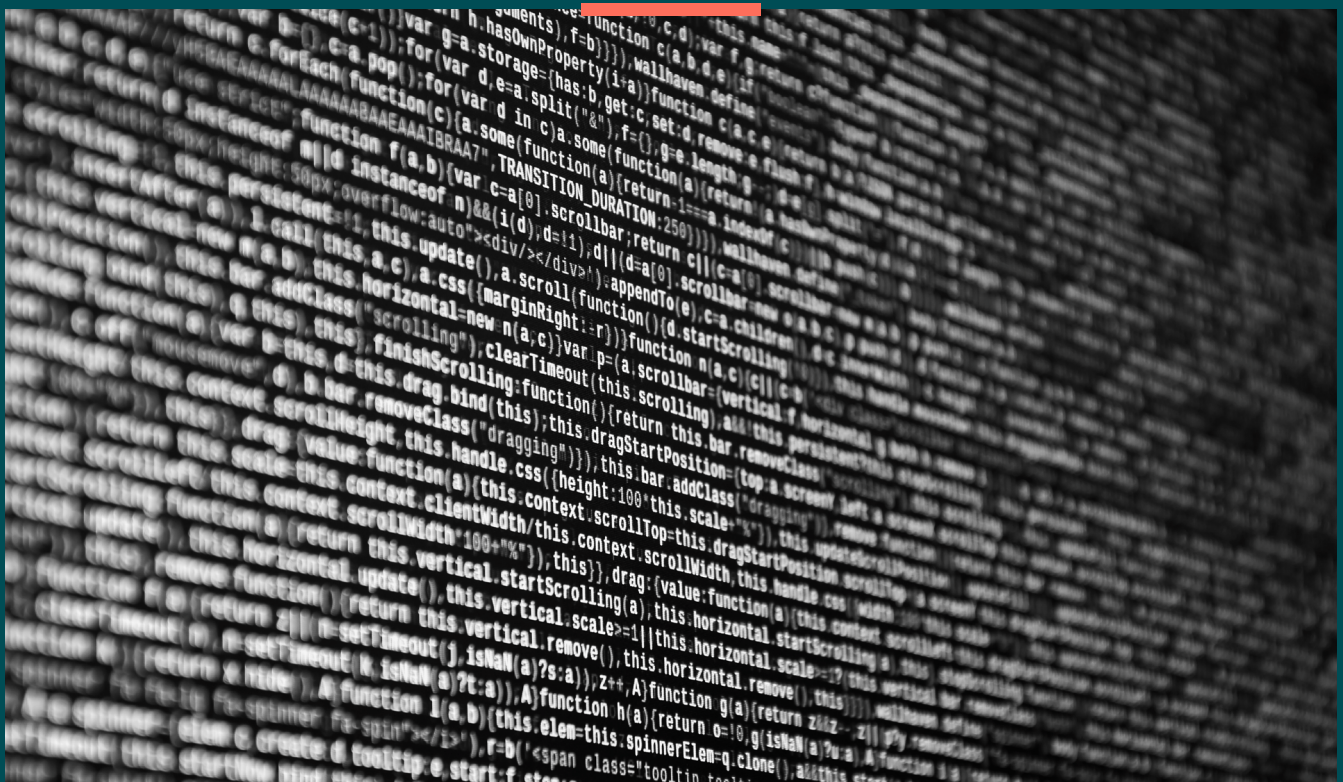
Do ponto de vista de negócios e gestão em saúde, a matéria aponta a IA como tecnologia de impacto transversal, relativamente menos custosa do que outras inovações e capaz de gerar ganhos de eficiência em processos clínicos e administrativos. Entre os exemplos estão o preenchimento automático de prontuários a partir da conversa entre médico e paciente, algoritmos de apoio a diagnóstico e prognóstico, sistemas para radiologia, dermatologia, patologia, endoscopia e oftalmologia, além de UTIs conectadas com uso preditivo para risco de sepse. O avanço depende, contudo, de amostragem adequada, interoperabilidade e integração de dados, desafio especialmente relevante para o setor público.

## Algorithms take on diagnosis and speed up healthcare delivery

Artificial intelligence has moved beyond pilots and is now embedded in care delivery routines at leading hospitals such as Einstein Hospital Israelita. According to Valor, Einstein's imaging department alone uses more than eight AI startups in production, after testing over 100 technologies involving machine learning and generative AI. The article's image also illustrates the use of AI in the hospital's reporting room, reinforcing its practical deployment in diagnostic imaging.

The article also highlights the expansion of solutions aimed at SUS, particularly in data interoperability and diagnostic triage. One project began with the identification of cutaneous leishmaniasis lesions and was developed with the Fundação de Medicina Tropical de Manaus and Fundação Alfredo da Matta; it was later expanded with the Ministry of Health into CUTIS-AI, a triage and diagnostic support platform for other diseases, including tuberculosis. At Einstein, more than 140 algorithms are in production, with applications ranging from imaging and automated electronic medical records to preventive medicine, genomics and oncology.

From a healthcare business and management standpoint, the article frames AI as a transversal-impact technology that is relatively less costly than other innovations and capable of generating efficiency gains across clinical and administrative processes. Examples include automated medical record completion based on doctor-patient conversations, diagnostic and prognostic support, imaging, dermatology, pathology, endoscopy and ophthalmology tools, as well as connected ICUs using predictive algorithms to assess sepsis risk. The main bottlenecks remain proper sampling, interoperability and data integration, particularly relevant challenges for the public health system.





89

## Canadá aprova primeira versão genérica do Ozempic

O Canadá aprovou a primeira versão genérica do Ozempic, medicamento à base de semaglutida usado no tratamento de diabetes e obesidade. A autorização foi concedida à farmacêutica indiana Reddy's Laboratories (Dr. Reddy's), abrindo caminho para versões potencialmente mais baratas de medicamentos que se tornaram altamente demandados globalmente. No Canadá, a patente da semaglutida expirou em janeiro; no Brasil, a exclusividade comercial da Novo Nordisk terminou em março.

A autoridade sanitária canadense ainda analisa outras oito solicitações de semaglutida genérica. Segundo a matéria, dezenas de fabricantes vêm se preparando para lançar alternativas ao Ozempic em diferentes mercados, com expectativa de redução relevante de preços. No Canadá, o regulador afirmou que muitos genéricos custam entre 45% e 90% menos do que os medicamentos de marca. Na Índia, primeiro grande mercado a lançar semaglutida genérica, a entrada de concorrentes já levou a Novo Nordisk a reduzir preços do Ozempic e do Wegovy.

No Brasil, a expectativa é que a Anvisa aprove alguma versão similar ou genérica da semaglutida até junho, embora o pedido da própria Dr. Reddy's tenha sido indeferido em abril por não atender a todos os requisitos técnicos de eficácia, segurança e qualidade. Ainda há 16 pedidos de registro de semaglutida genérica em análise. Do ponto de vista de mercado, a entrada de genéricos pode alterar de forma relevante a dinâmica competitiva dos GLP-1 no país, pressionando preços, ampliando acesso e acelerando a disputa entre fabricantes, especialmente porque genéricos no Brasil devem ser ao menos 35% mais baratos que os medicamentos de referência, e na prática, costumam apresentar reduções ainda maiores.

## Canada approves first generic version of Ozempic

Canada has approved the first generic version of Ozempic, a semaglutide-based medicine used to treat diabetes and obesity. Authorization was granted to Indian pharmaceutical company Reddy's Laboratories (Dr. Reddy's), paving the way for potentially cheaper versions of medicines that have become highly sought after worldwide. In Canada, the semaglutide patent expired in January; in Brazil, Novo Nordisk's exclusivity period ended in March.

Canada's health authority is still reviewing eight other applications for generic semaglutide. According to the article, dozens of manufacturers have been preparing to launch Ozempic alternatives across different markets, with expectations of significant price reductions. In Canada, the regulator stated that many generics are 45% to 90% cheaper than branded medicines. In India, the first major market to launch generic semaglutide, the entry of competitors has already led Novo Nordisk to reduce prices for Ozempic and Wegovy.

In Brazil, Anvisa is expected to approve a similar or generic version of semaglutide by June, although Dr. Reddy's own application was rejected in April for failing to meet all technical requirements for efficacy, safety and quality. There are still 16 generic semaglutide registration applications under review. From a market perspective, the entry of generics could materially reshape the competitive dynamics of GLP-1 therapies in Brazil, putting pressure on prices, expanding access and accelerating competition among manufacturers, especially because generics in Brazil must be at least 35% cheaper than reference medicines, and in practice, often show even greater discounts.

90

## VBHC é apontado como caminho para sustentabilidade em um Brasil que envelhece

Em artigo publicado no Futuro da Saúde, Marcela Junqueira argumenta que o envelhecimento populacional brasileiro impõe novas exigências ao sistema de saúde, com aumento de doenças crônicas, cardiovasculares e oncológicas, além de maior demanda por prevenção, rastreamento, diagnóstico precoce, tratamentos de longo prazo e reabilitação. Nesse contexto, a autora defende que a Saúde Baseada em Valor (VBHC) pode ajudar a equilibrar custo-efetividade e desfechos clinicamente relevantes para os pacientes.

O texto ressalta que o Brasil ainda opera, majoritariamente, sob modelos de pagamento baseados em procedimentos, o que incentiva volume em vez de qualidade e se torna menos sustentável diante do avanço de doenças crônicas e complexas. Do ponto de vista setorial, a adoção de VBHC dependeria de dados estruturados, métricas claras, alinhamento de incentivos entre governo, setor privado e indústria, além de acordos baseados em valor e mecanismos transparentes de cobertura.

## VBHC is presented as a path to sustainability in an aging Brazil

*In an article published by Futuro da Saúde, Marcela Junqueira argues that Brazil's demographic aging is creating new demands for the health system, including higher prevalence of chronic, cardiovascular and oncological diseases, as well as greater need for prevention, screening, early diagnosis, long-term treatment and rehabilitation. In this context, the author presents Value-Based Healthcare (VBHC) as a way to balance cost-effectiveness with clinically meaningful patient outcomes.*

*The article notes that Brazil still largely operates under procedure-based payment models, which incentivize volume rather than quality and become less sustainable as chronic and complex diseases increase. From a sector perspective, VBHC adoption would require structured data, clear metrics, aligned incentives among government, private payers and industry, as well as value-based agreements and transparent coverage mechanisms.*

91

## CMED adia nova regra de precificação em meio a preocupações da indústria com previsibilidade

A CMED adiou por 30 dias a entrada em vigor da Resolução nº 3/2025, que altera as regras de precificação de medicamentos no Brasil. O adiamento foi recebido positivamente pela Interfarma, por abrir espaço adicional para ajustes técnicos em dispositivos que ainda demandam maior clareza, previsibilidade e segurança jurídica. Os principais pontos de atenção envolvem critérios de definição de preços, uso de comparadores terapêuticos fora das indicações aprovadas pela Anvisa, operacionalização de mecanismos de preço provisório e previsibilidade na aplicação das novas regras.

O debate reflete uma preocupação mais ampla da indústria quanto à necessidade de que a regulação de preços seja suficientemente clara e estável para sustentar decisões de investimento, planejamento de lançamento e estratégias de acesso ao mercado no Brasil. A Interfarma também alertou para riscos relacionados a prazos para submissão do Dossiê de Informação de Preços sem base legal específica, bem como a dispositivos que poderiam gerar assimetrias concorrenciais conforme a origem ou o local de fabricação dos produtos. Em paralelo, o Sindusfarma também tem reforçado a importância de segurança jurídica e previsibilidade para uma indústria intensiva em capital e risco, especialmente em um momento de transições regulatórias e tributárias que afetam o mercado farmacêutico.

Do ponto de vista regulatório e de negócios, o adiamento não elimina a necessidade de reforma, mas sinaliza que a implementação do novo marco pode exigir maior calibragem. Para as farmacêuticas, o ponto central não é apenas o preço final aprovado, mas a transparência da metodologia, a consistência dos comparadores, o tratamento dos preços provisórios e a prevenção de regras capazes de distorcer a concorrência. Em um mercado movido por inovação, a previsibilidade regulatória está diretamente ligada à atratividade do Brasil para lançamentos, estratégia de portfólio e acesso tempestivo dos pacientes a novas tecnologias.

## CMED postpones new pricing rule amid industry concerns over predictability

*CMED postponed by 30 days the entry into force of Resolution No. 3/2025, which changes Brazil's drug pricing rules. The postponement was viewed positively by Interfarma, as it creates additional room for technical adjustments in provisions that still require greater clarity, predictability and legal certainty. The main points of concern include price-setting criteria, the use of therapeutic comparators outside Anvisa-approved indications, the operationalization of provisional pricing mechanisms and the predictability of how the new rules will be applied.*

*The debate reflects broader industry concerns that pricing regulation must be sufficiently clear and stable to support investment, launch planning and market access decisions in Brazil. Interfarma also warned of risks related to deadlines for submitting Pricing Information Dossiers without a specific legal basis, as well as provisions that could create competitive asymmetries depending on the origin or manufacturing location of products. In parallel, Sindusfarma has also emphasized the importance of legal certainty and predictability for a capital-intensive, high-risk industry, especially as companies prepare for regulatory and tax transitions affecting the pharmaceutical market.*

*From a business and regulatory standpoint, the postponement does not eliminate the need for reform, but signals that the implementation of the new framework may require further calibration. For pharmaceutical companies, the key issue is not only the final price outcome, but the transparency of the methodology, the consistency of comparators, the treatment of provisional prices and the avoidance of rules that could distort competition. In an innovation-driven market, regulatory predictability is directly linked to Brazil's attractiveness for launches, portfolio strategy and timely patient access to new technologies.*

92

## Novo programa busca fortalecer infraestrutura de pesquisa clínica no Brasil

O governo lançou o Programa Nacional de Pesquisa Clínica (PPClin), com investimento de R\$ 120 milhões, para reorganizar a infraestrutura de pesquisa clínica no país, historicamente fragmentada e concentrada em poucos centros. A proposta busca integrar instituições científicas, reguladores e setor produtivo, além de descentralizar a pesquisa clínica e aproximá-la da prática do SUS. Os hospitais universitários, articulados pela HU Brasil, aparecem como base operacional da estratégia.

A rede reúne 47 hospitais distribuídos pelo país, com volume de pacientes, dados e especialistas; 29 têm atuação em oncologia e 15 em doenças raras. A execução ocorrerá por chamadas públicas, editais e acordos de cooperação técnica, com apoio de Finep e CNPq. Do ponto de vista estratégico, o programa pode elevar a capacidade brasileira de conduzir estudos multicêntricos, atrair pesquisa de fase inicial e fortalecer o país como ambiente de inovação clínica alinhado às necessidades do SUS.

### *New program seeks to strengthen Brazil's clinical research infrastructure*

*The government launched the National Clinical Research Program (PPClin), with BRL 120 million in investment, to reorganize Brazil's historically fragmented clinical research infrastructure, which has been concentrated in a limited number of centers. The proposal seeks to integrate scientific institutions, regulators and industry, while decentralizing clinical research and bringing it closer to SUS practice. University hospitals, coordinated through HU Brasil, are presented as the operational basis of the strategy.*

*The network includes 47 hospitals across the country, with patient volume, data and specialists; 29 have oncology capacity and 15 focus on rare diseases. Implementation will occur through public calls, notices and technical cooperation agreements, with support from Finep and CNPq. Strategically, the program may increase Brazil's ability to conduct multicenter studies, attract early-phase research and strengthen the country as a clinical innovation environment aligned with SUS needs.*



93

## Anvisa estuda aprovações condicionais para terapias avançadas

A Anvisa estuda instrumentos para facilitar a chegada de terapias avançadas ao Brasil, incluindo modelos de aconselhamento regulatório com a indústria e aprovações excepcionais ou condicionais. Segundo a Agência, a dificuldade de aprovar medicamentos inovadores com poucos estudos exige maior articulação entre regulador e desenvolvedor, permitindo acompanhamento mais próximo das fases de desenvolvimento e redução de incertezas.

Entre as propostas está a concessão de registro com validade inicial limitada, por exemplo, de um ano, condicionado à apresentação periódica de dados de segurança e qualidade, com monitoramento pós-aprovação por até 15 anos. A discussão ocorre em paralelo aos desafios de precificação e acesso de terapias avançadas, como CAR-T e terapias gênicas, e aponta para a necessidade de coordenar Anvisa, CMED, Conitec, indústria, centros produtores e operadoras em modelos de pagamento, evidência e acompanhamento de desfechos.

### *Anvisa studies conditional approvals for advanced therapies*

*Anvisa is studying tools to facilitate the arrival of advanced therapies in Brazil, including regulatory advice models with industry and exceptional or conditional approvals. According to the Agency, the challenge of approving innovative medicines with limited studies requires closer coordination between regulator and developer, allowing more active monitoring of development phases and reduction of uncertainty.*

*One proposal involves granting an initial time-limited approval, for example, one year, conditioned on periodic submission of safety and quality data, with post-approval monitoring for up to 15 years. The debate occurs alongside pricing and access challenges for advanced therapies, such as CAR-T and gene therapies, and points to the need to coordinate Anvisa, CMED, Conitec, industry, manufacturing centers and health plans around payment models, evidence and outcome tracking.*

94

## Ministério prepara Aliança de Centros de Alta Complexidade em Oncologia

O Ministério da Saúde prepara uma portaria para criar a Aliança de Centros de Alta Complexidade em Oncologia, mecanismo voltado a apoiar a implementação da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer. Em um primeiro momento, a Aliança deverá focar na elaboração de 20 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) ainda pendentes, incluindo temas como próstata, cabeça e pescoço, pulmão, ovário, colo do útero e mieloma múltiplo.

A iniciativa deverá contar com representação de Cacons de todos os estados, com possibilidade de representação por Unacons quando não houver Cacon disponível, desde que preenchidos requisitos mínimos. A Aliança também deve apoiar temas prioritários da política oncológica, como centrais de diluição de medicamentos de alto custo no âmbito da AF-Onco, com potencial de gerar economia de escala e melhorar a operacionalização de terapias incorporadas.

## Ministry prepares Alliance of High-Complexity Oncology Centers

*The Ministry of Health is preparing an ordinance to create the Alliance of High-Complexity Oncology Centers, a mechanism intended to support implementation of the National Cancer Prevention and Control Policy. Initially, the Alliance is expected to focus on developing 20 pending Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDTs), including prostate, head and neck, lung, ovarian, cervical and multiple myeloma cancers.*

*The initiative should include representation from Cacons in all states, with Unacons able to represent states where no Cacon is available, provided minimum requirements are met. The Alliance should also support priority oncology policy topics, such as dilution centers for high-cost medicines under AF-Onco, with potential to generate economies of scale and improve implementation of incorporated therapies.*



95

## Minuta da Anvisa sobre GLP-1 é vista como avanço, mas gera críticas

A Anvisa discute uma instrução normativa para regular a importação de IFAs agonistas e coagonistas dos receptores GLP-1/GIP destinados à manipulação magistral. A minuta trata de qualificação de fornecedores, ensaios de controle de qualidade, estabilidade, armazenamento e transporte, além de exigir documentos como CBPF, CBPDA e CADIFA ou certificado equivalente. A proposta surge em meio a irregularidades envolvendo medicamentos injetáveis de GLP-1 e busca aumentar controle, qualidade e rastreabilidade dos insumos.

Apesar de considerada um avanço inicial, a proposta recebe críticas, especialmente quanto ao prazo de transição de 120 dias, à ausência de análise de impacto regulatório e à possibilidade de não assegurar equivalência de segurança e eficácia frente aos produtos de referência. Do ponto de vista de mercado, a norma tende a impor maior ônus ao setor magistral e a aproximar o nível de exigência regulatória aplicado à manipulação daquele exigido da indústria farmacêutica, especialmente em moléculas complexas como a tirzepatida.

## Anvisa's draft rule on GLP-1 is seen as progress but draws criticism

*Anvisa is discussing a normative instruction to regulate the import of active pharmaceutical ingredients that are GLP-1/GIP receptor agonists and co-agonists intended for compounding. The draft covers supplier qualification, quality control testing, stability, storage and transport, and requires documents such as GMP certification, distribution and storage certification, and CADIFA or equivalent certification. The proposal comes amid irregularities involving injectable GLP-1 medicines and seeks to increase control, quality and traceability of inputs.*

*Although seen as an initial step forward, the proposal has been criticized, particularly regarding the 120-day transition period, lack of regulatory impact analysis and concerns that it may not ensure equivalent safety and efficacy compared with reference products. From a market perspective, the rule is likely to impose a higher burden on the compounding sector and bring regulatory requirements for compounding closer to those applied to the pharmaceutical industry, especially for complex molecules such as tirzepatide.*

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

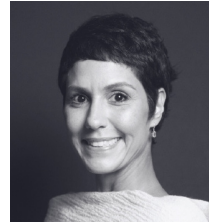
[bruna.rocha@cosro.com](mailto:bruna.rocha@cosro.com)



### **Jessica Filka**

Counsel

[jessica.filka@cosro.com](mailto:jessica.filka@cosro.com)



### **Juliana Marcondes**

Associada / Associate

[juliana.marcondes@cosro.com](mailto:juliana.marcondes@cosro.com)



### **Victoria Cristofaro**

Associada / Associate

[victoria.cristofaro@cosro.com](mailto:victoria.cristofaro@cosro.com)



### **Camila Dulcine**

Estagiária / Trainee

[camila.dulcine@cosro.com](mailto: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](http://www.cosro.com)