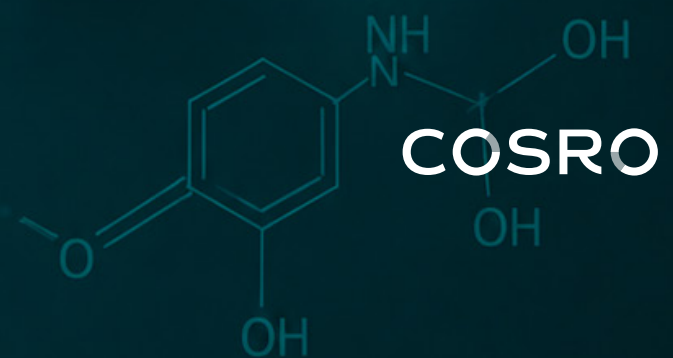
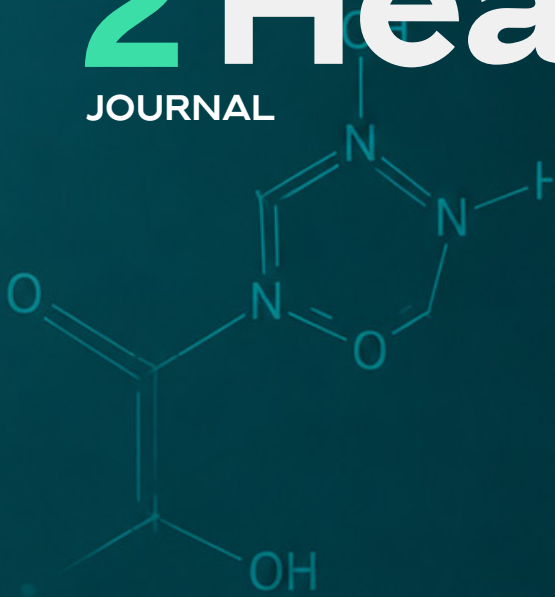


# Stand up 2 Health

JOURNAL

Maio/May 2026



**COSRO**

# Índice

## Index

- 01** Nova resolução da CMED sobre DIP entra em vigor  
*CMED's new DIP pricing rule takes effect*
- 02** Brasil promulga Nova Lei de Produtos de cacau com padrões compositivos, rotulagem frontal obrigatória e prazo de 360 dias para adequação até 6 de maio de 2027  
*Brazil enacts new Cocoa Product Law with compositional standards, mandatory front-of-pack labeling and 360-day compliance window through May 6, 2027*
- 03** Brasil e Equador avançam em cooperação regulatória sanitária  
*Brazil and Ecuador advance regulatory health cooperation*
- 04** Diretoria de Medicamentos da Anvisa e Sindusfarma discutem agenda regulatória para 2026 e 2027  
*Anvisa Medicines Directorate and Sindusfarma discuss regulatory agenda for 2026 and 2027*
- 05** A.C.Camargo e Adium firmam acordo de compartilhamento de risco para imunoterapia  
*A.C.Camargo and Adium enter into risk-sharing agreement for immunotherapy*
- 06** Estudo aponta atraso no acesso a terapias inovadoras na América Latina  
*Study highlights delay in access to innovative therapies in Latin America*
- 07** Regulação de medicamentos agonistas de GLP-1 concentra esforços da Anvisa e do setor  
*Regulation of GLP-1 receptor agonist medicines concentrates Anvisa and industry efforts*
- 08** Declaração do Rio de Janeiro amplia adesão de autoridades sanitárias da América Latina  
*Rio de Janeiro Declaration expands participation of Latin American health authorities*
- 09** OMS designa Fiocruz como centro regional de treinamento em biofabricação nas Américas  
*WHO designates Fiocruz as regional biomanufacturing training center for the Americas*
- 10** Inaep apresenta novas diretrizes para fortalecer a ética em pesquisa  
*Inaep introduces new guidelines to strengthen research ethics*
- 11** Programa Nacional de Pesquisa Clínica é oficializado pelo Ministério da Saúde  
*Ministry of Health formally establishes the National Clinical Research Program*
- 12** STJ valida cobrança de adicional da Cofins-Importação sobre produtos médico-hospitalares e farmacêuticos  
*STJ upholds additional Cofins-Importation levy on pharmaceutical and medical products*
- 13** Anvisa retoma publicação dos boletins de farmacovigilância  
*Anvisa re-launches publication of pharmacovigilance bulletins*
- 14** Ministério da Saúde cria coordenação nacional para práticas integrativas e complementares  
*Ministry of Health creates national coordination for integrative and complementary health practices*
- 15** Projeto propõe proibição de microesferas plásticas em cosméticos e produtos de higiene  
*Bill proposes ban on plastic microbeads in cosmetics and personal care products*
- 16** Conasems e OPAS ampliam cooperação internacional para fortalecimento dos sistemas de saúde  
*Conasems and PAHO expand international cooperation to strengthen health systems*
- 17** Anvisa registra biossimilar Yesintek para tratamento de doenças inflamatórias crônicas  
*Anvisa approves Yesintek biosimilar for the treatment of chronic inflammatory diseases*
- 18** IMDRF abre consulta pública sobre controle de compras e qualificação de fornecedores de dispositivos médicos  
*IMDRF opens public consultation on purchasing controls and supplier qualification for medical devices*
- 19** Registrado na Anvisa novo medicamento biológico para tratamento de asma grave e rinosinusite crônica com pólipos nasais  
*Anvisa approves new biologic for the treatment of severe asthma and chronic rhinosinusitis with nasal polyps*
- 20** Anvisa aprova 8ª edição da Farmacopeia Brasileira e atualiza compêndios farmacopeicos  
*Anvisa approves 8th edition of the Brazilian Pharmacopoeia and updates pharmacopoeial compendia*
- 21** Anvisa amplia indicações terapêuticas de dois medicamentos oncológicos para câncer de mama e câncer de bexiga  
*Anvisa expands therapeutic indications for two oncology drugs for breast cancer and bladder cancer*
- 22** Anvisa publica regras de rotulagem, dispensação e exportação de cannabis medicinal  
*Anvisa publishes labeling, dispensing, and export rules for medicinal cannabis*
- 23** Anvisa participa da 3ª edição do Seminário Portugal-Brasil sobre Convergência Regulatória em Coimbra  
*Anvisa takes part in the 3rd Portugal-Brazil seminar on regulatory convergence in Coimbra*
- 24** Anvisa publica 9º Relatório Anual de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Produtos Biológicos  
*Anvisa Publishes 9th Annual Report on Clinical Research for Medicines and Biologics*
- 25** Ministério da Saúde inclui 166 novas propostas na carteira do Novo PAC Saúde  
*Ministry of Health adds 166 new proposals to the Novo PAC Saúde portfolio*

# Índice

## Index

- 26** Ministério da Saúde apresenta painéis de inteligência de dados para aprimorar gestão de custos no SUS  
*Ministry of Health presents data intelligence dashboards to improve cost management in Brazil's SUS*
- 27** Inaep publica resolução para ampliar rede de Comitês de Ética acreditados para pesquisas de risco elevado  
*Inaep publishes resolution to expand network of accredited research ethics committees for high-risk studies*
- 28** Ministério da Saúde capacita profissionais para transição da insulina NPH para glargina no SUS  
*Ministry of Health trains professionals for transition from NPH to glargine insulin in Brazil's SUS*
- 29** Brasília sedia encontro nacional sobre segurança do paciente em UTIs do SUS  
*Brasília hosts national meeting on patient safety in SUS intensive care units*
- 30** Brasil apresenta experiências do SUS na XVII Conferência Ibero-Americana de Ministros da Saúde em Madrid  
*Brazil showcases SUS experiences at the 17th Ibero-American Conference of Health Ministers in Madrid*
- 31** Senado aprova projeto que garante atendimento integral à dor crônica no SUS e institui dia nacional de conscientização  
*Senate approves bill ensuring comprehensive care for chronic pain in Brazil's SUS and establishes national awareness day*
- 32** ANS retoma discussão sobre regras de coparticipação em planos de saúde  
*ANS resumes discussion on co-payment rules for health plans*
- 33** CNJ prevê início do e-NatJus de doenças raras com parceria do Ministério da Saúde  
*CNJ plans launch of e-NatJus module for rare diseases in partnership with Ministry of Health*
- 34** CONITEC aprova lenalidomida para mieloma múltiplo e venetoclax com azacitidina para leucemia mieloide aguda no SUS  
*CONITEC approves lenalidomide for multiple myeloma and venetoclax-azacitidine for acute myeloid leukemia in Brazil's SUS*
- 35** China testa farmácias operadas por robôs para dispensação de medicamentos; Brasil tem 25 unidades automatizadas  
*China tests robot-operated pharmacies for drug dispensing; Brazil has 25 automated units*
- 36** Evento no Einstein debate futuro da ciência latino-americana e defende promoção da pesquisa como política de Estado  
*Event at Einstein hospital discusses the future of latin american science and advocates research as state policy*
- 37** Plataforma IdeiaSUS Fiocruz ultrapassa 4 mil práticas do SUS  
*IdeiaSUS Fiocruz platform surpasses 4,000 SUS practices*
- 38** I Congresso da rede global de bancos de leite humano  
*1st global human milk bank network congress*
- 39** Fiocruz registra pedido de patente de dispositivo inovador para coleta não invasiva de pele  
*Fiocruz files patent application for innovative non-invasive skin sampling device*
- 40** Fiocruz e Oxford lançam parceria por bioética de soberania para o Sul Global  
*Fiocruz and Oxford launch bioethics partnership for Global South sovereignty*
- 41** UCL Global Business School for Health e OMS firmam acordo para sistemas de saúde que aprendem e políticas baseadas em evidências  
*UCL Global Business School for Health and WHO sign agreement to advance learning health systems and evidence-informed policy*
- 42** Anvisa aprova Dupixent® para rinossinusite fúngica alérgica  
*Anvisa approves Dupixent® for allergic fungal rhinosinusitis*
- 43** Anvisa atualiza Lista de Medicamentos de Referência  
*Anvisa updates List of Reference Medicines*
- 44** Anvisa define estratégia para classificação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos  
*Anvisa defines strategy for toxicological classification of pesticide active ingredients*
- 45** Governo lança primeiro centro-âncora de inovação em saúde do país  
*Government launches Brazil's first health innovation anchor center*
- 46** Projeto no Senado prevê quebra de patente da tirzepatida  
*Senate bill proposes compulsory licensing of tirzepatide patent*
- 47** Anvisa publica resoluções sobre novas edições da Farmacopeia Brasileira  
*Anvisa publishes resolutions on new editions of the Brazilian Pharmacopoeia*
- 48** Anvisa se prepara para regular venda de medicamentos em marketplaces  
*Anvisa prepares to regulate medicine sales on marketplaces*
- 49** Governo seleciona 52 pesquisas de gestão hospitalar para buscar soluções para o SUS  
*Government selects 52 hospital management research projects to develop solutions for SUS*
- 50** Supermercados aceleram entrada no varejo farmacêutico  
*Supermarkets accelerate entry into pharmaceutical retail*

# Índice

## Index

- 51** **Sócios da Elea compram Celleria Farma e miram expansão no Brasil**  
*Elea shareholders acquire Celleria Farma and target expansion in Brazil*
- 52** **Eli Lilly divulga resultados de nova caneta emagrecedora que se aproxima da bariátrica**  
*Eli Lilly releases results for new weight-loss pen approaching bariatric outcomes*
- 53** **Governo define compra de 23 medicamentos oncológicos, mas oferta no SUS deve começar em outubro**  
*Government defines purchase of 23 oncology medicines, but SUS supply is expected to start in October*
- 54** **Prazo de análise de patentes segue preocupando a indústria farmacêutica**  
*Patent review timelines remain a concern for the pharmaceutical industry*
- 55** **Concorrência no mercado de semaglutida avança no Brasil com primeiro registro e novos pedidos em análise**  
*Competition in Brazil's semaglutide market advances with first registration and new applications under review*
- 56** **Brasil avança em pesquisa clínica, mas ainda enfrenta gargalos para consolidar liderança global**  
*Brazil advances in clinical research but still faces bottlenecks to consolidate global leadership*
- 57** **Fiocruz, Merck e Nortec irão produzir medicamento oral para esclerose múltipla no Brasil**  
*Fiocruz, Merck and Nortec to produce oral multiple sclerosis medicine in Brazil*
- 58** **Assembleia Mundial da Saúde aprova resolução sobre medicina de precisão**  
*World Health Assembly endorses resolution on precision medicine*
- 59** **Uso de IA na saúde chega a 18% dos estabelecimentos do país**  
*AI use in healthcare reaches 18% of establishments in Brazil*
- 60** **OMS alerta para avanço do ebola na África, mas descarta risco global elevado**  
*WHO warns of Ebola spread in Africa but rules out high global risk*
- 61** **SUS vai oferecer teste genético de alta precisão para câncer de mama**  
*SUS to offer high-precision genetic test for breast cancer*
- 62** **Anvisa aprova novo medicamento para doença de Parkinson avançada**  
*Anvisa approves new medication for advanced Parkinson's disease*
- 63** **Anvisa registra primeiro genérico para diabetes tipo 2 com dapagliflozina e metformina**  
*Anvisa registers first generic for type 2 diabetes combining dapagliflozin and metformin*
- 64** **Anvisa aprova novo medicamento para enxaqueca com dupla indicação**  
*Anvisa approves new migraine medication with dual indication*
- 65** **Boletim SNVS/Anvisa de maio destaca ações nacionais de segurança do paciente**  
*SNVS/Anvisa May newsletter highlights national patient safety actions*
- 66** **Anvisa aprova ampliação de uso de medicamento oncológico para câncer de pulmão**  
*Anvisa approves expanded use of oncology drug for lung cancer*
- 67** **Anvisa e Mapa lançam plataforma unificada para registro de defensivos agrícolas**  
*Anvisa and Ministry of Agriculture launch unified platform for pesticide registration*
- 68** **CMED publica nova resolução de precificação de medicamentos após ajustes técnicos**  
*CMED publishes new drug pricing resolution after technical adjustments*
- 69** **Anvisa aprimora transparência das filas de análise de produtos biológicos e radiofármacos**  
*Anvisa enhances transparency of review queues for biological and radiopharmaceutical products*
- 70** **Anvisa institui Câmara Técnica de Biovigilância**  
*Anvisa establishes Technical Chamber for Biovigilance*
- 71** **Farmacovigilância ganha impulso global e nacional: OMS adota resolução e Anvisa avança na criação do Sinaf**  
*Pharmacovigilance gains global and national momentum: WHO adopts resolution as Anvisa advances Sinaf*
- 72** **Anvisa publica Perguntas e Respostas sobre petição de HMP via Solicita**  
*Anvisa publishes Q&A on product change history (HMP) petitioning via Solicita system*
- 73** **Assembleia Mundial da Saúde: Ministério amplia cooperação internacional para fortalecer produção de tecnologias**  
*World Health Assembly: Ministry of Health expands international cooperation to strengthen health technology production*
- 74** **Comissões da Câmara debatem atenção integral ao câncer de pulmão no SUS**  
*Congressional Committees debate comprehensive lung cancer care in Brazil's public health system*
- 75** **Comissão da Câmara aprova criação do Programa Nacional de Combate ao Câncer**  
*Congressional Committee approves creation of National Cancer Control Program*
- 76** **Gilmar Mendes defende preços silenciados e acordos de compartilhamento de risco para medicamentos no SUS**  
*Supreme Court Justice Gilmar Mendes advocates confidential pricing and risk-sharing agreements for medicines in Brazil's public health system*

# Índice

## Index

- 77** Anvisa registra alta de 11% em pesquisas clínicas em 2025  
*Anvisa reports 11% increase in clinical research applications in 2025*
- 78** Canal digital lidera crescimento no varejo farmacêutico apesar de desafios de precificação  
*Digital channel leads growth in Brazilian pharmaceutical retail despite pricing challenges*
- 79** CFF contesta anulação da prescrição de contraceptivos por farmacêuticos  
*CFF challenges court ruling annulling pharmacist prescription of contraceptives*
- 80** Parkinson: terapia com células-tronco consegue criar neurônios saudáveis e pode mudar o curso da doença  
*Parkinson: stem cell therapy creates healthy neurons and may alter the course of the disease*
- 81** Novo exame de sangue com IA prevê risco de seis doenças cardiovasculares até 15 anos antes dos sintomas  
*New AI-powered blood test predicts risk of six cardiovascular diseases up to 15 years before symptoms*
- 82** ANS determina reajuste de até 5,11% para planos de saúde individuais em 2026  
*ANS sets maximum 5.11% rate increase for individual health plans in 2026*
- 83** Políticas para atenção especializada no SUS avançam, mas enfrentam entraves estruturais  
*Specialized care policies in Brazil's public health system advance but face structural barriers*
- 84** ANS e AbbVie firmam termo de desconto para medicamento de retocolite ulcerativa nos planos de saúde  
*ANS and AbbVie sign discount agreement for ulcerative colitis drug in health plans*
- 85** Ministério da Saúde revisa portaria da AF-Onco e detalha próximos passos  
*Ministry of Health revises AF-Onco ordinance and details next steps*
- 86** Setor privado reforça pedido por governança multissetorial no PL da interoperabilidade em saúde  
*Private sector pushes for multisectoral governance in health interoperability bill*
- 87** ANS busca diálogo para regular cartões de desconto em saúde, mas setor pede mais participação  
*ANS seeks dialogue to regulate health discount cards, but sector calls for greater participation*
- 88** Evento reúne especialistas para debater futuro das inspeções em pesquisas clínicas no Brasil  
*Workshop brings together experts to discuss the future of clinical research inspections in Brazil*
- 89** Fiocruz e Marinha promovem simpósio sobre bioproteção, biossegurança e biodefesa  
*Fiocruz and Brazilian Navy hold symposium on bioprotection, biosafety, and biodefense*
- 90** Eli Lilly adquire três desenvolvedoras de vacinas por até US\$ 3,8 bilhões  
*Eli Lilly acquires three vaccine developers for up to US\$3.8 billion*
- 91** Publicação em inglês do Radar Tecnológico amplia alcance internacional de estudo da ANPD sobre neurotecnologias  
*English version of the Technology Radar expands the international reach of ANPD's study on neurotechnologies*



## Team's Pick

### Avanços normativos e operacionais na oncologia do SUS inauguram novo ciclo de acesso ao tratamento do câncer no Brasil

A audiência realizada em 27 de maio na Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, com participação do Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, sinalizou uma agenda de forte expansão da atuação federal na organização assistencial, tecnológica e financeira do SUS. A exposição do ministro foi estruturada em quatro grandes eixos – Programa Agora Tem Especialistas, saúde das mulheres, incorporação de tecnologias via CONITEC e financiamento do SUS –, mas a discussão revelou um movimento mais amplo: o Ministério buscando reposicionar o SUS como sistema público de assistência e indutor de mercado, comprador estratégico, estruturador de capacidade produtiva nacional e articulador de parcerias com o setor privado.

Do ponto de vista jurídico-regulatório, a audiência foi relevante porque evidenciou a centralidade de instrumentos normativos e operacionais em construção – portarias, novas tabelas de remuneração, painéis de monitoramento, diretrizes de incorporação, mecanismos de compartilhamento de risco, políticas de financiamento e programas de produção nacional. Para o setor privado, a mensagem é igualmente clara. A agenda pública de saúde para o segundo semestre tende a abrir oportunidades relevantes, mas em um ambiente cada vez mais condicionado por métricas de desempenho, transparência, rastreabilidade, governança de dados, capacidade de entrega e alinhamento com prioridades do SUS.

### O “Agora Tem Especialistas” e a contratualização da capacidade privada

O Programa Agora Tem Especialistas foi apresentado como eixo prioritário do Ministério e como resposta direta ao gargalo histórico de acesso a consultas, exames, procedimentos especializados e cirurgias eletivas. A lógica central do programa é substituir a remuneração fragmentada da antiga tabela SUS por um modelo de pagamento por pacote, contemplando consulta, diagnóstico e procedimento cirúrgico de forma integrada, com valores que, segundo o ministro, podem chegar a três vezes e meia os parâmetros tradicionais.

Esse redesenho tem relevância jurídica e econômica porque altera os incentivos de participação do setor privado no SUS. Ao combinar nova tabela, conversão de dívidas de hospitais privados e mecanismos de ressarcimento de planos de saúde, o programa cria uma via de entrada mais estruturada para hospitais privados e filantrópicos na prestação de serviços ao sistema público. A injeção já registrada de quase R\$ 450 milhões via conversão de dívidas e ressarcimentos indica que a política não se limita a um anúncio programático, mas já começa a operar como instrumento de mobilização de capacidade instalada fora da rede pública direta.

Ao mesmo tempo, o debate expôs um ponto sensível: a ausência de um painel nacional unificado de filas cirúrgicas e de tempo de espera. A cobrança parlamentar por maior transparência reforça que a sustentabilidade jurídica e política do programa dependerá de sistemas de monitoramento confiáveis, capazes de demonstrar redução efetiva de filas, distribuição territorial dos atendimentos e performance dos prestadores. Para hospitais, operadoras e demais agentes privados, isso significa que futuras oportunidades de contratação pública deverão estar cada vez mais associadas a indicadores objetivos de entrega, capacidade operacional e accountability.

### Ministry of Health agenda for the second half of 2026 focusing on care expansion, technology incorporation, and regulatory reorganization of the SUS

The hearing held on May 27 before the Health Committee of the Chamber of Deputies, with the participation of Minister of Health Alexandre Padilha, signaled an agenda of substantial expansion of federal engagement in the care, technological, and financial organization of the SUS. The minister's presentation was structured around four main axes - the Agora Tem Especialistas Program, women's health, technology incorporation through CONITEC, and SUS financing - but the discussion revealed a broader movement: the Ministry seeking to reposition the SUS as a public care system and market inducer, strategic purchaser, builder of national productive capacity, and coordinator of partnerships with the private sector.

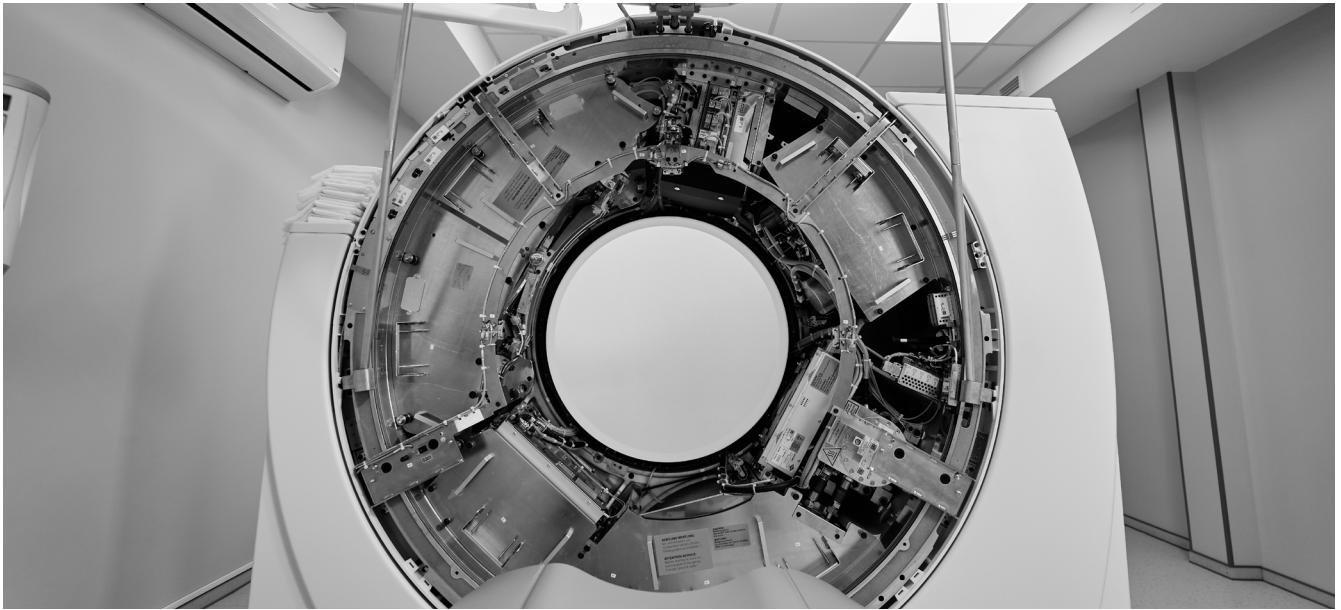
From a legal and regulatory standpoint, the hearing was significant because it highlighted the centrality of normative and operational instruments still under construction - ministerial orders, new reimbursement tables, monitoring panels, incorporation guidelines, risk-sharing mechanisms, financing policies, and domestic production programs. For the private sector, the message is equally clear: the public health agenda for the second half of the year is expected to open relevant opportunities, but within an environment increasingly conditioned by performance metrics, transparency, traceability, data governance, delivery capacity, and alignment with SUS priorities.

### “Agora Tem Especialistas” and the contracting of private capacity

The Agora Tem Especialistas Program was presented as the Ministry's priority axis and as a direct response to the longstanding bottleneck in access to specialized consultations, exams, procedures, and elective surgeries. The program's central logic is to replace the fragmented reimbursement model of the former SUS table with a bundled payment model covering consultation, diagnosis, and surgical procedure on an integrated basis, at rates that, according to the minister, may reach up to three and a half times the traditional parameters.

This redesign carries legal and economic relevance because it alters the incentives for private-sector participation in the SUS. By combining a new reimbursement table, conversion of private hospital debts, and health plan reimbursement mechanisms, the program creates a more structured pathway for private and philanthropic hospitals to provide services within the public system. The nearly BRL 450 million already reported through debt conversion and reimbursements indicates that the policy is not limited to programmatic announcement but is already operating as an instrument for mobilizing installed capacity outside the direct public network.

At the same time, the debate exposed a sensitive point: the absence of a unified national panel for surgical waitlists and waiting times. The parliamentary demand for greater transparency reinforces that the legal and political sustainability of the program will depend on reliable monitoring systems capable of demonstrating effective waitlist reduction, territorial distribution of care, and provider performance. For hospitals, health plans, and other private actors, this means that future public contracting opportunities will be increasingly tied to objective delivery indicators, operational capacity, and accountability.



## Oncologia com centralização estratégica, AF-Onco e produção nacional de terapias avançadas

A oncologia ocupou posição central na audiência, com o Ministério apresentando a ambição de consolidar uma das maiores redes públicas de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer. A agenda combina múltiplas frentes: ampliação de quimioterapias, transplantes, radioterapia, anatomopatologia, rastreamento, incorporação de medicamentos e produção nacional de terapias avançadas.

A radioterapia foi tratada como um gargalo histórico, com previsão de entrega de 70 novos aceleradores lineares até o final de 2026 e implantação de painel nacional para monitorar capacidade ociosa. A nova lógica de remuneração, com adicional de 30% para serviços que operem acima de determinado volume de atendimentos, sugere uma mudança regulatória relevante, qual seja, o financiamento passa a incentivar produtividade e uso eficiente de ativos públicos e privados. Esse modelo pode impactar diretamente prestadores de serviços oncológicos, que tendem a ser avaliados não apenas pela disponibilidade de equipamento, mas pela capacidade de utilização efetiva.

Outro ponto relevante é a centralização da anatomopatologia no AC Camargo por meio do Supercentro Brasil, com redução de prazos de biópsia de meses para poucos dias, segundo o ministro. A estratégia indica uma tendência de concentração de capacidades técnicas altamente especializadas em centros de referência, combinada com logística nacional e telediagnóstico. Para o mercado, isso pode gerar novas oportunidades em digitalização de lâminas, diagnóstico remoto, integração de dados, logística especializada e infraestrutura laboratorial.

Na incorporação de medicamentos, o Ministério informou que 26 novos tipos de câncer passaram a ter cobertura no SUS, com 23 medicamentos incluídos, alguns aguardando há anos. A menção à terapia CAR-T-Cell é particularmente relevante. Trata-se de tecnologia de altíssimo custo no mercado internacional, que passará a ser produzida no Brasil pela Fiocruz em parceria com o Hospital Einstein, através do programa PROADI-SUS, e o Instituto Butantan, com transferência de tecnologia. Essa agenda reforça a vinculação entre incorporação tecnológica, política industrial e sustentabilidade de acesso. O SUS deixa de ser apenas comprador final e passa a atuar como criador de demanda pública para viabilizar produção local e redução de dependência externa.

## Oncology with strategic centralization, AF-Onco and domestic production of advanced therapies

Oncology occupied a central position in the hearing, with the Ministry presenting its ambition to consolidate one of the largest public networks for cancer prevention, diagnosis, and treatment. The agenda combines multiple fronts: expansion of chemotherapy, transplants, radiotherapy, anatomopathology, screening, drug incorporation, and domestic production of advanced therapies.

Radiotherapy was addressed as a longstanding bottleneck, with the planned delivery of 70 new linear accelerators by end-2026 and the implementation of a national panel to monitor idle capacity. The new reimbursement logic, which includes a 30% bonus for services operating above a certain volume of care, suggests a relevant regulatory shift, namely, financing begins to incentivize productivity and the efficient use of public and private assets. This model may directly affect oncology service providers, who are likely to be evaluated not only on equipment availability but on actual utilization capacity.

Another relevant point is the centralization of anatomopathology at AC Camargo through the Supercentro Brasil, with biopsy turnaround times reduced from months to a few days, according to the minister. The strategy reflects a trend toward concentrating highly specialized technical capabilities in reference centers, combined with national logistics and telemedicine. For the market, this may generate new opportunities in slide digitization, remote diagnostics, data integration, specialized logistics, and laboratory infrastructure.

On drug incorporation, the Ministry reported that 26 new cancer types have gained SUS coverage, with 23 medications included, some of which had been awaiting incorporation for years. The reference to CAR-T-Cell therapy is particularly relevant. This is a technology of very high cost on the international market that will be produced in Brazil by Fiocruz, in partnership with Hospital Einstein and Instituto Butantan, under a technology transfer arrangement. This agenda reinforces the link between technology incorporation, industrial policy, and sustainability of access. The SUS moves beyond the role of end purchaser and begins to function as a creator of public demand to enable local production and reduce external dependency.

**Team's Pick**

*Team's Pick***Saúde das mulheres abrangendo incorporação, escala pública e impacto em mercado**

A saúde das mulheres foi apresentada como segunda grande prioridade do Ministério para 2026, com destaque para mutirões, cirurgias eletivas, eliminação da transmissão vertical do HIV, incorporação de tecnologias contraceptivas, vacinação contra VSR, rastreamento de HPV e políticas para mulheres vítimas de violência.

A incorporação do Implanon ao SUS ilustra um elemento essencial da nova estratégia: quando o Ministério incorpora uma tecnologia em escala nacional, cria imediatamente um mercado público robusto, com capacidade de alterar a dinâmica econômica do produto. O dado apresentado de 1,8 milhão de unidades distribuídas, comparado à segunda maior compra global de 80 mil unidades no México, demonstra o poder de escala do SUS como comprador. Para empresas farmacêuticas e medtechs, isso reforça a importância de estratégias regulatórias e de acesso alinhadas à incorporação pública, negociação de volume, capacidade de fornecimento e, possivelmente, compromissos de produção local.

A vacina contra o vírus sincicial respiratório, aplicada em gestantes, também foi apresentada como exemplo de política de incorporação com impacto assistencial mensurável, associada à redução de óbitos infantis e internações. Já a substituição progressiva do Papanicolau por teste de DNA do HPV desenvolvido pela Fiocruz reforça um vetor de preferência por tecnologias nacionais ou internalizadas, com menor custo e maior adequação operacional ao SUS.

Esse conjunto de medidas sinaliza que a agenda de saúde da mulher está sendo tratada não apenas como pauta assistencial, mas como espaço de reorganização tecnológica, expansão de cobertura e construção de capacidade produtiva. Para agentes privados, isso cria oportunidades em diagnóstico, vacinação, saúde digital, logística, educação médica, serviços especializados e suporte à implementação descentralizada.

***Women's health encompassing incorporation, public scale, and market impact***

*Women's health was presented as the Ministry's second major priority for 2026, with emphasis on care drives, elective surgeries, elimination of vertical HIV transmission, incorporation of contraceptive technologies, RSV vaccination, HPV screening, and policies for women victims of violence.*

*The incorporation of Implanon into the SUS illustrates a central element of the new strategy: when the Ministry incorporates a technology at national scale, it immediately creates a substantial public market capable of altering the product's economic dynamics. The figure of 1.8 million units distributed, compared to the second-largest global purchase of 80,000 units in Mexico, demonstrates the SUS's purchasing scale. For pharmaceutical companies and medtechs, this reinforces the importance of regulatory and market access strategies aligned with public incorporation, volume negotiation, supply capacity, and, potentially, local production commitments.*

*The RSV vaccine, administered to pregnant women, was also presented as an example of an incorporation policy with measurable care impact, associated with reductions in infant mortality and hospitalizations. The progressive replacement of the Pap smear with an HPV DNA test developed by Fiocruz further reinforces a preference for national or internalized technologies with lower cost and greater operational suitability for the SUS.*

*Taken together, these measures signal that the women's health agenda is being addressed not only as a care policy but as a space for technological reorganization, coverage expansion, and productive capacity building. For private actors, this creates opportunities in diagnostics, vaccination, digital health, logistics, medical education, specialized services, and support for decentralized implementation.*



## CONITEC, participação social e novos modelos de incorporação

O eixo de incorporação tecnológica foi tratado em resposta direta a requerimento parlamentar sobre o Decreto nº 12.716/2025. Segundo o ministro, entre 2023 e 2026 foram incorporadas 145 novas tecnologias ao SUS, com crescimento relevante em medicamentos oncológicos. A reformulação da CONITEC foi apresentada como abertura institucional à participação da sociedade civil com direito a voto, mediante critérios de inscrição, seleção e controle de conflitos de interesse.

Sob a ótica jurídico-regulatória, esse ponto é sensível. A ampliação de participação social pode conferir maior legitimidade ao processo decisório, mas também exige critérios transparentes para seleção, exclusão e avaliação de conflitos. A exclusão de entidades com histórico de patrocínio pela indústria farmacêutica, mencionada pelo ministro, indica que o Ministério pretende adotar uma postura rigorosa em relação à independência das decisões de incorporação. Para a indústria, isso impõe a necessidade de calibrar estratégias de advocacy, apoio a associações de pacientes e relacionamento institucional com atenção reforçada a governança, transparência e compliance.

O exemplo do Zolgensma, incorporado com mecanismo de compartilhamento de risco, sinaliza uma abertura a modelos inovadores de financiamento de terapias de alto custo. A lógica descrita (i.e., pagamento parcial pelo governo e complementação conforme evolução clínica) aponta para um caminho de maior sofisticação contratual no acesso a tecnologias disruptivas. Em um cenário de terapias gênicas, celulares e medicamentos de altíssimo custo, modelos baseados em desfecho tendem a ganhar relevância, exigindo infraestrutura de dados, acompanhamento clínico, critérios objetivos de resposta e contratos juridicamente robustos.



## Financiamento do SUS e pressão por sustentabilidade

O crescimento orçamentário apresentado pelo Ministério foi expressivo: de R\$ 153,1 bilhões em 2022 para R\$ 249,6 bilhões em 2026, com aumento também nos repasses de Média e Alta Complexidade. O ministro vinculou essa expansão ao novo Marco Fiscal, em contraposição ao regime anterior do teto de gastos. Ainda que o aumento de recursos amplie capacidade de execução, a audiência deixou claro que financiamento continuará sendo tema crítico, especialmente para filantrópicas, Santas Casas e prestadores de serviços de alta complexidade.

A defesa de uma solução estrutural para hospitais filantrópicos, inclusive por meio do PL 2465/2026, que permitiria uso de recursos do FGTS em operações de crédito para entidades hospitalares, indica uma busca por instrumentos financeiros alternativos. Do ponto de vista de negócios, isso pode abrir espaço para crédito estruturado, reestruturação de passivos, investimentos em modernização hospitalar e parcerias público-privadas assistenciais. Contudo, também aumenta a relevância de governança financeira, prestação de contas e comprovação de aplicação eficiente dos recursos.

## CONITEC, social participation, and new incorporation models

The technology incorporation axis was addressed in direct response to a parliamentary request regarding Decree No. 12,716/2025. According to the minister, between 2023 and 2026, 145 new technologies were incorporated into the SUS, with significant growth in oncology medications. The CONITEC reform was presented as an institutional opening for civil society participation with voting rights, subject to registration, selection, and conflict-of-interest control criteria.

From a legal and regulatory standpoint, this point is sensitive. Broader social participation may confer greater legitimacy on the decision-making process, but it also requires transparent criteria for selection, exclusion, and conflict assessment. The exclusion of entities with a history of sponsorship by the pharmaceutical industry, as mentioned by the minister, indicates that the Ministry intends to adopt a rigorous stance regarding the independence of incorporation decisions. For the industry, this requires careful calibration of advocacy strategies, support for patient associations, and institutional engagement, with heightened attention to governance, transparency, and compliance.

The example of Zolgensma, incorporated under a risk-sharing mechanism, signals an openness to innovative financing models for high-cost therapies. The model described, partial government payment complemented according to the patient's clinical progress, points toward greater contractual sophistication in access to disruptive technologies. In a landscape of gene therapies, cell therapies, and very high-cost drugs, outcomes-based models are likely to gain relevance, requiring data infrastructure, clinical follow-up, objective response criteria, and legally robust contracts.

## SUS financing and sustainability pressure

The budgetary growth presented by the Ministry was substantial: from BRL 153.1 billion in 2022 to BRL 249.6 billion in 2026, with corresponding increases in medium and high-complexity transfers. The minister attributed this expansion to the new Fiscal Framework, in contrast to the previous spending cap regime. While the increase in resources expands execution capacity, the hearing made clear that financing will remain a critical issue, particularly for philanthropic institutions, Santas Casas, and high-complexity service providers.

The call for a structural solution for philanthropic hospitals, including through Bill 2465/2026, which would allow the use of FGTS resources in credit operations for hospital entities, indicates a search for alternative financial instruments. From a business perspective, this may create space for structured credit, liability restructuring, hospital modernization investments, and public-private care partnerships. At the same time, it increases the relevance of financial governance, accountability, and demonstrated efficient use of resources.

**Team's Pick**

## Team's Pick

### Digitalização, dados e vigilância como infraestrutura invisível da nova agenda

Além dos quatro blocos centrais, a audiência trouxe temas que funcionam como infraestrutura transversal da política de saúde: prontuário eletrônico em mais de 80% dos municípios, CPF como número único do cartão SUS, mais de 6 milhões de atendimentos via telessaúde, expansão do SAMU, vigilância epidemiológica e monitoramento de apostas eletrônicas como questão de saúde pública.

Esses elementos mostram que a agenda do Ministério depende cada vez mais de dados. Filas, tempo de espera, uso de aceleradores lineares, resultados de terapias incorporadas, rastreamento de câncer, saúde mental, vacinação, transporte sanitário e telessaúde exigem sistemas interoperáveis, painéis confiáveis e governança informacional. Para empresas de tecnologia, healthtechs, prestadores, laboratórios e fabricantes, a oportunidade está menos na venda isolada de produtos e mais na capacidade de integrar soluções a fluxos assistenciais complexos, regulados e financiados pelo SUS.



### Considerações finais

A audiência evidenciou uma agenda pública de saúde fortemente orientada por escala, incorporação tecnológica, reorganização assistencial e uso estratégico do poder de compra do Estado. O Ministério da Saúde busca acelerar acesso, reduzir filas, internalizar tecnologias, expandir produção nacional e estruturar novos modelos de financiamento e remuneração. Esse movimento cria oportunidades relevantes para a indústria farmacêutica, medtechs, hospitais, laboratórios, healthtechs e instituições de pesquisa, mas também eleva o nível de exigência regulatória e institucional.

Para o setor privado, a principal conclusão é que o SUS passa a operar cada vez mais como comprador estratégico, regulador indireto de mercado e indutor de política industrial. A entrada nesse ecossistema exigirá não apenas registro sanitário e capacidade comercial, mas também alinhamento com prioridades públicas, evidência de valor, capacidade de entrega, transparência, governança de dados, compliance em advocacy e disposição para modelos contratuais mais sofisticados, como compartilhamento de risco, transferência de tecnologia e produção local.

Nesse contexto, acompanhar a agenda do Ministério, da CONITEC, da Câmara dos Deputados e dos instrumentos normativos que serão editados no segundo semestre será essencial para antecipar riscos, identificar oportunidades e posicionar empresas e instituições em um mercado de saúde pública cada vez mais regulado, estratégico e orientado por resultados.

### Digitalization, data, and surveillance as the invisible infrastructure of the new agenda

Beyond the four central axes, the hearing addressed topics that function as cross-cutting infrastructure for health policy: electronic health records in more than 80% of municipalities, the CPF as the single SUS card identifier, more than 6 million telehealth consultations, SAMU expansion, epidemiological surveillance, and the monitoring of electronic gambling as a public health issue.

These elements demonstrate that the Ministry's agenda is increasingly dependent on data. Waitlists, waiting times, linear accelerator utilization, outcomes of incorporated therapies, cancer screening, mental health, vaccination, patient transport, and telehealth all require interoperable systems, reliable dashboards, and information governance. For technology companies, healthtechs, providers, laboratories, and manufacturers, the opportunity lies less in the isolated sale of products and more in the capacity to integrate solutions into complex, regulated, and SUS-financed care pathways.

### Final remarks

The hearing evidenced a public health agenda strongly oriented toward scale, technology incorporation, care reorganization, and strategic use of the State's purchasing power. The Ministry of Health is seeking to accelerate access, reduce waitlists, internalize technologies, expand domestic production, and establish new financing and reimbursement models. This movement creates relevant opportunities for the pharmaceutical industry, medtechs, hospitals, laboratories, healthtechs, and research institutions, while also raising the level of regulatory and institutional requirements.

For the private sector, the key takeaway is that the SUS is increasingly operating as a strategic purchaser, indirect market regulator, and industrial policy driver. Entry into this ecosystem will require not only sanitary registration and commercial capacity, but also alignment with public priorities, demonstration of value, delivery capacity, transparency, data governance, compliance in advocacy, and willingness to engage in more sophisticated contractual models, such as risk-sharing, technology transfer, and local production arrangements.

In this context, closely monitoring the agenda of the Ministry, CONITEC, the Chamber of Deputies, and the normative instruments to be issued in the second half of the year will be essential for anticipating risks, identifying opportunities, and positioning companies and institutions in a public health market that is increasingly regulated, strategic, and results-oriented.



**01**

**Nova resolução da CMED sobre DIP entra em vigor**

Entrou em vigor, no fim de maio de 2026, a nova resolução da CMED, nº 3/2025, que atualiza o DIP (Documento Informativo de Preços) e os critérios de precificação inicial de medicamentos e novas apresentações. A medida integra a agenda de modernização do marco regulatório e busca dar mais clareza ao processo de formação de preços.

A recepção do setor tem sido mista. Entidades de pacientes e especialistas pedem ajustes adicionais e revisões periódicas de tetos. A indústria, por sua vez, avalia com cautela os impactos sobre previsibilidade e prazos do DIP, além de parâmetros para determinadas categorias, a exemplo dos biossimilares, genéricos, e uso off-label.

**CMED's new DIP pricing rule takes effect**

*In late May 2026, CMED Resolution No. 3/2025, updating the DIP (Price Information Document) and initial pricing criteria for medicines and new presentations took effect. The change is part of a broader effort to modernize the pricing framework and add clarity to price formation.*

*Market reaction is mixed. Patient groups and health experts call for further adjustments and periodic cap reviews, while industry stakeholders cautiously assess impacts on predictability and DIP timelines, as well as parameters for certain categories, such as biosimilars, generics, and off-label use.*

## 02

## Brasil promulga Nova Lei de Produtos de cacau com padrões compositivos, rotulagem frontal obrigatória e prazo de 360 dias para adequação até 6 de maio de 2027

O Brasil aprovou um novo marco regulatório federal para produtos derivados de cacau que estabelece padrões compositivos mais rigorosos, cria um regime de rotulagem frontal (front-of-pack) com declaração obrigatória do teor de cacau, e vincula o descumprimento ao arsenal sancionatório do Código de Defesa do Consumidor.

A Lei nº 15.404/2026 foi sancionada em 8 de maio de 2026, publicada em 11 de maio de 2026 e entrará em vigor em 6 de maio de 2027, conferindo aos participantes do mercado um período de 360 dias para adaptar formulações, cadeias de suprimentos e embalagens.

A lei aplica-se amplamente a todos os produtos derivados de cacau comercializados no Brasil, sejam de produção nacional ou importados, impondo obrigações ao longo de toda a cadeia, ou seja, fabricantes, importadores, distribuidores e varejistas.

O marco estrutura-se em três pilares fundamentais: (i) definições estatutárias e classificação de produtos; (ii) percentuais mínimos obrigatórios de sólidos totais de cacau por categoria; e (iii) requisitos de rotulagem com divulgação obrigatória do teor de cacau no painel principal da embalagem.

## Brazil enacts new Cocoa Product Law with compositional standards, mandatory front-of-pack labeling and 360-day compliance window through May 6, 2027

Brazil has approved a new federal regulatory framework for cocoa-derived products that establishes stricter compositional standards, creates a front-of-pack labeling regime with mandatory cocoa content disclosure, and links non-compliance to the full sanctioning toolkit under the Consumer Protection Code.

Law No. 15,404/2026 was enacted on May 8, 2026, published on May 11, 2026, and will enter into force on May 6, 2027, giving market participants a 360-day period to adapt formulations, supply chains, and packaging.

The law applies broadly to all cocoa-derived products marketed in Brazil, whether domestically produced or imported, imposing obligations across the entire chain, that is, manufacturers, importers, distributors, and retailers.

The framework is built on three fundamental pillars: (i) statutory product definitions and classification; (ii) mandatory minimum percentages of total cocoa solids by category; and (iii) labeling requirements with mandatory disclosure of cocoa content on the principal display panel.



### Escopo material e definições estatutárias

O marco introduz definições federais harmonizadas para os principais insumos e produtos derivados de cacau, vinculando expressamente as classificações legais a parâmetros técnicos:

- Nibs de cacau: definidos como cotilédones de amêndoas de cacau limpos.
- Massa/pasta/licor de cacau: produto obtido do processamento de amêndoas de cacau limpas e descascadas.
- Manteiga de cacau: fração lipídica extraída da massa de cacau.
- Cacau em pó: sólido pulverizado obtido após prensagem, devendo conter no mínimo 10% de manteiga de cacau em base seca, com umidade máxima de 9%.
- Cacau solúvel: cacau em pó combinado com ingredientes que aumentam a solubilidade em líquidos.

Um conceito central é o de “sólidos totais de cacau”, que deve refletir exclusivamente a soma de manteiga de cacau e sólidos desengordurados de cacau obtidos de amêndoas de cacau limpas, fermentadas, secas e descascadas. Cascas, tegumentos e outros subprodutos das amêndoas de cacau são expressamente excluídos deste cálculo, com implicações relevantes tanto para formulação quanto para métodos analíticos.

### Scope and statutory definitions

The framework introduces harmonized federal definitions for key cocoa-derived inputs and products, expressly tying legal classifications to technical parameters:

- Cocoa nibs: defined as cleaned cocoa bean cotyledons.
- Cocoa mass/paste/liquor: product obtained from processing cleaned and shelled cocoa beans.
- Cocoa butter: lipid fraction extracted from cocoa mass.
- Cocoa powder: pulverized solid obtained after pressing, which must contain at least 10% cocoa butter on a dry basis, with maximum moisture of 9%.
- Soluble cocoa: cocoa powder combined with ingredients that enhance solubility in liquids.

A central concept is “total cocoa solids”, which must reflect exclusively the sum of cocoa butter and fat-free cocoa solids obtained from cleaned, fermented, dried, and shelled cocoa beans. Shells, husks, and other by-products of cocoa beans are expressly excluded from this calculation, with significant implications for both formulation and analytical methods.

## Teores mínimos de cacau por categoria de produto

A lei estabelece percentuais mínimos vinculantes de sólidos totais de cacau para diversas categorias de produtos, redefinindo efetivamente a base técnica para o que pode ser comercializado como “chocolate” ou produtos do tipo chocolate no Brasil:

- Chocolate em pó: mínimo de 32% de sólidos totais de cacau.
- Chocolate: mínimo de 35% de sólidos totais de cacau, incluindo no mínimo 18% de manteiga de cacau e 14% de sólidos desengordurados de cacau, podendo incorporar até 5% de outras gorduras vegetais autorizadas.
- Chocolate ao leite: mínimo de 25% de sólidos totais de cacau e 14% de sólidos totais de leite ou derivados.
- Chocolate doce: mínimo de 25% de sólidos totais de cacau, incluindo no mínimo 18% de manteiga de cacau e 12% de sólidos desengordurados de cacau.
- Chocolate branco: mínimo de 20% de manteiga de cacau e 14% de sólidos totais de leite.
- Produtos e coberturas sabor chocolate (incluindo achocolatados, chocolate composto, cobertura sabor chocolate e cobertura sabor chocolate branco): mínimo de 15% de sólidos de cacau ou 15% de manteiga de cacau.
- Bombons/chocolates recheados: definidos como recheios comestíveis cobertos com chocolate, cuja composição legal é determinada pelas características da cobertura e do recheio.

Estes limiares exigirão uma verificação produto a produto das receitas atuais e, quando necessário, reformulação ou reclassificação para manter o posicionamento de mercado.

## Divulgação frontal do teor de cacau e restrições de marketing

A partir de maio de 2027, todos os produtos derivados de cacau abrangidos deverão incluir uma declaração padronizada do teor de cacau no painel principal da embalagem. Especificamente:

- Os rótulos devem declarar “Contém X% de cacau”, onde “X” corresponde aos sólidos totais de cacau do produto conforme definido na lei.
- A declaração deve figurar no painel frontal ocupando no mínimo 15% da área frontal, em caracteres legíveis, com contraste adequado para garantir visibilidade.

A lei também restringe denominações e marketing de produtos que não atendam às definições compositivas estritas do Artigo 2:

- Produtos que não atenderem às definições legais para categorias de chocolate devem utilizar as denominações associadas a produtos e coberturas sabor chocolate (como produto sabor chocolate, chocolate composto, cobertura sabor chocolate, cobertura sabor chocolate branco, bombom ou chocolate recheado), conforme os itens estatutários específicos.
- Estes produtos estão expressamente proibidos de utilizar imagens, expressões, cores ou elementos gráficos capazes de induzir os consumidores a erro sobre a natureza do produto, incluindo qualquer sugestão de que o produto é “chocolate” quando os critérios estatutários não são satisfeitos.

O novo regime, portanto, intensifica tanto os controles compositivos quanto os comunicacionais, aumentando a exposição a litígios e fiscalização para produtos limítrofes e estratégias de marketing agressivas.

## Minimum cocoa content by product category

The law establishes binding minimum total cocoa solids for several product categories, effectively resetting the technical baseline for what may be marketed as “chocolate” or chocolate-type products in Brazil:

- Chocolate powder: minimum of 32% total cocoa solids.
- Chocolate: minimum of 35% total cocoa solids, including at least 18% cocoa butter and 14% fat-free cocoa solids, and may incorporate up to 5% of other authorized vegetable fats.
- Milk chocolate: minimum of 25% total cocoa solids and 14% total milk solids or derivatives.
- Sweet chocolate: minimum of 25% total cocoa solids, including at least 18% cocoa butter and 12% fat-free cocoa solids.
- White chocolate: minimum of 20% cocoa butter and 14% total milk solids.
- Chocolate-flavored products and coatings (including chocolate drink mixes, compound chocolate, chocolate-flavored coating, and white chocolate-flavored coating): minimum of 15% cocoa solids or 15% cocoa butter.
- Chocolate bonbons/filled chocolate: defined as edible fillings coated with chocolate, with the legal composition determined by the characteristics of the coating and filling.

These thresholds will require a product-by-product verification of current recipes and, where necessary, reformulation or reclassification to maintain market positioning.

## Front-of-pack cocoa disclosure and marketing restrictions

From May 2027, all covered cocoa-derived products must include a standardized declaration of cocoa content on the principal display panel. Specifically:

- Labels must state “Contains X% cocoa”, where X corresponds to the product’s total cocoa solids as defined in the law.
- The statement must appear on the front panel occupying at least 15% of the front-facing area, in legible characters, with appropriate contrast to ensure visibility.

The law also restricts product denominations and marketing for items that do not meet the strict compositional definitions under Article 2:

- Products that fail to meet the legal definitions for chocolate-type categories must use the denominations associated with chocolate-flavored products and coatings (such as chocolate-flavored product, compound chocolate, chocolate-flavored coating, white chocolate-flavored coating, chocolate bonbon, or filled chocolate), in line with the specific statutory provisions.
- These products are expressly prohibited from using images, expressions, colors, or graphic elements capable of misleading consumers about the nature of the product, including any suggestion that the product is “chocolate” when the statutory criteria are not satisfied.

The new regime therefore tightens both compositional and communication controls, increasing exposure to litigation and enforcement for borderline products and aggressive marketing strategies.

## Arcabouço de fiscalização e sanções

O Artigo 4 da lei vincula as infrações ao Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990), especificamente aos Artigos 56-60 e 66-68, e esclarece que estas sanções aplicam-se sem prejuízo de outras penalidades civis, criminais e sanitárias.

As medidas disponíveis incluem multas, apreensão e destruição de produtos, cassação de registros, suspensão de atividades e outras ações corretivas. A referência explícita à responsabilidade civil, criminal e sanitária cumulativa reforça o caráter coercitivo do marco e eleva os riscos para o descumprimento sustentado ao longo da cadeia de valor.

## Enforcement and sanctioning framework

Article 4 of the law ties violations to the Consumer Protection Code (Law No. 8,078/1990), specifically Articles 56-60 and 66-68, and clarifies that these sanctions apply without prejudice to other civil, criminal, and sanitary penalties.

Available measures include fines, seizure and destruction of products, cancellation of registrations, suspension of activities, and other corrective actions. The explicit reference to cumulative civil, criminal, and sanitary liability reinforces the coercive nature of the framework and heightens the stakes for sustained non-compliance across the value chain.



## Vigência e regulamentação pendente

A lei entrará em vigor em 6 de maio de 2027, 360 dias após a publicação. Este período de transição destina-se a permitir que as empresas ajustem formulações, embalagens e controles internos. Contudo, pontos técnicos essenciais ainda dependem de regulamentação pelo Poder Executivo, incluindo:

- A metodologia detalhada para declaração dos percentuais de cacau nos rótulos (ex.: base de cálculo e critérios de arredondamento).
- Limites técnicos para cascas, tegumentos e outros subprodutos de amêndoas de cacau, considerando que estão excluídos dos "sólidos totais de cacau", mas podem estar presentes em quantidades residuais.
- Parâmetros técnicos gerais para implementação, potencialmente abrangendo métodos analíticos, tolerâncias e procedimentos de controle.

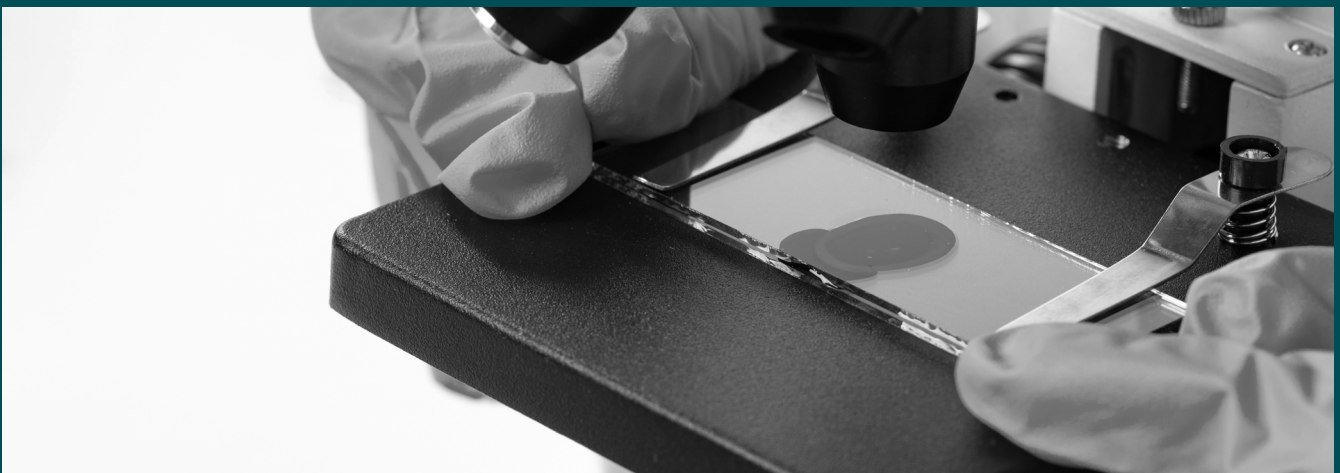
Os stakeholders deverão monitorar de perto as próximas regulamentações do Poder Executivo, pois estas completarão o arcabouço operacional tanto para autoridades fiscalizadoras quanto para participantes do mercado.

## Effective date and pending executive regulation

The law will enter into force on May 6, 2027, 360 days after publication. This transitional period is intended to allow companies to adjust formulations, packaging, and internal controls. However, key technical points are still subject to executive regulation, including:

- The detailed methodology for declaring cocoa percentages on labels (e.g., calculation basis and rounding criteria).
- Technical limits for shells, husks, and other cocoa bean by-products, given that they are excluded from "total cocoa solids" but may be present in trace amounts.
- General technical parameters for implementation, potentially covering analytical methods, tolerances, and control procedures.

Stakeholders should closely monitor upcoming regulations from the Executive branch, as these will complete the operational framework for both enforcement authorities and market participants.



## 03

## Brasil e Equador avançam em cooperação regulatória sanitária

A Anvisa e a Agência Nacional de Regulação, Controle e Vigilância Sanitária do Equador (ARCSA) realizaram reunião para discutir o fortalecimento da cooperação técnica entre os dois países, com foco no aprimoramento de mecanismos regulatórios, no intercâmbio de informações e na ampliação do acesso a medicamentos seguros e eficazes. Durante o encontro, representantes das agências destacaram o interesse em consolidar uma agenda estruturada de cooperação de longo prazo e avançar em iniciativas conjuntas voltadas ao fortalecimento institucional e regulatório.

As discussões incluíram a elaboração de um memorando de entendimento entre as autoridades sanitárias, que poderá contemplar programas de capacitação, visitas técnicas e troca sistemática de informações. Segundo a notícia, a expectativa é que, após a assinatura do instrumento, seja desenvolvido um plano de trabalho conjunto com metas e cronograma de execução definidos.

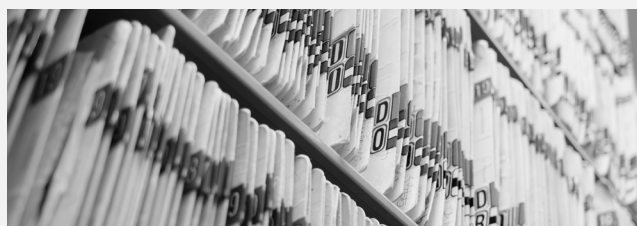
Um dos temas centrais da reunião foi a política equatoriana de reconhecimento de registros sanitários emitidos por autoridades regulatórias de referência. Implementada em 2025, a medida permite a aprovação de medicamentos em até 90 dias com base em avaliações previamente realizadas por agências como a Anvisa. De acordo com a notícia, o mecanismo tende a facilitar a entrada de produtos brasileiros no mercado equatoriano, incluindo medicamentos biológicos, ao mesmo tempo em que reforça o papel da Anvisa como referência regulatória regional.

### *Brazil and Ecuador advance regulatory health cooperation*

*Anvisa and Ecuador's National Agency for Regulation, Control and Health Surveillance (ARCSA) held a meeting to discuss the strengthening of technical cooperation between the two countries, focusing on the enhancement of regulatory mechanisms, information exchange, and the expansion of access to safe and effective medicines. During the meeting, representatives from both agencies highlighted their interest in consolidating a structured long-term cooperation agenda and advancing joint initiatives aimed at strengthening institutional and regulatory capacities.*

*The discussions included the development of a memorandum of understanding between the health authorities, which may encompass training programs, technical visits, and the systematic exchange of information. According to the report, following the execution of the memorandum, the parties are expected to develop a joint work plan establishing specific goals and an implementation timeline.*

*One of the central topics of the meeting was Ecuador's policy of recognizing marketing authorizations issued by reference regulatory authorities. Implemented in 2025, the measure allows medicines to be approved within up to 90 days based on assessments previously conducted by agencies such as Anvisa. According to the report, this mechanism is expected to facilitate the entry of Brazilian products into the Ecuadorian market, including biological medicines, while also reinforcing Anvisa's role as a regional regulatory reference.*



## 04

## Diretoria de Medicamentos da Anvisa e Sindusfarma discutem agenda regulatória para 2026 e 2027

Representantes da Quinta Diretoria da Anvisa (DIRE5), responsável por temas relacionados a medicamentos, farmacovigilância, produtos controlados e monitoramento pós-mercado, participaram de reunião na sede do Sindusfarma para discutir prioridades regulatórias com representantes da indústria farmacêutica. Entre os principais temas abordados estiveram iniciativas de fortalecimento da farmacovigilância, o Sistema Nacional de Controle de Receituários, produtos controlados e a perspectiva de revisão da RDC nº 81/2008, considerada estratégica para simplificação de processos regulatórios e atualização do marco normativo do setor.

Durante o encontro, o diretor da DIRE5, Thiago Lopes Cardoso Campos, destacou os desafios relacionados ao tempo de análise de processos na Anvisa, defendendo medidas voltadas à redução dos prazos de espera e ao fortalecimento das atividades de pós-mercado. Segundo o diretor, a Agência busca alcançar tempos de análise mais razoáveis até o final do ano, preservando a robustez regulatória. Também foram discutidos temas ligados à pesquisa clínica, apontada como área estratégica para ampliar a competitividade do país, e os impactos do crescimento do comércio eletrônico em saúde, que, segundo a Anvisa, demandam a definição de requisitos mínimos capazes de preservar a segurança sanitária.

O encontro também evidenciou a convergência entre Anvisa e indústria quanto à relevância de um ambiente regulatório estruturado e previsível. Ao final da reunião, representantes do Sindusfarma destacaram oportunidades de cooperação em temas relacionados à farmacovigilância, produtos controlados, monitoramento pós-mercado e tecnologias aplicadas aos serviços de saúde.

### *Anvisa Medicines Directorate and Sindusfarma discuss regulatory agenda for 2026 and 2027*

*Representatives of Anvisa's Fifth Directorate (DIRE5), which is responsible for matters related to medicines, pharmacovigilance, controlled products, and post-market surveillance, participated in a meeting at Sindusfarma's headquarters to discuss regulatory priorities with representatives of the pharmaceutical industry. Key topics included initiatives aimed at strengthening pharmacovigilance, the National Prescription Control System, controlled products, and the expected revision of RDC No. 81/2008, which is regarded as strategically important for streamlining regulatory processes and updating the sector's regulatory framework.*

*During the meeting, DIRE5 Director Thiago Lopes Cardoso Campos addressed challenges related to regulatory review timelines at Anvisa and advocated measures aimed at reducing waiting periods while strengthening post-market activities. According to the director, the Agency seeks to achieve more reasonable review timelines by the end of the year while preserving regulatory robustness. Discussions also covered clinical research, identified as a strategic area for enhancing Brazil's competitiveness, as well as the regulatory implications of the growth of healthcare e-commerce, which, according to Anvisa, requires the establishment of minimum requirements to preserve health and safety standards.*

*The meeting also highlighted convergence between Anvisa and the pharmaceutical industry regarding the importance of a structured and predictable regulatory environment. At the conclusion of the event, Sindusfarma representatives emphasized opportunities for cooperation in areas such as pharmacovigilance, controlled products, post-market surveillance, and technologies applied to healthcare services.*

## 05

## A.C.Camargo e Adium firmam acordo de compartilhamento de risco para imunoterapia

O A.C.Camargo Cancer Center e a farmacêutica Adium firmaram um acordo de compartilhamento de risco (ACR) envolvendo o medicamento Libtayo (cemiplimabe), indicado para o tratamento de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) metastático. Segundo a notícia, trata-se do primeiro acordo de compartilhamento de risco da Adium no Brasil e na América Latina. O modelo prevê o acompanhamento periódico dos pacientes selecionados por meio da escala de desempenho ECOG e, em caso de falha do tratamento, o reembolso de 50% do número de ciclos realizados. O medicamento possui Preço Fábrica (PF) de aproximadamente R\$ 45 mil, conforme valor definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A iniciativa se soma a outros acordos já celebrados pelo A.C.Camargo com empresas farmacêuticas e de dispositivos médicos, incluindo Roche, AbbVie, Johnson & Johnson e Pfizer. De acordo com a instituição, o modelo busca ampliar o acesso a tratamentos e gerar eficiência para o sistema suplementar de saúde. Até abril, os acordos de compartilhamento de risco do hospital registraram três falhas terapêuticas, resultando em economia de R\$ 500 mil para operadoras de planos de saúde.

A expectativa é que aproximadamente 25 pacientes por ano sejam contemplados pelo novo acordo envolvendo o cemiplimabe, cuja utilização pode aumentar em dois anos a sobrevida dos pacientes. Representantes da Adium e do A.C.Camargo destacaram que a expansão desse tipo de modelo depende da capacidade dos prestadores de saúde de gerar dados, demonstrar resultados clínicos e estruturar mecanismos de governança e transparência. A matéria do Futuro da Saúde também informa que o hospital vem discutindo a possibilidade de acordos tripartites envolvendo, além de hospitais e farmacêuticas, operadoras de planos de saúde.

### *A.C.Camargo and Adium enter into risk-sharing agreement for immunotherapy*

*A.C.Camargo Cancer Center and pharmaceutical company Adium have entered into a risk-sharing agreement (RSA) involving Libtayo (cemiplimab), a medicine indicated for the treatment of metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC). According to the report, this is Adium's first risk-sharing agreement in Brazil and Latin America. Under the model, selected patients will be periodically assessed using the ECOG performance scale and, in the event of treatment failure, 50% of the treatment cycles will be reimbursed. The medicine has a Factory Price (PF) of approximately BRL 45,000, as established by Brazil's Drug Market Regulation Chamber (CMED).*

*The initiative adds to other agreements previously executed by A.C.Camargo with pharmaceutical and medical device companies, including Roche, AbbVie, Johnson & Johnson, and Pfizer. According to the institution, the model seeks to expand access to treatment and generate efficiencies for the supplementary healthcare system. As of April, A.C.Camargo's risk-sharing agreements had recorded three treatment failures, resulting in savings of BRL 500,000 for health insurance operators.*

*Approximately 25 patients per year are expected to benefit from the new cemiplimab agreement, whose use may increase patient survival by two years. Representatives of Adium and A.C.Camargo highlighted that the expansion of this type of model depends on healthcare providers' ability to generate data, demonstrate clinical outcomes, and establish governance and transparency mechanisms. The Futuro da Saúde article also reports that the hospital has been discussing the possibility of tripartite agreements involving hospitals, pharmaceutical companies, and health insurance operators.*





## 06

## Estudo aponta atraso no acesso a terapias inovadoras na América Latina

Relatório divulgado pela Federação Latino-Americana da Indústria Farmacêutica (Fifarma) aponta que o intervalo médio entre a aprovação global de terapias inovadoras e sua disponibilização nos países da América Latina é de 5,7 anos. O estudo avaliou 447 moléculas inovadoras aprovadas pela FDA e pela EMA entre 2014 e 2025 em dez países da região, incluindo Brasil, Argentina, Chile, Costa Rica, México e Peru. Segundo o levantamento, cerca de 60% dessas moléculas foram aprovadas em pelo menos um país latino-americano, enquanto menos de 50% estão disponíveis em ao menos um sistema de saúde da região, público ou privado.

De acordo com o relatório, os tratamentos mais disponíveis são aqueles voltados a doenças cardiometabólicas e oncologia, ao passo que terapias para doenças do sistema nervoso central e para as áreas de inflamação e imunologia apresentam menor disponibilidade. Entre 2024 e 2025, 89% das moléculas analisadas não registraram alteração em seu status de disponibilidade, enquanto 7% avançaram em acesso em decorrência de novas aprovações regulatórias. O Brasil liderou o índice de melhorias identificado pelo estudo, com 63 avanços, seguido por México (41) e Argentina (37).

O relatório atribui parte dos atrasos ao modelo sequencial de avaliação adotado pelas agências reguladoras e identifica como fatores adicionais os backlogs regulatórios, os longos processos de submissão e avaliação, os prazos das análises de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), as negociações de preços, restrições orçamentárias e processos de compra no setor público. Durante evento da Fifarma em Brasília, o Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, afirmou que o país vem trabalhando para criar um ambiente favorável à inovação, com fortalecimento de instituições como a Anvisa e o INPI, enquanto representantes da Fifarma e da Interfarma destacaram a relevância da cooperação, da previsibilidade regulatória, da segurança jurídica e dos incentivos à inovação.

## Study highlights delay in access to innovative therapies in Latin America

A report released by the Latin American Pharmaceutical Industry Federation (Fifarma) indicates that the average time between the global approval of innovative therapies and their availability in Latin American countries is 5.7 years. The study assessed 447 innovative molecules approved by the FDA and the EMA between 2014 and 2025 across ten countries in the region, including Brazil, Argentina, Chile, Costa Rica, Mexico, and Peru. According to the report, approximately 60% of these molecules were approved in at least one Latin American country, while fewer than 50% are available through at least one healthcare system in the region, whether public or private.

According to the report, therapies for cardiometabolic diseases and oncology are the most widely available, whereas treatments for central nervous system diseases and for inflammation and immunology show lower availability. Between 2024 and 2025, 89% of the molecules assessed did not experience any change in their availability status, while 7% advanced in terms of access as a result of new regulatory approvals. Brazil led the study's ranking of improvements, with 63 advances, followed by Mexico (41) and Argentina (37).

The report attributes part of the delay to the sequential review model adopted by regulatory authorities and identifies additional factors such as regulatory backlogs, lengthy submission and review procedures, health technology assessment (HTA) timelines, price negotiations, budgetary constraints, and public procurement processes. During a Fifarma event held in Brasília, Health Minister Alexandre Padilha stated that Brazil has been working to foster an innovation-friendly environment through the strengthening of institutions such as Anvisa and the National Institute of Industrial Property (INPI), while representatives of Fifarma and Interfarma highlighted the importance of cooperation, regulatory predictability, legal certainty, and incentives for innovation.

## 07

## Regulação de medicamentos agonistas de GLP-1 concentra esforços da Anvisa e do setor

A regulação dos medicamentos agonistas do receptor GLP-1, amplamente utilizados no tratamento de diabetes e obesidade, tem sido objeto de múltiplas iniciativas no Brasil. A Interfarma divulgou posicionamento defendendo a proibição da manipulação magistral desses produtos, alegando riscos à segurança dos pacientes associados à manipulação em larga escala. Segundo a entidade, o tema exige medidas regulatórias mais robustas, especialmente no controle sanitário prévio à entrada desses produtos no mercado, com o objetivo de coibir práticas irregulares e reduzir riscos associados a insumos e produtos de origem ou qualidade não comprovadas.

No contexto das discussões em curso na Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), a associação avalia que a minuta de Instrução Normativa atualmente em análise necessita de aprimoramento regulatório urgente. De acordo com a Interfarma, a proposta, nos moldes atuais, não seria suficiente para enfrentar os problemas observados na prática e poderia gerar uma falsa percepção de segurança, sem assegurar que os produtos manipulados apresentem qualidade, segurança e eficácia comprovadas. Como alternativa à proibição, a entidade defende a adoção de critérios mais rigorosos para a importação de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) utilizados na manipulação desses medicamentos, tanto de origem biotecnológica quanto sintética, restringindo-a a fabricantes cujos insumos tenham sido avaliados no processo de registro do medicamento industrializado.

Paralelamente, a Anvisa apresentou um plano de farmacovigilância ativa para medicamentos agonistas de GLP-1, baseado em parceria com hospitais vinculados à rede de Hospitais Universitários Federais (HU Brasil) e à Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp). A retomada dos boletins de farmacovigilância também integra a estratégia de monitoramento desses medicamentos, classificados como de maior relevância sanitária. A discussão sobre regulação da venda de produtos de saúde em marketplaces, classificada como prioritária pela Agência, deve avançar após a definição das medidas relacionadas ao controle da importação de matéria-prima e da manipulação de análogos de GLP-1. A Interfarma ressalta que não se opõe ao uso terapêutico dos agonistas de GLP-1, mas sustenta que o acesso a esses tratamentos deve ocorrer em ambiente regulatório que assegure qualidade, segurança e eficácia comprovadas.

## Regulation of GLP-1 receptor agonist medicines concentrates Anvisa and industry efforts

*The regulation of GLP-1 receptor agonist medicines, widely used for diabetes and obesity treatment, has been the subject of multiple initiatives in Brazil. Interfarma issued a position statement advocating the prohibition of pharmacy compounding of these products, citing patient safety risks associated with large-scale compounding. According to the association, the issue requires more robust regulatory measures, particularly regarding sanitary controls before such products enter the market, with the aim of preventing irregular practices and reducing risks associated with products and active ingredients of unverified origin or quality.*

*In the context of ongoing discussions within Anvisa's Collegiate Board (Dicol), the association argues that the draft Normative Instruction currently under review requires urgent regulatory improvements. According to Interfarma, the proposal, in its current form, would not be sufficient to address the issues observed in practice and could create a false perception of safety without ensuring that compounded products have demonstrated quality, safety, and efficacy. As an alternative to a complete prohibition, the association advocates stricter requirements for the importation of active pharmaceutical ingredients (APIs) used in the compounding of these medicines, whether obtained through biotechnological or synthetic processes, restricting imports to manufacturers whose APIs have been assessed as part of the marketing authorization process for the corresponding industrialized medicine.*

*Concurrently, Anvisa presented an active pharmacovigilance plan for GLP-1 receptor agonist medicines, based on information-sharing arrangements with hospitals affiliated with the Federal University Hospitals Network (HU Brasil) and the National Association of Private Hospitals (Anahp). The resumption of pharmacovigilance bulletins is also part of the monitoring strategy for these medicines, classified as having significant public health relevance. The discussion on regulating health product sales on marketplaces, classified as a priority by the Agency, is expected to move forward after measures are settled regarding the control of raw material imports and compounding of GLP-1 analogues. Interfarma emphasizes that it does not oppose the therapeutic use of GLP-1 receptor agonists, but maintains that patient access should occur within a regulatory framework that ensures demonstrated quality, safety, and efficacy.*



08

## Declaração do Rio de Janeiro amplia adesão de autoridades sanitárias da América Latina

A Declaração do Rio de Janeiro, iniciativa voltada à cooperação regulatória entre autoridades sanitárias latino-americanas, passou a contar com a adesão de El Salvador e Equador. Firmada originalmente em março de 2026 por representantes do Brasil, Cuba, Colômbia, Chile, Paraguai e México, a declaração reúne agora oito países signatários. A adesão do Equador foi formalizada durante o Fifarma Annual Summit 2026, em Brasília, enquanto El Salvador aderiu à iniciativa durante o 3º Foro Farmacêutico Latino-americano, realizado na Colômbia.

Segundo a Anvisa, a declaração estabelece um compromisso de cooperação técnica e confiança mútua entre as autoridades regulatórias, fundamentado em evidências científicas e transparência institucional. A iniciativa prevê o fortalecimento da convergência regulatória por meio do compartilhamento de informações, inspeções e boas práticas entre os países participantes.

Com a ampliação do número de signatários, a iniciativa busca fortalecer a integração regulatória regional e apoiar a construção de uma rede voltada à proteção da saúde pública e ao aumento da resiliência dos sistemas de saúde, incluindo mecanismos de resposta coordenada a riscos sanitários.



### *Rio de Janeiro Declaration expands participation of Latin American health authorities*

*The Rio de Janeiro Declaration, an initiative focused on regulatory cooperation among Latin American health authorities, has been expanded with the accession of El Salvador and Ecuador. Originally signed in March 2026 by representatives of Brazil, Cuba, Colombia, Chile, Paraguay, and Mexico, the declaration now brings together eight signatory countries. Ecuador's accession was formalized during the Fifarma Annual Summit 2026 in Brasília, while El Salvador joined the initiative during the 3rd Latin American Pharmaceutical Forum held in Colombia.*

*According to Anvisa, the declaration establishes a commitment to technical cooperation and mutual trust among regulatory authorities, based on scientific evidence and institutional transparency. The initiative seeks to strengthen regulatory convergence through the sharing of information, inspections, and best practices among participating countries.*

*With the expansion of the group of signatories, the initiative aims to strengthen regional regulatory integration and support the development of a network focused on protecting public health and enhancing the resilience of healthcare systems, including coordinated responses to health-related risks.*

09

## OMS designa Fiocruz como centro regional de treinamento em biofabricação nas Américas

A Organização Mundial da Saúde (OMS) designou a Fiocruz como Centro Regional de Treinamento em Biofabricação para a região das Américas, no âmbito da Rede Global de Força de Trabalho em Biofabricação, iniciativa criada em 2023 para promover a qualificação de recursos humanos e fortalecer a capacidade global de produção de produtos de saúde. A designação reconhece a atuação da instituição na formação de capacidades produtivas e tecnológicas voltadas a vacinas e medicamentos biológicos, bem como sua experiência em iniciativas de capacitação conduzidas em parceria com países da América Latina e da África.

Segundo a OMS, os centros regionais terão a função de oferecer treinamentos alinhados às necessidades locais, considerando prioridades regionais, contextos regulatórios e idiomas. O objetivo é ampliar a formação de profissionais qualificados, fortalecer a colaboração entre academia e indústria e apoiar o desenvolvimento de capacidades sustentáveis de biofabricação. Durante o anúncio, o diretor-geral da OMS, Tedros Adhanom, afirmou que a designação da Fiocruz contribuirá para o fortalecimento das competências da região em produção, qualidade, ciência regulatória, desenvolvimento clínico e ampliação da escala de biofabricação.

A Fiocruz passa a integrar uma rede composta por sete centros regionais distribuídos entre as Américas, África, Europa, Mediterrâneo Oriental, Sudeste Asiático e Pacífico Ocidental. A iniciativa busca reduzir desigualdades no acesso a produtos de saúde, fortalecer sistemas de saúde e ampliar a capacidade de resposta a futuras emergências sanitárias, em coordenação com o Centro Global de Treinamento em Biofabricação (GTH-B), criado pela OMS em parceria com a República da Coreia.

### *WHO designates Fiocruz as regional biomanufacturing training center for the Americas*

*The World Health Organization (WHO) has designated Fiocruz as the Regional Biomanufacturing Training Center for the Americas as part of the Global Biomanufacturing Workforce Training Hub, an initiative established in 2023 to promote workforce development and strengthen global capacity for the production of health products. The designation recognizes the institution's role in developing manufacturing and technological capabilities related to vaccines and biological medicines, as well as its experience in training initiatives conducted in partnership with countries in Latin America and Africa.*

*According to the WHO, the regional centers will be responsible for providing training programs tailored to local needs, taking into account regional priorities, regulatory environments, and languages. The initiative aims to expand the availability of qualified professionals, strengthen collaboration between academia and industry, and support the development of sustainable biomanufacturing capabilities. During the announcement, WHO Director-General Tedros Adhanom stated that Fiocruz's designation will contribute to strengthening regional capabilities in manufacturing, quality, regulatory science, clinical development, and biomanufacturing scale-up.*

*Fiocruz now joins a network of seven regional centers distributed across the Americas, Africa, Europe, the Eastern Mediterranean, Southeast Asia, and the Western Pacific. The initiative seeks to reduce inequalities in access to health products, strengthen healthcare systems, and enhance preparedness for future health emergencies, in coordination with the Global Training Hub for Biomanufacturing (GTH-B), established by the WHO in partnership with the Republic of Korea.*



## 10

## Inaep apresenta novas diretrizes para fortalecer a ética em pesquisa

A Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), em parceria com o Ministério da Saúde, realizou em Porto Alegre a segunda edição do Encontro Regional de Treinamento dos Comitês de Ética em Pesquisa (EntreCEPs), iniciativa voltada ao fortalecimento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep). O evento reuniu pesquisadores, gestores e integrantes dos comitês para discutir desafios relacionados à avaliação ética de pesquisas envolvendo seres humanos, incluindo temas como inteligência artificial aplicada à saúde, proteção de dados genéticos e mecanismos para ampliar a agilidade dos processos sem comprometer a segurança dos participantes.

Um dos principais resultados do encontro foi a apresentação de novas diretrizes nacionais destinadas a tornar os processos de análise ética mais claros, padronizados e eficientes. Segundo a Inaep, as medidas buscam reduzir dúvidas operacionais, ampliar a previsibilidade para pesquisadores e instituições e reforçar a transparência das decisões adotadas pelos comitês de ética.

A iniciativa integra a agenda nacional de fortalecimento do Sinep e foi apresentada como parte de uma estratégia de diálogo regional voltada à identificação de demandas locais e à construção colaborativa de soluções para o aprimoramento contínuo da governança ética em pesquisa. O próximo encontro está previsto para a Região Centro-Oeste, dando continuidade às discussões sobre os desafios regulatórios e operacionais da pesquisa com seres humanos no país.

## Inaep introduces new guidelines to strengthen research ethics

The National Research Ethics Authority (Inaep), in partnership with Brazil's Ministry of Health, held the second edition of the Regional Training Meeting for Research Ethics Committees (EntreCEPs) in Porto Alegre. The initiative is aimed at strengthening Research Ethics Committees (CEPs) and the National System for Ethics in Human Research (Sinep). The event brought together researchers, managers, and committee members to discuss challenges related to the ethical review of human research, including topics such as artificial intelligence in healthcare, genetic data protection, and mechanisms to improve review efficiency without compromising participant safety.

One of the meeting's main outcomes was the presentation of new national guidelines designed to make ethical review processes clearer, more standardized, and more efficient. According to Inaep, the measures seek to reduce operational uncertainties, increase predictability for researchers and institutions, and strengthen transparency in decisions issued by research ethics committees.

The initiative forms part of the national agenda to strengthen Sinep and was presented as part of a regional dialogue strategy aimed at identifying local demands and collaboratively developing solutions for the continuous improvement of research ethics governance. The next meeting is scheduled to take place in Brazil's Central-West Region, continuing discussions on the regulatory and operational challenges associated with human research in the country.

11

## Programa Nacional de Pesquisa Clínica é oficializado pelo Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde publicou portaria que institui o Programa Nacional de Pesquisa Clínica (PPClin), iniciativa destinada a fortalecer e integrar o ecossistema brasileiro de pesquisa clínica. Segundo a pasta, o programa busca ampliar a capacidade nacional de condução de ensaios clínicos em todas as fases de desenvolvimento, posicionar o Brasil como polo estratégico na rede global de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em saúde e reduzir desigualdades regionais relacionadas ao acesso e à realização de pesquisas clínicas.

A estrutura do PPClin está baseada em cinco diretrizes: transformação digital e transparência ativa; engajamento social e centralidade no participante de pesquisa; convergência regulatória e científica alinhada a padrões internacionais de qualidade e Boas Práticas Clínicas (BPC); articulação com o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e políticas de inovação; e promoção da equidade regional. A portaria também formaliza a consolidação e expansão da Rede Brasileira de Pesquisa Clínica, desenvolvida em parceria com os Ministérios da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e da Educação (MEC).

No âmbito regulatório, o programa prevê medidas voltadas à integração entre as instâncias ética e sanitária, incluindo harmonização de fluxos regulatórios, simplificação administrativa, mecanismos de avaliação acelerada e fortalecimento da coordenação entre a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), a Anvisa e os centros de pesquisa. A iniciativa também contempla mecanismos de resposta rápida para pesquisas em situações de emergência em saúde pública, além de ações voltadas à qualificação e certificação de centros de pesquisa, formação de recursos humanos especializados e retenção de profissionais no setor.

Como parte da estratégia de expansão da capacidade nacional de pesquisa clínica, o Ministério da Saúde e o MCTI anunciaram investimento inicial de R\$ 120 milhões destinado ao fortalecimento da infraestrutura de pesquisa, à modernização de centros de pesquisa e à ampliação da capacidade de realização de estudos clínicos no país. A portaria também estabelece instrumentos permanentes de monitoramento e avaliação, incluindo indicadores relacionados a desempenho, integridade de dados, impacto científico e geração de ativos tecnológicos.



### *Ministry of Health formally establishes the National Clinical Research Program*

*Brazil's Ministry of Health has published an ordinance establishing the National Clinical Research Program (PPClin), an initiative designed to strengthen and integrate the country's clinical research ecosystem. According to the Ministry, the program aims to expand Brazil's capacity to conduct clinical trials across all stages of development, position the country as a strategic hub within the global health Research and Development (R&D) network, and reduce regional inequalities in access to and participation in clinical research.*

*The PPClin is structured around five guiding principles: digital transformation and active transparency; social engagement and participant-centered research; regulatory and scientific convergence aligned with international quality standards and Good Clinical Practices (GCP); coordination with the Health Economic-Industrial Complex (CEIS) and innovation policies; and the promotion of regional equity. The ordinance also formalizes the consolidation and expansion of the Brazilian Clinical Research Network, developed in partnership with the Ministry of Science, Technology and Innovation (MCTI) and the Ministry of Education (MEC).*

*From a regulatory perspective, the program includes measures aimed at strengthening integration between ethical and health regulatory authorities, including the harmonization of regulatory pathways, administrative simplification, accelerated review mechanisms, and enhanced coordination among the National Research Ethics Authority (Inaep), Anvisa, and research centers. The initiative also provides for rapid-response mechanisms for research conducted during public health emergencies, as well as actions focused on the qualification and certification of research centers, the development of specialized human resources, and the retention of skilled professionals within the sector.*

*As part of the strategy to expand national clinical research capacity, the Ministry of Health and the MCTI announced an initial investment of BRL 120 million to strengthen research infrastructure, modernize research centers, and expand the country's capacity to conduct clinical studies. The ordinance also establishes permanent monitoring and evaluation mechanisms, including indicators related to performance, data integrity, scientific impact, and the generation of technological assets.*

12

## STJ valida cobrança de adicional da Cofins-Importação sobre produtos médico-hospitalares e farmacêuticos

A 1ª Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao julgar o Tema 1380 sob o rito dos recursos repetitivos, decidiu, por unanimidade, que o adicional de 1% da Cofins-Importação pode ser cobrado sobre produtos médico-hospitalares e farmacêuticos mesmo nos casos em que a alíquota ordinária do tributo tenha sido reduzida a zero. A controvérsia foi analisada no âmbito de disputa entre a Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. e a Fazenda Nacional, e a tese fixada passa a orientar os demais processos sobre o tema nas instâncias inferiores do Judiciário.

Prevaleceu o entendimento do relator, ministro Gurgel de Faria, segundo o qual o adicional de 1% previsto na Lei nº 10.865/2004 possui natureza autônoma em relação à alíquota ordinária da Cofins-Importação. O ministro destacou que a constitucionalidade do adicional já havia sido reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no Tema 1047 de repercussão geral e que a redução a zero da alíquota ordinária para determinados produtos não afasta, por si só, a incidência do adicional.

A decisão possui relevância para empresas dos setores farmacêutico e de produtos médico-hospitalares que realizam importações beneficiadas pela redução da alíquota ordinária da Cofins-Importação. Durante o julgamento, os contribuintes sustentaram que a incidência do adicional seria incompatível com o regime especial conferido aos produtos do setor e com a política de acesso à saúde, argumentos que não foram acolhidos pela Corte.

## STJ upholds additional Cofins-Importation levy on pharmaceutical and medical products

*The First Section of Brazil's Superior Court of Justice (STJ), when ruling on Theme 1380 under the repetitive appeals procedure, unanimously held that the additional 1% Cofins-Importation levy may be imposed on pharmaceutical and medical-hospital products even where the ordinary tax rate has been reduced to zero. The dispute arose in litigation between Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. and the Federal Treasury, and the legal thesis established by the Court will serve as binding guidance for lower courts in similar cases.*

*The prevailing opinion, delivered by Justice Gurgel de Faria, held that the additional 1% levy provided for under Law No. 10,865/2004 has an autonomous legal nature separate from the ordinary Cofins-Importation rate. The Justice noted that the constitutionality of the surcharge had already been upheld by Brazil's Federal Supreme Court (STF) in General Repercussion Theme 1047 and that the reduction of the ordinary tax rate to zero for certain products does not, by itself, preclude the application of the additional levy.*

*The ruling is particularly relevant for pharmaceutical and medical products companies that import goods benefiting from the reduced ordinary Cofins-Importation rate. During the proceedings, taxpayers argued that the surcharge was incompatible with the special tax treatment applicable to products in the sector and with public policies aimed at expanding access to healthcare; however, these arguments were rejected by the Court.*



13

## Anvisa retoma publicação dos boletins de farmacovigilância

A Anvisa anunciou a retomada da publicação dos Boletins de Farmacovigilância, iniciativa que marca os 25 anos do ingresso do Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM) da Organização Mundial da Saúde (OMS). Segundo a Agência, a medida reforça as ações de monitoramento da segurança de medicamentos e o papel institucional da farmacovigilância no país.

O primeiro boletim desta nova fase aborda aspectos relacionados à análise de causalidade de suspeitas de reações adversas a medicamentos, reunindo conceitos, métodos e desafios associados à avaliação da relação entre eventos adversos e o uso de medicamentos. De acordo com a Anvisa, a publicação busca apoiar o aprimoramento das atividades de monitoramento e avaliação de segurança realizadas pelos diversos atores envolvidos no sistema de farmacovigilância.

A retomada dos boletins integra a estratégia da Agência de fortalecimento da notificação de eventos adversos e da identificação de sinais de segurança. A Anvisa destacou que a efetividade dessas ações depende da participação de profissionais de saúde, cidadãos e detentores de registro de medicamentos.



## Anvisa re-launches publication of pharmacovigilance bulletins

*Anvisa has announced the resumption of its Pharmacovigilance Bulletins, an initiative marking the 25th anniversary of Brazil's accession to the World Health Organization's (WHO) Programme for International Drug Monitoring (PIDM). According to the Agency, the measure reinforces national efforts aimed at monitoring medicine safety and strengthening pharmacovigilance activities in the country.*

*The first bulletin issued under this new phase addresses the assessment of causality in suspected adverse drug reactions, bringing together concepts, methodologies, and challenges related to evaluating the relationship between adverse events and medicinal products. According to Anvisa, the publication is intended to support the enhancement of safety monitoring and assessment activities conducted by the various stakeholders involved in the pharmacovigilance system.*

*The resumption of the bulletins forms part of the Agency's broader strategy to strengthen adverse event reporting and improve the identification of safety signals. Anvisa emphasized that the effectiveness of these efforts depends on the participation of healthcare professionals, citizens, and marketing authorization holders.*



**14**

**Ministério da Saúde cria coordenação nacional para práticas integrativas e complementares**

O Ministério da Saúde instituiu a Coordenação de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS), por meio de portaria assinada durante a abertura do 5º Congresso Nacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (Congrepics). Segundo a pasta, a medida representa um marco para o fortalecimento institucional das PICS no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e atende a uma demanda histórica de profissionais, pesquisadores, gestores e usuários envolvidos com a política pública.

De acordo com o Ministério da Saúde, a nova coordenação tem como objetivo consolidar as práticas integrativas e complementares como componente estratégico do cuidado em saúde, em um contexto marcado pelos 20 anos da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde. A iniciativa também busca ampliar o acesso a modelos de cuidado considerados integrais e centrados nas necessidades da população.

A criação da coordenação foi apresentada como instrumento para fortalecer ações relacionadas à pesquisa, ao ensino, à formação de profissionais e à produção de conhecimento no campo das PICS. A medida também prevê o estímulo à cooperação nacional e internacional e à articulação com serviços e territórios de saúde, reforçando o reconhecimento institucional dessas práticas no âmbito do SUS.

**Ministry of Health creates national coordination for integrative and complementary health practices**

*Brazil's Ministry of Health has established the Coordination for Integrative and Complementary Health Practices (PICS) through an ordinance signed during the opening of the 5th National Congress on Integrative and Complementary Health Practices (Congrepics). According to the Ministry, the measure represents a milestone in the institutional strengthening of PICS within the Unified Health System (SUS) and responds to a longstanding demand from healthcare professionals, researchers, managers, and users involved in the public policy.*

*According to the Ministry of Health, the new coordination body is intended to consolidate integrative and complementary practices as a strategic component of healthcare delivery, coinciding with the 20th anniversary of the National Policy on Integrative and Complementary Health Practices. The initiative also seeks to expand access to care models focused on comprehensive and patient-centered healthcare.*

*The creation of the coordination was presented as a mechanism to strengthen activities related to research, education, professional training, and knowledge generation in the field of integrative and complementary health practices. The measure also aims to foster national and international cooperation and strengthen coordination with healthcare services and local health systems, reinforcing the institutional recognition of these practices within the SUS.*

**15**

**Projeto propõe proibição de microesferas plásticas em cosméticos e produtos de higiene**

O Senado Federal analisará o Projeto de Lei nº 2.157/2026, já aprovado pela Câmara dos Deputados, que proíbe a fabricação, importação e comercialização de cosméticos e produtos de higiene que contenham microesferas de plástico em sua composição. Segundo o texto, a medida busca reduzir a poluição ambiental causada pelo descarte dessas partículas, especialmente nos oceanos.

A proposta define microesferas de plástico como partículas sólidas inferiores a cinco milímetros utilizadas em produtos enxaguáveis de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos com funções de limpeza, clareamento, abrasão ou esfoliação. Entre os produtos mencionados estão esfoliantes corporais, pastas de dente e itens de banho. De acordo com a justificativa do projeto, o reduzido tamanho das partículas dificulta sua retenção nos sistemas de tratamento de esgoto, favorecendo a contaminação de ambientes marinhos.

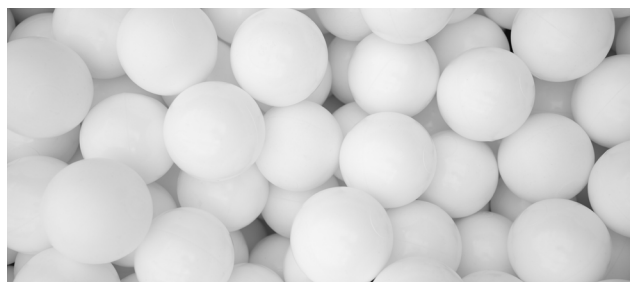
O autor da proposta, deputado federal Mário Heringer (PDT-MG), argumenta que diversos países já adotaram medidas semelhantes e sustenta que existem alternativas de origem vegetal capazes de substituir as microesferas plásticas. O parlamentar também afirma que consumidores frequentemente não são informados sobre a presença de plástico nesses produtos e aponta potenciais impactos ambientais e riscos relacionados ao consumo de alimentos contaminados por microplásticos.

**Bill proposes ban on plastic microbeads in cosmetics and personal care products**

*Brazil's Federal Senate will review Bill No. 2157/2026, previously approved by the Chamber of Deputies, which proposes to prohibit the manufacture, importation, and commercialization of cosmetics and personal care products containing plastic microbeads. According to the bill, the measure aims to reduce environmental pollution caused by the disposal of such particles, particularly in marine ecosystems.*

*The proposal defines plastic microbeads as solid plastic particles smaller than five millimeters used in rinse-off personal care, fragrance, and cosmetic products for cleansing, whitening, abrasive, or exfoliating purposes. Products cited in the proposal include body scrubs, toothpaste, and bath products. According to the bill's rationale, the small size of these particles prevents effective filtration by sewage treatment systems, contributing to marine contamination.*

*The bill's author, federal deputy Mário Heringer (PDT-MG), argues that several countries have already adopted similar measures and states that plant-based alternatives capable of replacing plastic microbeads are available. The congressman also notes that consumers are often not informed about the presence of plastic in such products and highlights potential environmental impacts and risks associated with the consumption of food contaminated by microplastics.*



16

## Conasems e OPAS ampliam cooperação internacional para fortalecimento dos sistemas de saúde

O Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) concluíram, em Washington D.C., uma missão institucional voltada ao fortalecimento da cooperação internacional em saúde. Realizada entre os dias 4 e 6 de maio, a iniciativa teve como foco o intercâmbio de experiências e a discussão de estratégias relacionadas à governança, regionalização e organização das redes de atenção à saúde, com potencial impacto para os municípios brasileiros e para os sistemas de saúde da Região das Américas.

A programação incluiu reuniões técnicas e painéis temáticos sobre Redes Integradas de Serviços de Saúde, imunização, saúde mental, doenças crônicas não transmissíveis, regionalização dos serviços, transformação digital, formação de recursos humanos, determinantes sociais e ambientais da saúde, além de emergências sanitárias e acesso a medicamentos e tecnologias em saúde. Segundo o Conasems, o encontro permitiu compartilhar experiências relacionadas à gestão municipal do Sistema Único de Saúde (SUS) e conhecer iniciativas desenvolvidas em outros países da região.

As discussões também buscaram identificar novas oportunidades de cooperação entre as instituições, tanto para apoiar os municípios brasileiros quanto para ampliar a participação do Conasems em iniciativas regionais. De acordo com a OPAS, a agenda integrou esforços voltados ao fortalecimento do SUS, especialmente no contexto da atenção primária à saúde e da organização das redes de cuidado.

## Conasems and PAHO expand international cooperation to strengthen health systems

The National Council of Municipal Health Secretariats (Conasems) and the Pan American Health Organization (PAHO) concluded an institutional mission in Washington, D.C., aimed at strengthening international cooperation in healthcare. Held from May 4 to 6, the initiative focused on the exchange of experiences and discussions on strategies related to governance, regionalization, and the organization of healthcare networks, with potential implications for Brazilian municipalities and health systems across the Americas.

The agenda included technical meetings and thematic panels addressing Integrated Health Services Networks, immunization, mental health, noncommunicable diseases, regionalization of healthcare services, digital transformation, workforce development, social and environmental determinants of health, as well as health emergencies and access to medicines and health technologies. According to Conasems, the mission provided an opportunity to share experiences related to municipal management within Brazil's Unified Health System (SUS) and to learn from initiatives implemented in other countries across the region.

The discussions also sought to identify new opportunities for cooperation between the institutions, both to support Brazilian municipalities and to expand Conasems' participation in regional initiatives. According to PAHO, the agenda formed part of broader efforts to strengthen the SUS, particularly in the areas of primary healthcare and the organization of care networks.



17

## Anvisa registra biossimilar Yesintek para tratamento de doenças inflamatórias crônicas

Em 11 de maio, a Anvisa publicou o registro do medicamento Yesintek (ustequinumabe), biossimilar do Stelara, avaliado pela via de desenvolvimento por comparabilidade conforme os critérios da RDC 55/2010.

O produto, apresentado como solução injetável para administração subcutânea e infusão intravenosa, é indicado para o tratamento de psoríase em placa moderada a grave em adultos e crianças acima de 6 anos, artrite psoriásica ativa em adultos e crianças acima de 6 anos, doença de Crohn ativa de moderada a grave e colite ulcerativa ativa moderada a grave em adultos.

De modo geral, o medicamento é destinado a pacientes que não obtiveram resposta adequada, apresentaram intolerância ou possuem contra-indicação às terapias convencionais ou biológicas disponíveis.

O registro foi formalizado pela Resolução 1.896/2026, publicada no Diário Oficial da União.

## Anvisa approves Yesintek biosimilar for the treatment of chronic inflammatory diseases

On May 11, 2026, Brazil's National Health Surveillance Agency (Anvisa) approved the registration of Yesintek (ustekinumab), a biosimilar to Stelara, evaluated through a comparability-based development pathway in accordance with the criteria set forth in RDC 55/2010.

The product, available as an injectable solution for subcutaneous administration and intravenous infusion, is indicated for the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis in adults and children over 6 years of age, active psoriatic arthritis in adults and children over 6 years of age, moderate-to-severe active Crohn's disease, and moderate-to-severe active ulcerative colitis in adults.

Overall, the medication is intended for patients who have had an inadequate response, experienced intolerance, or have contraindications to available conventional or biologic therapies.

The registration was formalized through Resolution 1,896/2026, published in the Official Federal Gazette (Diário Oficial da União).

18

## IMDRF abre consulta pública sobre controle de compras e qualificação de fornecedores de dispositivos médicos

O Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) abriu consulta pública sobre a proposta de guia intitulado “Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers”, elaborado no âmbito do Grupo de Trabalho de Sistemas de Gestão da Qualidade (QMS), atualmente copresidido pelo Brasil, por meio da Anvisa, e pela União Europeia, por meio do Infarmed de Portugal. A iniciativa visa atualizar o documento GHTF/SG3/N17:2008, principal referência internacional sobre o tema, que estabelece diretrizes para fabricantes de dispositivos médicos acerca do controle de produtos e serviços obtidos de fornecedores, abrangendo planejamento, identificação de riscos, seleção, avaliação e monitoramento de fornecedores ao longo do ciclo de vida dos produtos.

A revisão integra os esforços de harmonização regulatória voltados ao fortalecimento das práticas de qualidade e gerenciamento de risco aplicáveis ao setor. O prazo para envio de contribuições é de 6 de maio a 6 de julho de 2026, por meio do IMDRF Consultation Hub on Citizen Space ou da tabela de comentários disponível na página da consulta.

A agência convida fabricantes, importadores, organismos de avaliação da conformidade e demais interessados do setor regulado a participarem.

### *IMDRF opens public consultation on purchasing controls and supplier qualification for medical devices*

*The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) has launched a public consultation on a proposed guidance document titled “Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers,” developed by the Quality Management Systems (QMS) Working Group, currently co-chaired by Brazil, through Anvisa, and the European Union, through Portugal’s Infarmed. The initiative seeks to update GHTF/SG3/N17:2008, the primary international reference on the subject, which provides guidance to medical device manufacturers on the control of products and services obtained from suppliers, covering planning, risk identification, selection, evaluation, and monitoring of suppliers throughout the product lifecycle.*

*The revision is part of broader international regulatory harmonization efforts to strengthen quality and risk management practices in the sector. Comments may be submitted from May 6 through July 6, 2026, via the IMDRF Consultation Hub on Citizen Space or through the commenting table available on the consultation page.*

*The agency invites manufacturers, importers, conformity assessment bodies, and other regulated sector stakeholders to participate.*



19

## Registrado na Anvisa novo medicamento biológico para tratamento de asma grave e rinossinusite crônica com pólipos nasais

Em 11 de maio a Anvisa publicou o registro do Densurko® (depemoquimabe), novo medicamento biológico indicado para o tratamento de asma e rinossinusite crônica com pólipos nasais grave.

O produto é apresentado como solução injetável de 100 mg/mL, em seringa preenchida ou caneta aplicadora, prontas para uso.

Para asma, o medicamento é indicado como tratamento complementar em pacientes adultos e pediátricos com 12 anos ou mais com inflamação do tipo 2 (alérgica) caracterizada pelo excesso de eosinófilos no sangue, condição que pode causar inflamação eosinofílica e aumentar o risco de crises graves. Estudos clínicos demonstraram redução estatisticamente significativa na taxa de exacerbações em comparação ao placebo, ambos associados ao tratamento padrão.

Para rinossinusite crônica com pólipos nasais, inflamação persistente (superior a 12 semanas) da mucosa nasal e dos seios da face com crescimento de pólipos que bloqueiam a respiração, o produto é indicado para pacientes adultos nos quais a terapia convencional com corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia não proporciona controle adequado.

### *Anvisa approves new biologic for the treatment of severe asthma and chronic rhinosinusitis with nasal polyps*

*On May 11, Anvisa published the registration of Densurko® (depemokimab), a new biologic indicated for the treatment of asthma and severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps.*

*The product is available as a 100 mg/mL injectable solution in a pre-filled syringe or pen applicator, ready for use.*

*For asthma, the medication serves as add-on treatment for adult and pediatric patients aged 12 and older with type 2 (allergic) inflammation characterized by elevated blood eosinophils, a condition that may cause eosinophilic inflammation and increase the risk of severe exacerbations. Clinical trials demonstrated a statistically significant reduction in exacerbation rates compared to placebo, both in combination with standard therapy.*

*For chronic rhinosinusitis with nasal polyps, a persistent inflammation (lasting more than 12 weeks) of the nasal mucosa and sinuses with polyp growth that obstructs breathing, the product is indicated for adult patients in whom conventional therapy with systemic corticosteroids and/or surgery has not achieved adequate disease control.*

## 20

## Anvisa aprova 8ª edição da Farmacopeia Brasileira e atualiza compêndios farmacopeicos

Em 13 de maio a Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) aprovou, por unanimidade, a 8ª edição da Farmacopeia Brasileira, compêndio que estabelece as exigências mínimas de qualidade, autenticidade e pureza de medicamentos e insumos farmacêuticos, contemplando a inclusão de 19 monografias e métodos, 122 revisões e 203 erratas.

Na mesma reunião, foram chanceladas a 3ª edição do Formulário Nacional, a 4ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira e a 3ª edição do Formulário de Fitoterápicos.

A DICOL aprovou, ainda, duas Instruções Normativas: uma instituindo a lista de fármacos de ação local gastrointestinal candidatos à bioisenção (cloridrato de benzidamina, flurbiprofeno e simeticona) e outra atualizando a Lista de Medicamentos de Referência, com inclusão de 22 e exclusão de 34 fármacos.

As normas serão apresentadas no 16º Encontro Mundial das Farmacopeias, de 15 a 18 de junho de 2026, na sede da Anvisa, em celebração ao centenário da Farmacopeia Brasileira.

## Anvisa approves 8th edition of the Brazilian Pharmacopoeia and updates pharmacopoeial compendia

On May 13, Anvisa's Board of Directors (DICOL) unanimously approved the 8th edition of the Brazilian Pharmacopoeia, the national compendium setting minimum quality, authenticity, and purity requirements for medicines and pharmaceutical inputs, incorporating 19 new monographs and methods, 122 revisions, and 203 errata.

At the same meeting, the Board endorsed the 3rd edition of the National Formulary, the 4th edition of the Brazilian Homeopathic Pharmacopoeia, and the 3rd edition of the Phytotherapeutic Formulary.

DICOL also approved two Normative Instructions: one establishing a list of drugs for local gastrointestinal action eligible for biowaiver (benzidine hydrochloride, flurbiprofen, and simethicone), and another updating the Reference Medicines List, adding 22 and removing 34 drugs.

The new rules will be presented at the 16th World Meeting of Pharmacopoeias, June 15-18, 2026, at Anvisa's headquarters, marking the centennial of the Brazilian Pharmacopoeia.



## 21

## Anvisa amplia indicações terapêuticas de dois medicamentos oncológicos para câncer de mama e câncer de bexiga

A Anvisa aprovou novas indicações terapêuticas para dois medicamentos oncológicos já registrados no Brasil.

O Datroway® (datopotamabe deruxtecana) passa a ser indicado para pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo (CMTN) irrissecável ou metastático que não sejam candidatos à terapia com inibidores PD-1/PD-L1, condição caracterizada por rápida progressão, elevadas taxas de recorrência e mortalidade e opções terapêuticas limitadas.

O Imfinzi (durvalumabe), já indicado para carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático e adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica ressecável, teve ampliação de uso para o tratamento de pacientes com câncer de bexiga não músculo-invasivo (CBNMI) de alto risco que não receberam tratamento prévio ou recente com BCG, em combinação com Bacillus Calmette-Guérin (BCG), com o objetivo de reforçar o combate ao tumor antes que atinja os músculos da bexiga.

## Anvisa expands therapeutic indications for two oncology drugs for breast cancer and bladder cancer

Anvisa has approved new therapeutic indications for two oncology drugs already registered in Brazil.

Datroway® (datopotamab deruxtecan) is now indicated for adult patients with triple-negative breast cancer (TNBC), unresectable or metastatic, who are not candidates for PD-1/PD-L1 inhibitor therapy, a condition characterized by rapid progression, high recurrence and mortality rates, and limited therapeutic options.

Imfinzi (durvalumab), previously indicated for locally advanced or metastatic urothelial carcinoma and resectable gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma, has been approved for the treatment of patients with high-risk non-muscle-invasive bladder cancer (NMIBC) who have not received prior or recent BCG treatment, in combination with Bacillus Calmette-Guérin (BCG), aiming to combat the tumor before it reaches the bladder muscle.



**22**

### Anvisa publica regras de rotulagem, dispensação e exportação de cannabis medicinal

A Anvisa publicou no DOU de 13 de maio a RDC 1.023/2026, que disciplina rotulagem, dispensação, enquadramento de produtos e exportação de produtos e IFAs de cannabis medicinal produzidos no Brasil.

A norma alinha a Portaria SVS/MS 344/1998 (substâncias sob controle especial) ao novo marco regulatório aprovado em janeiro, a RDC 1.015/2026, que substituiu a RDC 327/2019, reorganizando os adendos da Lista A3 e uniformizando prescrição e dispensação conforme as características dos produtos.

Segundo o Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos, relator da medida, a autorização para exportação de IFAs e produtos medicinais fortalece o complexo industrial da saúde e a inserção internacional do Brasil.

A resolução integra o ciclo regulatório iniciado em 28 de janeiro de 2026, quando a Dicol concluiu a regulamentação da produção de cannabis para fins exclusivamente medicinais, em cumprimento a determinação do STJ.

### Anvisa publishes labeling, dispensing, and export rules for medicinal cannabis

Anvisa published in the Official Federal Gazette of May 13 Board Resolution (RDC) 1,023/2026, governing labeling, dispensing, product classification, and the export of medicinal cannabis products and APIs manufactured in Brazil.

The rule aligns Ordinance SVS/MS 344/1998 (controlled substances) with the new regulatory framework approved in January, RDC 1,015/2026, which replaced RDC 327/2019, reorganizing the addenda to List A3 and standardizing prescription and dispensing requirements according to product characteristics.

According to Director Thiago Lopes Cardoso Campos, rapporteur for the measure, the authorization to export APIs and medicinal products strengthens the national health industrial complex and Brazil's international positioning.

The resolution is part of the regulatory cycle initiated on January 28, 2026, when the Board concluded the framework for cannabis production for exclusively medicinal purposes, in compliance with a ruling by the Superior Court of Justice (STJ).

**23**

### Anvisa participa da 3ª edição do Seminário Portugal-Brasil sobre Convergência Regulatória em Coimbra

Entre 13 e 15 de maio de 2026, a Anvisa participou da 3ª edição do “Seminário Portugal-Brasil: Convergência Regulatória - Caminhos e Perspectivas para a Harmonização dos Princípios e Normas de Vigilância Sanitária”, realizado pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, em Portugal.

O evento reuniu representantes da Anvisa e do Inarmed (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal), além de especialistas e instituições de ambos os países, para debater avanços, desafios e oportunidades em convergência regulatória no campo da vigilância sanitária.

A Anvisa foi representada pelo diretor substituto Marcelo Moreira, que destacou o compromisso da Agência com o fortalecimento da capacidade regulatória e a construção de um ambiente mais integrado e eficiente.

Durante o encontro, as autoridades reafirmaram o interesse em avançar na implementação do plano de trabalho previsto no Memorando de Entendimento firmado entre as instituições, com foco na cooperação técnica e na confiança regulatória.

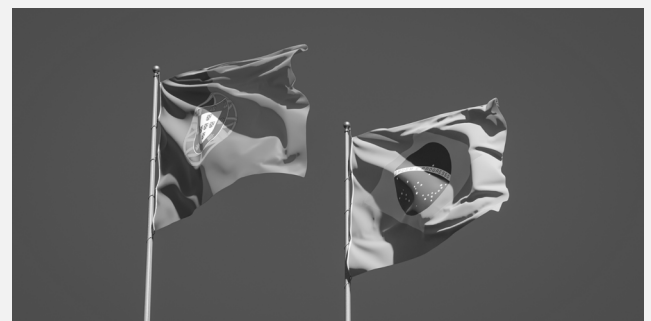
### Anvisa takes part in the 3rd Portugal-Brazil seminar on regulatory convergence in Coimbra

From May 13 to 15, 2026, Anvisa participated in the 3rd edition of the “Portugal-Brazil Seminar: Regulatory Convergence: Paths and Perspectives for Health Surveillance Principles and Standards Harmonization,” held by the Faculty of Pharmacy of the University of Coimbra, Portugal.

The event gathered representatives from Anvisa and Portugal’s National Authority for Medicines and Health Products (Inarmed), along with experts and institutions from both countries, to discuss advances, challenges, and opportunities in health surveillance regulatory convergence.

Anvisa was represented by acting director Marcelo Moreira, who highlighted the Agency’s commitment to strengthening regulatory capacity and building a more integrated and efficient regulatory environment.

During the meeting, the regulatory authorities reaffirmed their commitment to advancing the implementation of the work plan set forth in the Memorandum of Understanding signed between the institutions, focusing on technical cooperation and regulatory trust.



24

**Anvisa publica 9º Relatório Anual de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Produtos Biológicos**

A Anvisa publicou o 9º Relatório Anual de Atividades da área de pesquisa clínica, com dados detalhados sobre as principais atividades relacionadas à pesquisa clínica de medicamentos e produtos biológicos realizadas em 2025.

O documento reflete as mudanças trazidas pela Lei 14.874/2024 (aspectos éticos de pesquisas com seres humanos, em vigor desde 29 de agosto de 2024) e pelo novo regulamento de pesquisa clínica para fins de registro, a RDC 945/2024 e a IN 338/2024, vigentes desde 2 de janeiro de 2025.

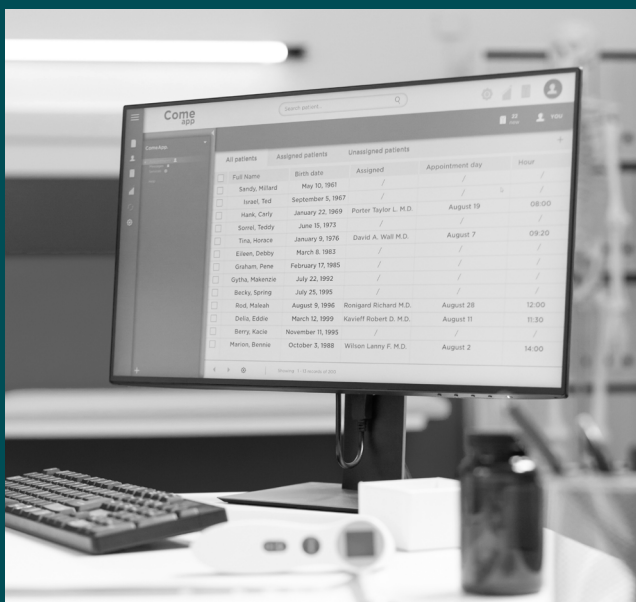
A publicação está alinhada às estratégias institucionais de transparência e destaca o compromisso da Agência com a promoção de um ambiente regulatório equilibrado e alinhado às melhores práticas internacionais, apontando ainda a necessidade de recomposição das equipes técnicas diante do aumento expressivo das demandas na área.

**Anvisa Publishes 9th Annual Report on Clinical Research for Medicines and Biologics**

Anvisa has published the 9th Annual Activity Report of its clinical research area, presenting detailed data on the main activities related to clinical research for medicines and biologics carried out in 2025.

The report reflects the changes introduced by Law 14,874/2024 (ethical aspects of human subjects research, effective since August 29, 2024) and the new clinical research regulation for drug registration purposes, RDC 945/2024 and IN 338/2024, effective since January 2, 2025.

The publication is aligned with the Agency's institutional transparency strategies and highlights its commitment to promoting a balanced regulatory environment in line with international best practices, while also noting the need to rebuild technical teams in response to the significant increase in clinical research demands.



25

**Ministério da Saúde inclui 166 novas propostas na carteira do Novo PAC Saúde**

O Ministério da Saúde divulgou a seleção de 166 novas propostas de investimento para a carteira do Novo PAC Saúde, após revisão técnica que resultou na exclusão de 175 propostas por descumprimento de prazos, ausência de formalização ou desistência dos entes beneficiários.

A realocação orçamentária de R\$ 198,6 milhões contempla 163 municípios de 20 estados, priorizando aqueles que ainda não haviam sido atendidos na mesma modalidade e propostas já habilitadas no PAC Seleções 2025, visando maior rapidez na execução.

Os recursos serão investidos na construção de 50 Unidades Básicas de Saúde (UBS), 17 Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) e 99 Unidades Odontológicas Móveis (UOM), modalidades escolhidas por sua execução mais ágil, menor custo e alto impacto social.

Segundo o secretário executivo Adriano Massuda, a medida garante eficiência na alocação dos recursos para propostas com capacidade concreta de implementação e entrega à população.

**Ministry of Health adds 166 new proposals to the Novo PAC Saúde portfolio**

Brazil's Ministry of Health has announced the selection of 166 new investment proposals for the Novo PAC Saúde portfolio, following a technical review that led to the exclusion of 175 proposals due to missed deadlines, lack of formalization, or formal withdrawal by beneficiary entities.

The budget reallocation of BRL 198.6 million benefits 163 municipalities across 20 states, prioritizing those not yet covered under the same investment category and proposals already qualified in PAC Seleções 2025 for faster execution.

Resources will fund the construction of 50 Primary Health Units (UBS), 17 Psychosocial Care Centers (CAPS), and 99 Mobile Dental Units (UOM), categories selected for their quicker delivery, lower cost, and high social impact.

According to Executive Secretary Adriano Massuda, the measure ensures efficient allocation of public resources to proposals with concrete implementation capacity and delivery to the population.

26

**Ministério da Saúde apresenta painéis de inteligência de dados para aprimorar gestão de custos no SUS**

Em 7 de maio, o Ministério da Saúde, em parceria com o Conass e o Conasems, realizou o webinar “Gestão de Custos no SUS: Painéis e Relatórios Gerenciais do ApuraSUS”, voltado a gestores e profissionais de tecnologia da informação.

O evento apresentou ferramentas de Business Intelligence (BI) desenvolvidas por governos e instituições públicas para facilitar a visualização e análise estratégica dos dados gerados pelo ApuraSUS, sistema do Ministério da Saúde que apoia a medição, o acompanhamento e a análise dos custos das ações e serviços de saúde, da atenção básica à alta complexidade.

Segundo o secretário executivo Adriano Massuda, o desafio atual não é a escassez de dados, mas transformá-los em ferramenta de apoio a decisões mais eficientes, com o objetivo de reduzir desperdícios e direcionar melhor os investimentos às áreas de maior impacto na saúde da população.

O encontro também promoveu a troca de experiências entre estados, municípios e instituições federais, incentivando a replicação de práticas bem-sucedidas em diferentes realidades do SUS.

*Ministry of Health presents data intelligence dashboards to improve cost management in Brazil’s SUS*

*On May 7, the Ministry of Health, in partnership with Conass and Conasems, held the webinar “Cost Management in SUS: Dashboards and Managerial Reports from ApuraSUS,” aimed at healthcare managers and information technology professionals.*

*The event showcased Business Intelligence (BI) tools developed by governments and public institutions to facilitate the visualization and strategic analysis of data generated by ApuraSUS, the Ministry’s system that supports the measurement, monitoring, and analysis of healthcare costs, from primary care to high complexity services.*

*According to Executive Secretary Adriano Massuda, the current challenge is not a lack of data but transforming it into a decision-support tool, aiming to reduce waste and better direct investments to areas with the greatest impact on public health.*

*The event also fostered experience-sharing among states, municipalities, and federal institutions, encouraging the replication of successful practices across different SUS contexts.*

27

**Inaep publica resolução para ampliar rede de Comitês de Ética acreditados para pesquisas de risco elevado**

A Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), vinculada ao Ministério da Saúde, publicou resolução que estabelece novas regras para a acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) habilitados a analisar estudos de risco elevado.

A medida visa descentralizar essa análise, hoje concentrada em oito CEPs no estado de São Paulo, e ampliar a capacidade institucional do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (Sinep) em todo o país.

A resolução adota modelo de acreditação por níveis progressivos conforme a complexidade das pesquisas avaliadas, de estudos clínicos avançados a tecnologias inovadoras como terapias gênicas, com fluxo contínuo de candidaturas e prioridade para CEPs de regiões sem cobertura acreditada. Entre os requisitos estão credenciamento mínimo de cinco anos, experiência prévia em pesquisas de risco elevado, presença de especialista em bioética e plano formal de treinamento. O certificado terá validade de três anos.

A norma operacionaliza a Lei 14.874/2024 e o Decreto 12.651/2025, que instituíram o novo marco da pesquisa com seres humanos no Brasil, e tem caráter transitório até regulamentação definitiva.

*Inaep publishes resolution to expand network of accredited research ethics committees for high-risk studies*

*Brazil’s National Research Ethics Authority (Inaep), under the Ministry of Health, has published a resolution establishing new rules for accrediting Research Ethics Committees (CEPs) to review high-risk research.*

*The measure aims to decentralize this analysis, currently concentrated in eight CEPs in the state of São Paulo, and expand the institutional capacity of the National Research Ethics System (Sinep) nationwide.*

*The resolution adopts a progressive accreditation model based on the complexity of research assessed, from advanced clinical trials to innovative technologies such as gene therapies, with continuous application flow and priority for CEPs in regions lacking accredited coverage. Requirements include a minimum of five years of credentialing, prior experience reviewing high-risk research, at least one bioethics specialist, and a formal training plan. Accreditation certificates will be valid for three years.*

*The rule operationalizes Law 14,874/2024 and Decree 12,651/2025, which established Brazil’s new legal framework for human subjects research, and is transitional in nature pending permanent regulation.*



28

## Ministério da Saúde capacita profissionais para transição da insulina NPH para glargina no SUS

O Ministério da Saúde, em parceria com o Conasems e o Conass, promoveu, em 13 de maio, oficina presencial em Brasília para qualificar 60 instrutores que atuarão na transição da insulina NPH para a insulina glargina (ação prolongada) na Atenção Primária do SUS.

Os profissionais realizarão, entre 25 de maio e 30 de junho, 130 encontros presenciais em todo o país para capacitar mais de 10 mil novos multiplicadores nos municípios.

A insulina glargina, com duração de até 24 horas, proporciona controle glicêmico mais estável, sem picos acentuados, reduzindo o risco de hipoglicemia noturna e oferecendo maior praticidade aos pacientes com diabetes tipos 1 e 2.

Segundo o secretário-adjunto Eduardo Jorge Valadares Oliveira, a iniciativa integra um conjunto de medidas que inclui a retomada da produção nacional de insulina e a consolidação de uma base tecnológica que garanta ao país capacidade própria de fabricação.

### *Ministry of Health trains professionals for transition from NPH to glargine insulin in Brazil's SUS*

*On May 13, Brazil's Ministry of Health, in partnership with Conasems and Conass, held an in-person workshop in Brasília to train 60 instructors who will support the transition from NPH insulin to glargine (long-acting) insulin in the SUS primary care network.*

*Between May 25 and June 30, these professionals will conduct 130 in-person sessions nationwide to train over 10,000 new local multipliers.*

*Glargine insulin, with up to 24-hour duration, provides more stable glycemic control without sharp peaks, reducing the risk of nocturnal hypoglycemia and offering greater convenience to patients with type 1 and type 2 diabetes.*

*According to Deputy Secretary Eduardo Jorge Valadares Oliveira, the initiative is part of a broader strategy that includes resuming domestic insulin production and building a technological base to ensure national manufacturing capacity.*



29

## Brasília sedia encontro nacional sobre segurança do paciente em UTIs do SUS

Em 14 de maio, dirigentes de hospitais públicos de todo o país participaram em Brasília da Sessão de Aprendizagem Presencial para Lideranças do projeto Saúde em Nossas Mãos, iniciativa do PROADI-SUS voltada à redução de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) em UTIs.

O projeto reúne 279 hospitais públicos, abrangendo 276 UTIs adulto, pediátricas e neonatais em 194 municípios, totalizando mais de 3,4 mil leitos.

O foco é a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea (IPCSL), pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) e infecção do trato urinário associada a cateter (ITU-AC).

### *Brasília hosts national meeting on patient safety in SUS intensive care units*

*On May 14, hospital administrators from public institutions across Brazil participated in a Brasília-based In-Person Learning Session for Leadership under the Saúde em Nossas Mãos (Health in Our Hands) project, a PROADI-SUS initiative aimed at reducing healthcare-associated infections (HAIs) in ICUs.*

*The project encompasses 279 public hospitals, covering 276 adult, pediatric, and neonatal ICUs across 194 municipalities, totaling over 3,400 beds.*

*It focuses on preventing central line-associated bloodstream infections (CLABSI), ventilator-associated pneumonia (VAP), and catheter-associated urinary tract infections (CAUTI).*

30

## Brasil apresenta experiências do SUS na XVII Conferência Ibero-Americana de Ministros da Saúde em Madrid

Nos dias 13 e 14 de maio, o secretário executivo do Ministério da Saúde, Adriano Massuda, representou o Brasil na XVII Conferência Ibero-Americana de Ministros e Ministras da Saúde, em Madrid, que reuniu representantes de 22 países.

O Brasil apresentou iniciativas de fortalecimento do SUS em quatro sessões temáticas: prevenção e resposta a emergências sanitárias, com destaque para o programa AdaptaSUS; produção local e acesso equitativo a medicamentos, incluindo a Coalizão Global liderada pelo país; saúde mental, com a expansão dos CAPS e ações sobre impactos das apostas on-line; e capacitação de profissionais, com o programa Agora Tem Especialistas.

Massuda destacou a retomada do protagonismo brasileiro nos fóruns multilaterais e a consolidação do SUS como referência internacional em resposta integral e universal à saúde.



### *Brazil showcases SUS experiences at the 17th Ibero-American Conference of Health Ministers in Madrid*

*On May 13-14, Brazil's Executive Secretary of Health, Adriano Massuda, represented the country at the 17th Ibero-American Conference of Health Ministers in Madrid, which gathered representatives from 22 countries.*

*Brazil presented SUS strengthening initiatives across four thematic sessions: emergency prevention and response, highlighting the AdaptaSUS program; local production and equitable access to medicines, including the Global Coalition led by Brazil; mental health, with the expansion of CAPS and actions addressing online gambling impacts; and workforce training, featuring the Agora Tem Especialistas program.*

*Massuda emphasized Brazil's renewed leadership in multilateral forums and the consolidation of the SUS as an international reference for comprehensive and universal healthcare.*

31

## Senado aprova projeto que garante atendimento integral à dor crônica no SUS e institui dia nacional de conscientização

Em 12 de maio, o Plenário do Senado aprovou o PL 336/2024, que estabelece diretrizes para o atendimento integral de pessoas com dor crônica no SUS e institui 5 de julho como dia nacional de conscientização e enfrentamento da dor crônica, representado pela cor verde. Estima-se que a condição afete 60 milhões de pessoas no Brasil.

O texto reconhece como direito do paciente o atendimento integral pelo SUS, com informação prévia sobre riscos e efeitos adversos dos tratamentos, e determina que o poder público promova campanha anual de conscientização.

O relator, senador Flávio Arns (PSB-PR), destacou que a legislação pode induzir a estruturação dos serviços de saúde e estimular a atualização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas com base em evidências científicas. O projeto segue para sanção presidencial.



### *Senate approves bill ensuring comprehensive care for chronic pain in Brazil's SUS and establishes national awareness day*

*On May 12, the Brazilian Senate approved Bill 336/2024, which establishes guidelines for comprehensive care for individuals with chronic pain in the SUS and designates July 5 as the National Day for Chronic Pain Awareness and Response, represented by the color green. The condition is estimated to affect 60 million people in Brazil.*

*The text recognizes the patient's right to comprehensive care through the SUS, with prior information on treatment risks and adverse effects, and requires annual public awareness campaigns.*

*Rapporteur Senator Flávio Arns (PSB-PR) highlighted that the legislation can drive the structuring of healthcare services and encourage the updating of clinical protocols and therapeutic guidelines based on scientific evidence. The bill now proceeds to presidential sanction.*

**32****ANS retoma discussão sobre regras de coparticipação em planos de saúde**

Oito anos após o STF suspender a Resolução Normativa 433/2018, que permitia coparticipação de até 40% nos planos de saúde, e a própria ANS revogá-la, a agência retomou oficialmente o debate sobre o tema em março de 2026, na Câmara Técnica de Coparticipação e Franquia.

A intenção é estabelecer parâmetros para limitar cobranças abusivas e definir em quais situações o mecanismo pode ser utilizado, hoje adotado por 96% das operadoras.

A ANS avalia possibilidades como teto percentual ou nominal para a coparticipação e limites para procedimentos sensíveis (internações e UTI), sem adotar listas fixas que engessem o sistema.

Entidades de defesa do consumidor e o Judiciário consideram que percentuais acima de 25% a 30% já configuram risco financeiro severo aos usuários. A expectativa é de ao menos quatro reuniões adicionais antes da apresentação de proposta preliminar à sociedade.

**ANS resumes discussion on co-payment rules for health plans**

*Eight years after Brazil's Supreme Court (STF) suspended Normative Resolution 433/2018, which allowed co-payments of up to 40% in health plans, and the National Health Insurance Agency (ANS) itself revoked the rule, the agency officially resumed the debate in March 2026 through its Co-Payment and Deductible Technical Chamber.*

*The aim is to set parameters to limit abusive charges and define when the mechanism may be used, currently adopted by 96% of operators.*

*The ANS is evaluating options such as percentage or nominal caps for co-payments and limits for sensitive procedures (hospitalizations and ICU care), without adopting rigid lists that could hinder the system.*

*Consumer protection entities and the Judiciary consider that percentages above 25%-30% already pose severe financial risks to beneficiaries. At least four additional meetings are expected before a preliminary proposal is presented to the public.*

**33****CNJ prevê início do e-NatJus de doenças raras com parceria do Ministério da Saúde**

O CNJ anunciou a criação de um núcleo específico do e-NatJus voltado a doenças raras, em parceria com o Ministério da Saúde, com previsão de início em maio de 2026.

O objetivo é fomentar o subsídio de informações técnicas baseadas em evidências científicas para apoiar o Poder Judiciário na tomada de decisões em ações judiciais envolvendo doenças raras.

A iniciativa integra um acordo de cooperação técnica entre CNJ, Ministério da Saúde e AGU, no qual o CNJ coordenará diretrizes nacionais para resolução consensual de demandas judiciais em saúde, a AGU fornecerá esclarecimentos técnico-jurídicos sobre responsabilidades da União e o Ministério da Saúde oferecerá subsídios técnicos para adequação de políticas do SUS.

O sistema e-NatJus já reúne mais de 440 mil notas técnicas que subsidiam magistrados em decisões judiciais na área da saúde.

**CNJ plans launch of e-NatJus module for rare diseases in partnership with Ministry of Health**

*Brazil's National Council of Justice (CNJ) announced the creation of a dedicated e-NatJus module for rare diseases, in partnership with the Ministry of Health, with an expected launch in May 2026.*

*The initiative aims to provide science-based technical information to support the Judiciary in deciding lawsuits involving rare diseases.*

*It is part of a technical cooperation agreement among the CNJ, the Ministry of Health, and the Attorney General's Office (AGU), under which the CNJ will coordinate national guidelines for consensual resolution of health-related lawsuits, the AGU will provide technical-legal clarifications on federal responsibilities, and the Ministry of Health will supply technical and administrative inputs to align SUS policies.*

*The e-NatJus system currently holds over 440,000 technical notes supporting judicial decisions in healthcare.*



## 34

### CONITEC aprova lenalidomida para mieloma múltiplo e venetoclax com azacitidina para leucemia mieloide aguda no SUS

Em 6 de maio, a CONITEC aprovou a incorporação ao SUS de dois medicamentos oncológicos, revertendo recomendações iniciais desfavoráveis após ampla mobilização social e participação da sociedade civil nas consultas públicas.

A lenalidomida foi aprovada como terapia de manutenção para pacientes com mieloma múltiplo submetidos a transplante autólogo de células-tronco, sendo considerada padrão internacional há mais de uma década, com evidências de aumento significativo da sobrevida livre de progressão.

A combinação de venetoclax com azacitidina foi incorporada para o tratamento de pacientes adultos recém-diagnosticados com leucemia mieloide aguda (LMA) inelegíveis à quimioterapia intensiva, com benefícios em sobrevida global, taxas de remissão e menor toxicidade.

A Abrale classificou a decisão como “conquista histórica” para pacientes onco-hematológicos. A próxima etapa é a publicação da portaria pelo Ministério da Saúde no DOU e, a partir disto, o SUS terá 180 dias para disponibilizar os medicamentos.



### CONITEC approves lenalidomide for multiple myeloma and venetoclax-azacitidine for acute myeloid leukemia in Brazil's SUS

On May 6, CONITEC approved the incorporation into Brazil's SUS of two oncology drugs, reversing initially unfavorable recommendations following extensive public mobilization and civil society participation in public consultations.

Lenalidomide was approved as maintenance therapy for multiple myeloma patients who have undergone autologous stem cell transplantation, being considered the international standard of care for over a decade, with evidence of significantly increased progression-free survival.

The combination of venetoclax with azacitidine was incorporated for the treatment of newly diagnosed adult patients with acute myeloid leukemia (AML) who are ineligible for intensive chemotherapy, with benefits in overall survival, remission rates, and lower toxicity.

The Brazilian Blood Cancer Association (Abrale) called the decision a “historic achievement” for hematologic cancer patients. The next step is the publication of the ordinance by the Ministry of Health in the Official Federal Gazette, after which the SUS will have up to 180 days to make the drugs available.

## 35

### China testa farmácias operadas por robôs para dispensação de medicamentos; Brasil tem 25 unidades automatizadas

A China iniciou testes de operação automatizada para dispensação de medicamentos com a empresa Galbot, operando cerca de 200 “farmácias dos robôs” no país e planos de alcançar 1.000 unidades até o fim de 2026. A tecnologia é utilizada na separação e entrega de produtos via delivery, com relevância especial para pedidos noturnos, que representam 20% das compras de medicamentos no país, apesar de menos de 10% das farmácias operarem 24 horas.

A revisão de receitas e o aconselhamento sobre medicamentos permanecem sob responsabilidade de farmacêuticos, por restrição legal.

Embora a empresa aponte taxa de precisão de 99,95%, reportagem do Seoul Economic Daily levantou dúvidas sobre a eficácia real, relatando movimentos desajeitados dos robôs em testes.

No Brasil, a robotização no varejo farmacêutico já é uma realidade com cerca de 25 robôs em funcionamento, contra mais de 200 na Argentina, ainda em estágio diferente do modelo chinês, mas com benefícios como armazenamento controlado, rastreabilidade, inventário em tempo real e eliminação de rupturas.

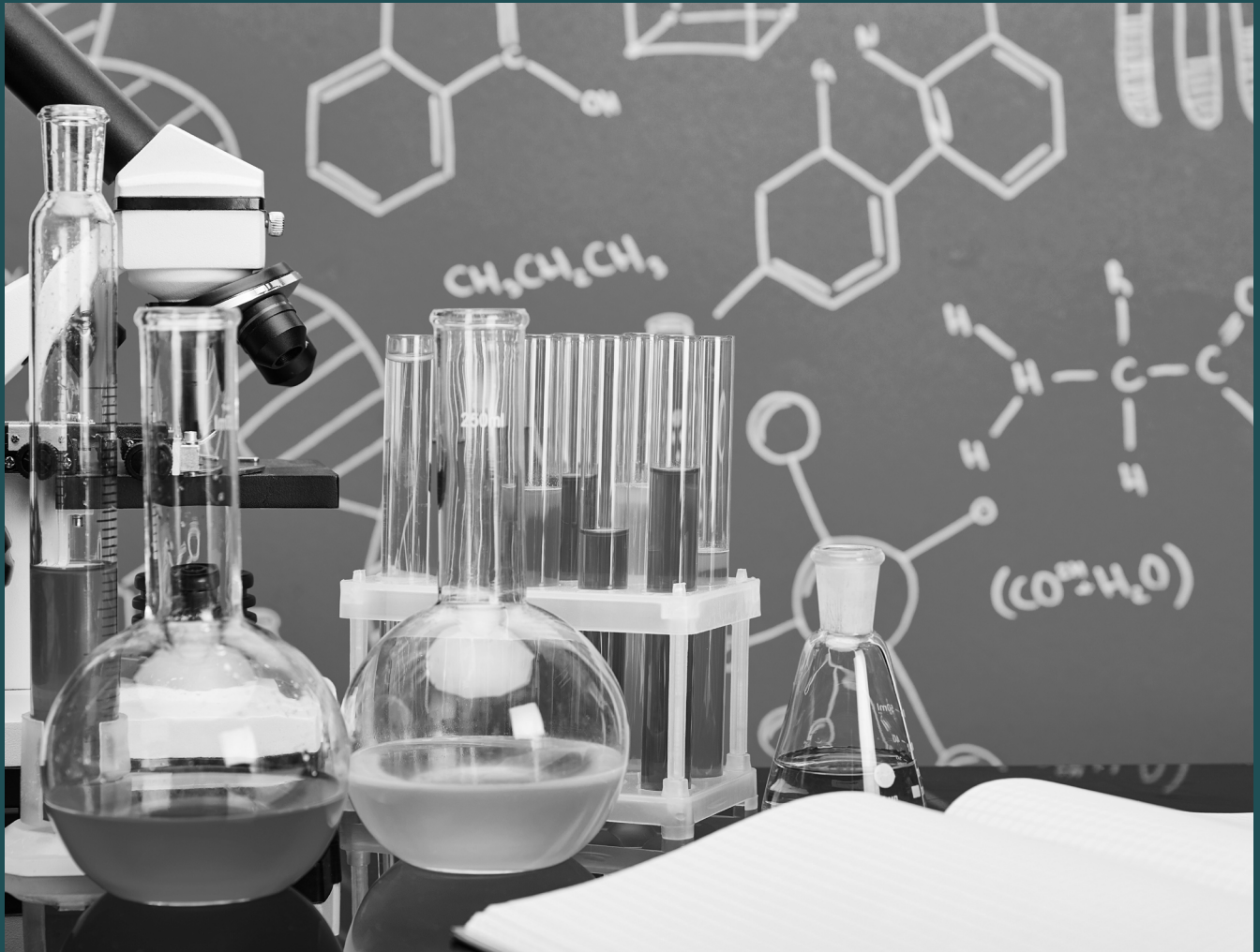
### China tests robot-operated pharmacies for drug dispensing; Brazil has 25 automated units

China has begun testing automated drug dispensing operations through Galbot, which operates around 200 “robot pharmacies” in the country with plans to reach 1,000 units by year-end 2026. The technology is used for product sorting and delivery fulfillment, particularly relevant for nighttime orders, which account for 20% of drug purchases in China despite fewer than 10% of pharmacies operating 24 hours.

Prescription review and medication counseling remain the responsibility of pharmacists under legal restrictions.

While the company reports a 99.95% accuracy rate, a Seoul Economic Daily report raised questions about real-world effectiveness, noting clumsy robot movements during tests.

In Brazil, pharmacy robotics is already a reality with around 25 robots in operation, compared to over 200 in Argentina, at a different stage than the Chinese model, but offering benefits such as controlled storage, traceability, real-time inventory, and stockout elimination.



36

### Evento no Einstein debate futuro da ciência latino-americana e defende promoção da pesquisa como política de Estado

Em 6 de maio de 2026, o Einstein Hospital Israelita promoveu o seminário “Vozes da Ciência Latino-Americana”, reunindo pesquisadores da América Latina, Europa e EUA para debater o futuro da produção científica na região.

O diagnóstico central é que a região detém cerca de 8% da população mundial, mas contribui com apenas 2% da produção científica global, com colaboração predominantemente orientada ao hemisfério norte e baixa integração regional.

Os especialistas identificaram como trunfos a diversidade étnica e genética, a biodiversidade, instituições como Fiocruz e SUS, e pesquisadores criativos e resilientes, mas apontaram desafios como instabilidade no financiamento, falta de agenda própria, assimetrias de infraestrutura e “integração subordinada” a consórcios internacionais.

As propostas incluem transformar a promoção da ciência em política de Estado, ampliar a participação do setor privado e organizações filantrópicas, criar instituições de excelência na região e investir na formação de recursos humanos.

A secretária de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, Fernanda De Negri, defendeu regulações com rigor científico sem entraves burocráticos.

### *Event at Einstein hospital discusses the future of latin american science and advocates research as state policy*

*On May 6, 2026, the Einstein Hospital Israelita hosted the “Voices of Latin American Science” seminar, bringing together researchers from Latin America, Europe, and the United States to discuss the future of scientific production in the region.*

*The central finding is that while the region holds roughly 8% of the world’s population, it contributes only 2% of global scientific output, with collaboration predominantly oriented toward the Global North and limited regional integration.*

*Experts identified ethnic and genetic diversity, biodiversity, institutions such as Fiocruz and the SUS, and creative, resilient researchers as strengths, while pointing to challenges including funding instability, lack of an autonomous agenda, infrastructure asymmetries, and “subordinate integration” into international consortia.*

*Proposals include elevating science promotion to state policy, expanding private sector and philanthropic participation, creating regional centers of excellence, and investing in human capital.*

*The Ministry of Health’s Secretary of Science and Technology, Fernanda De Negri, advocated for regulations that ensure scientific rigor without bureaucratic barriers.*

**37**

**Plataforma IdeiaSUS Fiocruz ultrapassa 4 mil práticas do SUS**

A Plataforma IdeiaSUS Fiocruz, rede colaborativa que dá visibilidade a experiências desenvolvidas por trabalhadores, gestores e unidades do SUS em todo o país, ultrapassou a marca de 4 mil práticas publicadas, marco celebrado junto aos 126 anos da Fiocruz, completados em 25 de maio.

A plataforma abrange áreas como Atenção Primária, Saúde Mental, Vigilância em Saúde e Gestão de Serviços, e mantém a série audiovisual “Vozes da Saúde”, com quase 170 episódios.

Entre as parcerias recentes, a cooperação com o Cosems-MG assegura que as práticas selecionadas para a 21ª Mostra Brasil, aqui tem SUS (39º Congresso do Conasems, julho/2026, Porto Alegre) sejam incorporadas à plataforma.

***IdeiaSUS Fiocruz platform surpasses 4,000 SUS practices***

*The IdeiaSUS Fiocruz Platform, a collaborative network that showcases experiences developed by workers, managers, and facilities within Brazil’s Unified Health System (SUS) nationwide, has surpassed the milestone of 4,000 published practices, a landmark celebrated alongside Fiocruz’s 126th anniversary on May 25.*

*The platform covers areas such as Primary Care, Mental Health, Health Surveillance, and Health Services Management, and maintains the audiovisual series “Vozes da Saúde” (Voices of Health), with nearly 170 episodes.*

*Among recent partnerships, a cooperation agreement with Cosems-MG ensures that all practices selected for the 21st “Mostra Brasil, aqui tem SUS” (39th Conasems Congress, July 2026, Porto Alegre) will be incorporated into the platform.*



**38**

**I Congresso da rede global de bancos de leite humano**

A rBLH-BR/Fiocruz realizou, de 18 a 21 de maio de 2026, no Rio de Janeiro, o I Congresso da Rede Global de Bancos de Leite Humano, com o tema “15 Anos Promovendo Equidade e Resiliência”.

O evento debateu o alinhamento da Rede à agenda global de saúde 2025–2028 da OMS e aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.

O Brasil possui 239 Bancos de Leite Humano e abriga o único Centro Colaborador da OPAS/OMS na área, tendo beneficiado mais de 4 milhões de recém-nascidos em 25 anos.

O principal desafio, segundo a coordenadora Danielle Aparecida da Silva, segue sendo a sensibilização de lactantes para a doação do excedente de leite.

***1st global human milk bank network congress***

*The Brazilian Human Milk Bank Network (rBLH-BR/Fiocruz) held the 1st Global Human Milk Bank Network Congress from May 18 to 21, 2026, in Rio de Janeiro, under the theme “15 Years Promoting Equity and Resilience”.*

*The event addressed the Network’s alignment with the WHO’s 2025–2028 global health agenda and the Sustainable Development Goals.*

*Brazil has 239 Human Milk Banks and hosts the only PAHO/WHO Collaborating Center in the field, having benefited over 4 million newborns in 25 years.*

*According to coordinator Danielle Aparecida da Silva, the main challenge remains raising awareness among breastfeeding mothers to donate their surplus milk.*

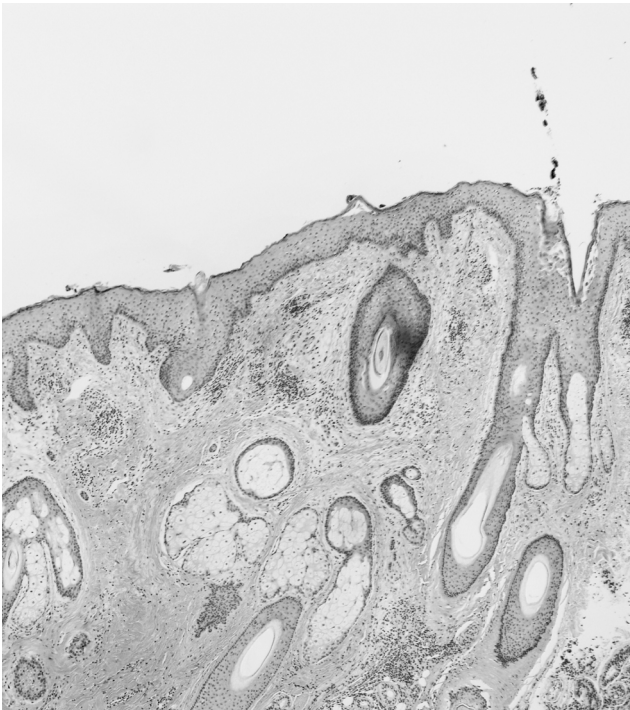
39

## Fiocruz registra pedido de patente de dispositivo inovador para coleta não invasiva de pele

A Fiocruz Paraná registrou junto ao INPI o pedido de patente de um dispositivo de coleta e armazenamento de amostras cutâneas de forma não invasiva, indolor e padronizada, com potencial para análise de proteínas, DNA e RNA.

Desenvolvida no âmbito do Projeto NAPI Proteômica da Fundação Araucária, durante o doutorado da pesquisadora Amanda Camillo, a tecnologia pode contribuir para o diagnóstico de doenças dermatológicas, reduzindo a necessidade de procedimentos invasivos e ampliando a precisão das análises. Segundo o pesquisador Paulo Carvalho, trata-se de uma ferramenta que pode facilitar significativamente o acesso a biomarcadores cutâneos, com impacto direto na qualidade e na agilidade dos diagnósticos.

O pedido segue agora para as etapas de exame formal e técnico no INPI.



### *Fiocruz files patent application for innovative non-invasive skin sampling device*

*Fiocruz Paraná has filed a patent application with Brazil's National Institute of Industrial Property (INPI) for a device designed to collect and store skin samples in a non-invasive, painless, and standardized manner, with potential applications in protein, DNA, and RNA analysis.*

*Developed as part of the NAPI Proteomics Project funded by Fundação Araucária during researcher Amanda Camillo's doctoral studies, the technology may contribute to the diagnosis of dermatological diseases by reducing the need for invasive procedures and improving the accuracy of laboratory analyses.*

*According to researcher Paulo Carvalho, the device is a tool that could significantly facilitate access to skin biomarkers, with a direct impact on the quality and speed of diagnostic processes.*

*The patent application will now proceed to the formal and technical examination stages at INPI.*



40

## Fiocruz e Oxford lançam parceria por bioética de soberania para o Sul Global

A Fiocruz promoveu em 12 de maio de 2026 o evento de lançamento de sua participação na Global Health Bioethics Network (GHBN), coordenada pela Universidade de Oxford, consolidando a inserção da América Latina, como primeira representante da região, em redes globais de bioética.

A cooperação, formalizada em 2024 por meio do Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva (Ensp/Fiocruz) e do Núcleo Interdisciplinar em Emergências em Saúde Pública (Niesp/CEE), tem como foco o fortalecimento de pesquisas lideradas por países de baixa e média renda e o enfrentamento de dilemas éticos em saúde global na África, Ásia e América Latina.

O diretor do Ethox Centre de Oxford, Michael Parker, destacou que o objetivo da GHBN é ajudar cientistas e governantes a tomarem decisões éticas complexas em contextos sem resposta única, enquanto o pesquisador Sérgio Rego (Ensp/Fiocruz) defendeu uma "bioética desobediente e militante", comprometida com as realidades sociais latino-americanas.

### *Fiocruz and Oxford launch bioethics partnership for Global South sovereignty*

*On May 12, 2026, Fiocruz held the official launch of its participation in the Global Health Bioethics Network (GHBN), coordinated by the University of Oxford, making Latin America's first institution to join the global bioethics network.*

*The partnership, formalized in 2024 through Fiocruz's Graduate Program in Bioethics, Applied Ethics and Collective Health (Ensp/Fiocruz) and its Interdisciplinary Center for Public Health Emergencies (Niesp/CEE), focuses on strengthening research led by low- and middle-income countries and addressing ethical challenges in global health across Africa, Asia, and Latin America.*

*Michael Parker, director of Oxford's Ethox Centre and GHBN coordinator, emphasized that the network aims to help scientists and policymakers navigate complex ethical decisions in contexts without clear-cut answers, while researcher Sérgio Rego (Ensp/Fiocruz) advocated for a "disobedient and activist bioethics" committed to Latin American social realities.*

41

## UCL Global Business School for Health e OMS firmam acordo para sistemas de saúde que aprendem e políticas baseadas em evidências

A UCL Global Business School for Health (GBSH) e a Divisão de Ciência da OMS assinaram, em 15 de maio de 2026, um Memorando de Entendimento (MoU) voltado ao fortalecimento de sistemas de saúde que aprendem (learning health systems) e à promoção de políticas informadas por evidências, com foco especial em países de baixa e média renda.

O acordo, com vigência inicial de três anos, prevê cooperação em três eixos: fortalecimento de capacidades e liderança, pesquisa e geração de conhecimento, e avanço de métodos para formulação de políticas baseadas em evidências.

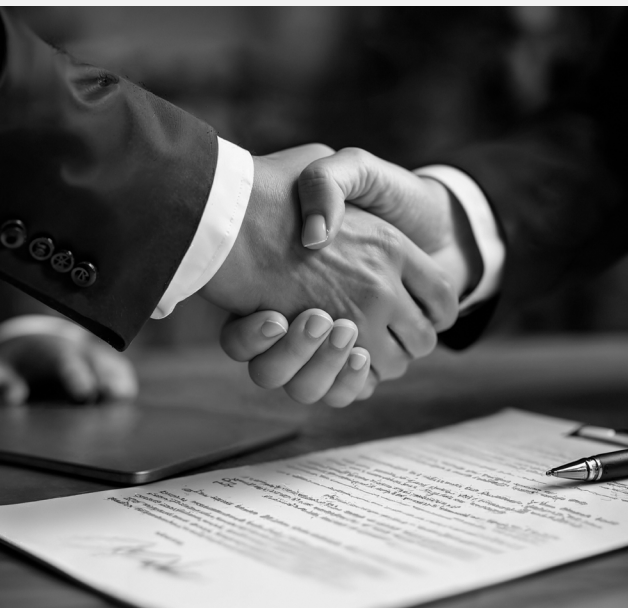
A parceria também marca a criação do Centro para Sistemas Globais de Saúde e Política na UCL, que servirá como plataforma para integrar pesquisa, educação e parcerias internacionais em prol de sistemas de saúde mais adaptativos e equitativos.

### *UCL Global Business School for Health and WHO sign agreement to advance learning health systems and evidence-informed policy*

*The UCL Global Business School for Health (GBSH) and WHO's Science Division signed a Memorandum of Understanding (MoU) on May 15, 2026, to strengthen learning health systems and evidence-informed policymaking, with a particular focus on low- and middle-income countries.*

*The three-year agreement establishes cooperation across three areas: capacity strengthening and leadership development, research and knowledge generation, and advancing methods for evidence-informed policymaking.*

*The partnership also marks the establishment of the Centre for Global Health Systems and Policy at UCL, a platform bringing together research, education, and global partnerships to support more adaptive and equitable health systems.*



42

## Anvisa aprova Dupixent® para rinossinite fúngica alérgica

A Anvisa aprovou nova indicação terapêutica para o Dupixent® (dupilumabe), produto biológico da Sanofi-Aventis já registrado no Brasil desde 2022 para dermatite. Com a decisão, o medicamento passa a ser opção para o tratamento de rinossinite fúngica alérgica (RSEA) em pacientes adultos e crianças a partir de 6 anos. A RSEA é descrita como uma doença inflamatória crônica dos seios da face, associada a resposta imune exacerbada contra fungos colonizadores, polipose nasal, acúmulo de mucina eosinofílica e risco de recorrência e complicações estruturais.

Do ponto de vista regulatório e assistencial, a ampliação de uso reforça a entrada de terapias biológicas em condições inflamatórias crônicas com alternativas terapêuticas limitadas. A própria Anvisa destaca que a RSEA frequentemente exige cirurgias repetidas e uso recorrente de corticosteroides sistêmicos, opções que apresentam limitações relevantes, especialmente em crianças. O dupilumabe atua como anticorpo monoclonal humano recombinante que inibe a sinalização das interleucinas IL-4 e IL-13, citocinas associadas à resposta inflamatória tipo 2.

### *Anvisa approves Dupixent® for allergic fungal rhinosinusitis*

*Anvisa approved a new therapeutic indication for Dupixent® (dupilumab), Sanofi-Aventis' biological product already registered in Brazil since 2022 for dermatitis. With the decision, the medicine becomes an option for treating allergic fungal rhinosinusitis (AFRS) in adults and children aged 6 years or older. AFRS is described as a chronic inflammatory disease of the sinuses, associated with an exacerbated immune response against colonizing fungi, nasal polyposis, accumulation of eosinophilic mucin and risk of recurrence and structural complications.*

*From a regulatory and healthcare perspective, the expanded indication reinforces the use of biological therapies in chronic inflammatory conditions with limited therapeutic alternatives. Anvisa notes that AFRS often requires repeated surgeries and recurrent use of systemic corticosteroids, options with relevant limitations, particularly in children. Dupilumab is a recombinant human monoclonal antibody that inhibits IL-4 and IL-13 signaling, cytokines associated with type 2 inflammatory response.*



43

### Anvisa atualiza Lista de Medicamentos de Referência

A Anvisa publicou nova atualização da Lista de Medicamentos de Referência (LMR) por meio da Instrução Normativa nº 444/2026. A LMR reúne os medicamentos inovadores registrados e comercializados no país cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas junto à Agência, servindo como parâmetro para estudos comparativos exigidos no registro e nas alterações pós-registro de medicamentos genéricos e similares.

A atualização tem relevância direta para o setor farmacêutico porque a definição do medicamento de referência influencia estratégias regulatórias, desenvolvimento de genéricos e similares, estudos de equivalência e planejamento de submissões à Anvisa. A lista também possui função informativa para profissionais de saúde, especialmente na dispensação de medicamentos, e para a população em geral.

#### *Anvisa updates List of Reference Medicines*

*Anvisa published a new update to the List of Reference Medicines (LMR) through Normative Instruction No. 444/2026. The LMR includes innovative medicines registered and marketed in Brazil whose efficacy, safety and quality have been scientifically demonstrated before the Agency, serving as a benchmark for comparative studies required for registration and post-registration changes of generic and similar medicines.*

*The update is directly relevant to the pharmaceutical sector because the definition of a reference medicine affects regulatory strategies, development of generics and similar medicines, equivalence studies and submission planning before Anvisa. The list also serves as an information tool for healthcare professionals, particularly in medicine dispensing, and for the general population.*

44

### Anvisa define estratégia para classificação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos

A Anvisa definiu uma estratégia estruturada para incorporar a classificação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos às respectivas monografias, de acordo com o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS). A medida busca fortalecer a comunicação de perigos e riscos à saúde decorrentes da exposição a agrotóxicos, alinhando a atuação brasileira a bases internacionais reconhecidas, como a Agência Europeia de Produtos Químicos e a European Pesticide Database.

AAgência informou que a classificação será implementada de forma escalonada, começando por 71 ingredientes ativos com classificações convergentes entre as bases pesquisadas. A Anvisa também passará a incorporar parâmetros internacionais para avaliação de risco não dietético, como níveis aceitáveis de exposição ocupacional definidos pela Comissão Europeia, dando sequência à implementação da avaliação de risco ocupacional, de residentes e transeuntes prevista na RDC nº 998/2025.

#### *Anvisa defines strategy for toxicological classification of pesticide active ingredients*

*Anvisa defined a structured strategy to incorporate the toxicological classification of pesticide active ingredients into their monographs, in accordance with the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). The measure seeks to strengthen communication of health hazards and risks arising from pesticide exposure, aligning Brazil's approach with recognized international databases such as the European Chemicals Agency and the European Pesticide Database.*

*The Agency stated that classification will be implemented gradually, starting with 71 active ingredients whose classifications converge across the databases reviewed. Anvisa will also incorporate international parameters for non-dietary risk assessment, such as acceptable occupational exposure levels defined by the European Commission, continuing the implementation of occupational, resident and bystander risk assessment under RDC No. 998/2025.*



45

## Governo lança primeiro centro-âncora de inovação em saúde do país

O Governo Federal lançou, em Campinas, o Complexo Arandus, primeiro centro-âncora do Programa Nacional de Inovação Radical em Saúde, instalado no CNPEM. A iniciativa busca acelerar o desenvolvimento de tecnologias estratégicas em saúde, com foco em insumos farmacêuticos ativos, diagnósticos, biofármacos, equipamentos e tecnologias voltadas ao SUS. O projeto também envolve a implantação de quatro novas linhas de luz do acelerador de partículas Sirius, voltadas ao desenvolvimento de IFAs e tecnologias estratégicas.

Segundo o Ministério da Saúde, os investimentos ultrapassam R\$ 600 milhões e integram uma estratégia de soberania tecnológica em saúde, voltada a reduzir a dependência externa do país e fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde. O CNPEM também desenvolve o Projeto Orion, apresentado como a primeira estrutura laboratorial de máxima contenção biológica da América Latina, voltada a pesquisas com patógenos emergentes, desenvolvimento de vacinas e terapias e preparação para emergências sanitárias.

## Government launches Brazil's first health innovation anchor center

The Brazilian Federal Government launched Complexo Arandus in Campinas, the first anchor center under the National Radical Innovation in Health Program, located at CNPEM. The initiative seeks to accelerate the development of strategic health technologies, focusing on active pharmaceutical ingredients, diagnostics, biopharmaceuticals, equipment and technologies for SUS. The project also includes four new beamlines at the Sirius particle accelerator, aimed at developing APIs and strategic technologies.

According to the Ministry of Health, investments exceed BRL 600 million and are part of a health technology sovereignty strategy aimed at reducing Brazil's external dependence and strengthening the Health Economic-Industrial Complex. CNPEM is also developing Project Orion, described as Latin America's first maximum biological containment laboratory structure, focused on research involving emerging pathogens, vaccine and therapy development and preparedness for health emergencies.



46

## Projeto no Senado prevê quebra de patente da tirzepatida

O Senado informou que está em análise o PL nº 160/2026, que prevê a quebra da patente da tirzepatida, princípio ativo do Mounjaro, com o objetivo de permitir sua fabricação no Brasil, no contexto da liberação, pela Anvisa, do uso do Mounjaro para tratamento de diabetes tipo 2 a partir dos 10 anos de idade.

A proposta legislativa busca viabilizar o tratamento da obesidade com o medicamento pelo SUS, segundo o conteúdo disponibilizado pelo Senado. Do ponto de vista regulatório e de mercado, a discussão se insere no debate sobre acesso a terapias de alto custo, propriedade intelectual, produção local e sustentabilidade orçamentária do sistema público, especialmente em uma classe terapêutica de alta demanda e forte impacto comercial.

## Senate bill proposes compulsory licensing of tirzepatide patent

The Senate reported that Bill No. 160/2026 is under review and provides for the compulsory licensing of the patent for tirzepatide, the active ingredient in Mounjaro, with the goal of enabling its manufacturing in Brazil, based on Anvisa's authorization of Mounjaro for type 2 diabetes treatment from the age of 10.

According to the Senate's content, the proposal aims to enable obesity treatment with the medicine through SUS. From a regulatory and market standpoint, the discussion fits within the broader debate on access to high-cost therapies, intellectual property, local production and public budget sustainability, especially in a high-demand therapeutic class with significant commercial impact.

## 47

## Anvisa publica resoluções sobre novas edições da Farmacopeia Brasileira

A Anvisa publicou um conjunto de resoluções aprovando novas edições de documentos oficiais da Farmacopeia Brasileira. As normas incluem a RDC nº 1.024/2026, que aprova o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 3ª edição; a RDC nº 1.025/2026, que aprova o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 3ª edição; a RDC nº 1.026/2026, que aprova a Farmacopeia Brasileira, 8ª edição; e a RDC nº 1.027/2026, que aprova a Farmacopeia Homeopática Brasileira, 4ª edição.

Também foi publicada a Instrução Normativa nº 445/2026, que institui a lista de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção, conforme previsto na RDC nº 749/2022. A medida é relevante para o setor farmacêutico porque a Farmacopeia Brasileira estabelece parâmetros oficiais de qualidade, identidade, pureza, métodos analíticos, preparações e especificações aplicáveis a medicamentos, insumos e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Do ponto de vista regulatório e operacional, as atualizações reforçam a necessidade de revisão técnica por fabricantes, farmácias, laboratórios de controle de qualidade e demais agentes regulados, especialmente em relação a métodos, monografias, formulações e critérios oficiais aplicáveis. A inclusão de lista de candidatos à bioisenção também pode impactar estratégias regulatórias de desenvolvimento e submissão de medicamentos orais de ação local no trato gastrointestinal, ao permitir vias potencialmente mais eficientes de demonstração de equivalência, desde que atendidos os requisitos técnicos aplicáveis.

## 48

## Anvisa se prepara para regular venda de medicamentos em marketplaces

A Anvisa pretende iniciar, em breve, a discussão sobre a regulação da venda de produtos de saúde em marketplaces, tema classificado como prioritário pelo diretor Daniel Pereira. Embora o tema seja considerado urgente, a expectativa interna é que a discussão seja precedida por Análise de Impacto Regulatório, preservando o rito regulatório ordinário e reservando procedimentos acelerados para situações excepcionais.

O setor produtivo pressiona por uma solução rápida, especialmente diante de preocupações com qualidade, procedência e responsabilização sobre produtos vendidos em plataformas digitais. A Abrafarma defende que os marketplaces não atuem como intermediários na venda de medicamentos, sustentando que a relação deveria ocorrer diretamente entre farmácia e usuário. A entidade também propõe barreiras ao uso de dados sensíveis de saúde pelas plataformas, proibição de algoritmos de recomendação de medicamentos e registro em tempo real de operações com medicamentos controlados no sistema da Anvisa. A discussão também se conecta à recente lei que permite a venda de medicamentos em supermercados, desde que a transação digital ocorra com participação de farmácia.

A pauta se estende aos dispositivos médicos, setor em que a Abimo também reivindica regras específicas. A entidade aponta que, embora dispositivos possam ser vendidos em plataformas, a fiscalização online ainda é limitada, favorecendo a comercialização de produtos sem registro ou por empresas sem licença sanitária. Do ponto de vista regulatório e de mercado, a futura norma poderá redefinir responsabilidades de plataformas, farmácias, vendedores e fabricantes, com impactos relevantes sobre rastreabilidade, fiscalização sanitária, proteção de dados, concorrência digital e segurança do consumidor.

## Anvisa publishes resolutions on new editions of the Brazilian Pharmacopoeia

Anvisa published a set of resolutions approving new editions of official documents under the Brazilian Pharmacopoeia. The rules include RDC No. 1,024/2026, approving the Brazilian Pharmacopoeia Herbal Medicines Formulary, 3rd edition; RDC No. 1,025/2026, approving the Brazilian Pharmacopoeia National Formulary, 3rd edition; RDC No. 1,026/2026, approving the Brazilian Pharmacopoeia, 8th edition; and RDC No. 1,027/2026, approving the Brazilian Homeopathic Pharmacopoeia, 4th edition.

Anvisa also published Normative Instruction No. 445/2026, establishing the list of orally administered drugs intended for local action in the gastrointestinal tract that may be candidates for bio waiver, as provided under RDC No. 749/2022. The measure is relevant to the pharmaceutical sector because the Brazilian Pharmacopoeia sets official standards for quality, identity, purity, analytical methods, preparations and specifications applicable to medicines, inputs and products subject to health surveillance.

From a regulatory and operational standpoint, the updates reinforce the need for technical review by manufacturers, pharmacies, quality control laboratories and other regulated stakeholders, particularly regarding official methods, monographs, formulations and applicable criteria. The inclusion of a list of bio waiver candidates may also affect regulatory development and submission strategies for orally administered medicines with local action in the gastrointestinal tract, by allowing potentially more efficient routes for demonstrating equivalence, provided the applicable technical requirements are met.

## Anvisa prepares to regulate medicine sales on marketplaces

Anvisa intends to soon begin discussions on the regulation of health product sales on marketplaces, a topic classified as a priority by Director Daniel Pereira. Although the issue is considered urgent, the internal expectation is that the discussion will be preceded by a Regulatory Impact Assessment, preserving the ordinary regulatory procedure and reserving accelerated routes for exceptional cases.

The productive sector is pressing for a swift solution, particularly due to concerns over the quality, origin and accountability of products sold through digital platforms. Abrafarma argues that marketplaces should be expressly prohibited from acting as intermediaries in medicine sales, maintaining that the relationship should occur directly between the pharmacy and the user. The association also proposes barriers to the use of sensitive health data by platforms, a ban on medicine recommendation algorithms and real-time registration of controlled medicine transactions in Anvisa's system. The discussion is also connected to the recent law allowing medicine sales in supermarkets, provided that digital transactions involve a pharmacy.

The agenda also extends to medical devices, a sector in which Abimo is also calling for specific rules. The association notes that although devices may be sold through platforms, online enforcement remains limited, facilitating the sale of products without registration or by companies lacking sanitary licenses. From a regulatory and market standpoint, the future rule may redefine responsibilities for platforms, pharmacies, sellers and manufacturers, with relevant impacts on traceability, sanitary oversight, data protection, digital competition and consumer safety.

49

## Governo seleciona 52 pesquisas de gestão hospitalar para buscar soluções para o SUS

A HU Brasil, antiga Ebserh e responsável pela administração de 45 hospitais universitários, anunciou, em conjunto com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a Capes, a seleção de 52 projetos no âmbito do Edital Rede HU+. A iniciativa prevê investimento total de R\$ 75 milhões em cinco anos, com recursos aportados em partes iguais pelo Ministério da Saúde, HU Brasil e Capes, para estudos em gestão hospitalar em eixos prioritários como doenças raras, saúde da mulher, doenças negligenciadas, oncologia, população em situação de vulnerabilidade, saúde digital e saúde indígena.

Segundo o presidente da HU Brasil, Arthur Chioro, esta é a primeira vez que um edital específico para gestão hospitalar é estruturado no país. Todos os projetos serão realizados em rede, com desenho multicêntrico, buscando integrar hospitais universitários, programas de pós-graduação, extensão universitária e produção científica aplicada. A proposta é estimular soluções concretas para problemas relevantes do SUS e dos próprios hospitais universitários, a partir de pesquisas voltadas à assistência, gestão, saúde digital, ensino e inovação.

Do ponto de vista estratégico, o edital reforça o papel dos hospitais universitários como plataformas de pesquisa aplicada e melhoria de gestão pública em saúde. A seleção contemplou instituições em 25 estados, com maior concentração de projetos em populações vulneráveis, com 14 propostas, e saúde da mulher, com 11 projetos. Entre os estudos selecionados estão iniciativas para atenção integral a pessoas com doenças raras e uso de inteligência artificial para predição precoce de complicações no pós-operatório de cirurgia cardíaca. O programa também financiará 450 bolsas de pós-graduação ou extensão, fortalecendo a formação de pesquisadores e a capacidade institucional de gerar soluções replicáveis para o SUS.

## Government selects 52 hospital management research projects to develop solutions for SUS

HU Brasil, formerly Ebserh and responsible for managing 45 university hospitals, announced, together with the Secretariat of Science, Technology and Innovation in Health and Capes, the selection of 52 projects under the Rede HU+ Call for Proposals. The initiative provides for a total investment of BRL 75 million over five years, funded in equal parts by the Ministry of Health, HU Brasil and Capes, for hospital management studies in priority areas such as rare diseases, women's health, neglected diseases, oncology, vulnerable populations, digital health and Indigenous health.

According to HU Brasil president Arthur Chioro, this is the first time a specific call focused on hospital management has been structured in the country. All projects will be carried out through networks, with a multicenter design aimed at integrating university hospitals, graduate programs, university extension activities and applied scientific production. The goal is to stimulate concrete solutions to relevant problems faced by SUS and university hospitals, based on research focused on care delivery, management, digital health, education and innovation.

From a strategic standpoint, the call reinforces university hospitals as platforms for applied research and improvement of public health management. The selection covered institutions across 25 states, with the highest number of projects focused on vulnerable populations, with 14 proposals, followed by women's health, with 11 projects. Selected studies include initiatives for comprehensive care for people with rare diseases and the use of artificial intelligence for early prediction of postoperative complications in cardiac surgery. The program will also fund 450 graduate or extension scholarships, strengthening researcher training and institutional capacity to generate scalable solutions for SUS.



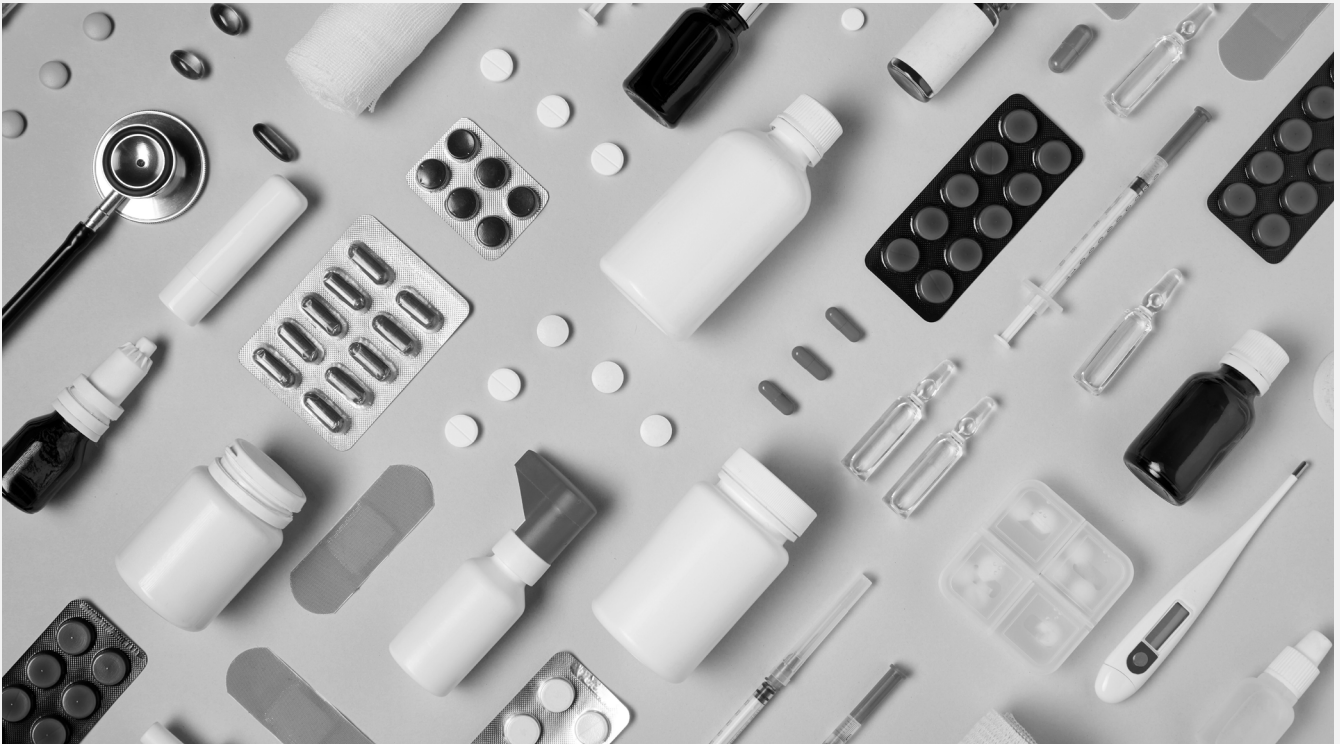
50

## Supermercados aceleram entrada no varejo farmacêutico

Com a sanção da Lei nº 15.357/2026, que autoriza a instalação de farmácias completas dentro de supermercados e atacarejos, grandes redes do varejo alimentar começaram a estruturar sua entrada no segmento farmacêutico. Segundo o Valor, o Assaí planeja abrir 25 lojas-piloto até dezembro de 2026, com primeiras inaugurações previstas para julho em São Paulo, por meio do projeto “Mundo Saúde”. Já o Cencosud Brasil pretende integrar o modelo ao salão de vendas de redes como Prezunic e Giga Atacado, inspirado na experiência já consolidada do grupo no Chile.

A nova legislação abre uma frente de disputa relevante pelo consumidor, permitindo que grupos alimentares aproveitem alto fluxo de clientes, diluição de custos fixos e integração entre saúde e consumo no mesmo ponto de venda. O Assaí vê potencial para expandir o modelo para mais de 250 unidades de sua rede, tratando a farmácia quase como um setor dentro da loja. No entanto, a operação exigirá cumprimento integral das regras aplicáveis a drogarias tradicionais, incluindo presença de farmacêutico em tempo integral, licenciamento próprio, controle de temperatura e umidade e observância da RDC nº 44/2009.

Do ponto de vista competitivo, redes farmacêuticas tradicionais observam o movimento com cautela. A Pague Menos reconhece que a lei preserva pontos essenciais, como assistência farmacêutica e rastreamento dos medicamentos, enquanto a Panvel questiona a complexidade operacional do modelo e reforça sua diferenciação em serviços, digitalização, vacinas, beleza e medicamentos GLP-1. A pressão competitiva mais visível deve aparecer entre 18 e 36 meses, à medida que as implantações ganhem escala e o consumidor incorpore o hábito de comprar medicamentos junto com alimentos. No médio prazo, o modelo pode evoluir para uma plataforma de serviços, incluindo clínicas básicas e exames.



### *Supermarkets accelerate entry into pharmaceutical retail*

*Following the enactment of Law No. 15,357/2026, which authorizes full pharmacies inside supermarkets and cash-and-carry stores, major food retailers have begun structuring their entry into the pharmacy segment. According to Valor, Assaí plans to open 25 pilot stores by December 2026, with the first openings expected in July in São Paulo, under the “Mundo Saúde” project. Cencosud Brasil, in turn, plans to integrate the model into the sales floors of chains such as Prezunic and Giga Atacado, inspired by the group’s established experience in Chile.*

*The new legislation opens a relevant competitive front for consumer spending, allowing food retailers to leverage high customer traffic, fixed-cost dilution and the integration of health and grocery shopping in the same point of sale. Assaí sees potential to expand the model to more than 250 stores, treating the pharmacy almost as a department within the store. However, operations must fully comply with the rules applicable to traditional drugstores, including the presence of a full-time pharmacist, specific licensing, temperature and humidity control, and compliance with RDC No. 44/2009.*

*From a competitive standpoint, traditional pharmacy chains are watching the move cautiously. Pague Menos recognizes that the law preserves essential elements such as pharmaceutical assistance and medicine traceability, while Panvel questions the operational complexity of the model and reinforces its differentiation through services, digital channels, vaccines, beauty and GLP-1 medicines. The most visible competitive pressure is expected to emerge within 18 to 36 months, as implementation gains scale and consumers begin to incorporate the habit of buying medicines together with groceries. In the medium term, the model may evolve into a broader services platform, including basic health clinics and diagnostic tests.*

51

## Sócios da Elea compram Cellerer Farma e miram expansão no Brasil

Acionistas da farmacêutica argentina Elea compraram 90% da Cellerer Farma, marcando a entrada do grupo no mercado brasileiro. A participação vendida inclui a fatia de 79,9% da Victoria Capital Partners e uma parcela de 10% anteriormente detida pelo irmão de Omilton Visconde Junior. Visconde Junior permanecerá com 10% da companhia e seguirá como CEO. A operação já foi aprovada pelo Cade, embora o valor não tenha sido divulgado por acordo de confidencialidade; fontes ouvidas pelo Valor estimam que o valor de empresa da Cellerer poderia ter chegado a US\$ 300 milhões, considerando o acordo firmado com a Sanofi.

Paralelamente à mudança societária, a Cellerer anunciou um acordo de distribuição e comercialização de dois medicamentos da Sanofi no Brasil, com opção de compra e prazo de quatro anos. O contrato envolve o Puran, para reposição hormonal, e o Zinpass, para controle de colesterol, e deve adicionar cerca de R\$ 650 milhões em receitas anuais, elevando o faturamento da companhia para aproximadamente R\$ 1,3 bilhão. A Cellerer, fundada em 2017, já detém marcas como Tylex e Pamelor, e passa a operar em uma nova escala competitiva após a transação.

Do ponto de vista estratégico, a operação combina consolidação regional, expansão de portfólio e entrada de capital especializado no maior mercado farmacêutico da América Latina. A Elea, que registra vendas anuais entre US\$ 700 milhões e US\$ 800 milhões, pretende trazer novos produtos, moléculas e tecnologias ao Brasil, ao mesmo tempo em que se apoia no conhecimento local de Visconde Junior. Para a Cellerer, a entrada dos sócios da Elea amplia poder de negociação em licenças, capacidade de desenvolvimento e potencial de crescimento, com mais R\$ 500 milhões em receitas adicionais já indicados no pipeline de médio prazo.

### *Elea shareholders acquire Cellerer Farma and target expansion in Brazil*

*Shareholders of Argentine pharmaceutical company Elea acquired 90% of Cellerer Farma, marking the group's entry into the Brazilian market. The stake sold includes Victoria Capital Partners' 79.9% holding and a 10% stake previously held by the brother of Omilton Visconde Junior. Visconde Junior will retain 10% of the company and remain CEO. The transaction has already been cleared by Cade, although the value was not disclosed due to a confidentiality agreement; industry sources heard by Valor estimate that Cellerer's enterprise value may have reached US\$300 million, considering the agreement signed with Sanofi.*

*In parallel with the ownership change, Cellerer announced a distribution and commercialization agreement for two Sanofi medicines in Brazil, with a purchase option and a four-year term. The agreement covers Puran, for hormone replacement, and Zinpass, for cholesterol control, and is expected to add around BRL 650 million in annual revenue, raising the company's annual sales to approximately BRL 1.3 billion. Founded in 2017, Cellerer already owns brands such as Tylex and Pamelor, and now moves into a new competitive scale following the transaction.*

*From a strategic standpoint, the deal combines regional consolidation, portfolio expansion and the entry of specialized capital into Latin America's largest pharmaceutical market. Elea, which records annual sales between US\$700 million and US\$800 million, intends to bring new products, molecules and technologies to Brazil, while relying on Visconde Junior's local market expertise. For Cellerer, the entry of Elea's shareholders expands licensing negotiation power, development capacity and growth potential, with an additional BRL 500 million in revenue already identified in the medium-term business pipeline.*

52

## Eli Lilly divulga resultados de nova caneta emagrecedora que se aproxima da bariátrica

A Eli Lilly divulgou novos resultados de fase 3 da retratrutida, medicamento experimental para obesidade que pertence à nova geração das “canetas emagrecedoras”. No estudo TRIUMPH-1, que acompanhou 2.239 participantes com obesidade ou sobrepeso associado a comorbidade por 80 semanas, a maior dose testada, de 12 mg semanais, levou a uma perda média de 28,3% do peso corporal, equivalente a aproximadamente 31,9 kg. Além disso, 45,3% dos participantes nessa dose alcançaram redução de 30% ou mais do peso, patamar frequentemente associado aos resultados de cirurgia bariátrica.

A retratrutida se diferencia dos medicamentos já conhecidos por atuar como triplo agonista, simulando não apenas o GLP-1, mas também os hormônios GIP e glucagon. Essa característica a coloca em uma geração posterior à semaglutida, presente no Ozempic e no Wegovy, e à tirzepatida, do Mounjaro, que atua sobre GLP-1 e GIP. Os dados divulgados também indicaram melhora em parâmetros cardiometabólicos, como circunferência da cintura, colesterol não-HDL, triglicérides, pressão arterial sistólica e proteína C reativa de alta sensibilidade.

Apesar do forte potencial clínico e comercial, o medicamento ainda não foi submetido à aprovação das agências reguladoras e, portanto, não pode ser comercializado. No Brasil, ainda não há previsão de submissão regulatória. Do ponto de vista de mercado, os resultados reforçam a intensificação da corrida global por terapias antiobesidade de nova geração, em um segmento já marcado pela disputa entre Novo Nordisk e Eli Lilly. Caso aprovado futuramente, o produto poderá elevar novamente o padrão competitivo da categoria, pressionando medicamentos já estabelecidos e ampliando a convergência entre tratamento farmacológico da obesidade e resultados antes associados a intervenções cirúrgicas.

### *Eli Lilly releases results for new weight-loss pen approaching bariatric outcomes*

*Eli Lilly released new phase 3 results for retratrutide, an experimental obesity medicine belonging to the new generation of injectable weight-loss therapies. In the TRIUMPH-1 study, which followed 2,239 participants with obesity or overweight with a weight-related comorbidity for 80 weeks, the highest tested dose, 12 mg weekly, led to an average weight loss of 28.3%, equivalent to approximately 31.9 kg. In addition, 45.3% of participants receiving that dose achieved weight loss of 30% or more, a level often associated with bariatric surgery outcomes.*

*Retratrutide differs from already known medicines because it acts as a triple agonist, targeting not only GLP-1, but also GIP and glucagon. This places it in a newer generation compared with semaglutide, used in Ozempic and Wegovy, and tirzepatide, used in Mounjaro, which acts on GLP-1 and GIP. The disclosed data also showed improvements in cardiometabolic parameters, including waist circumference, non-HDL cholesterol, triglycerides, systolic blood pressure and high-sensitivity C-reactive protein.*

*Despite its strong clinical and commercial potential, the medicine has not yet been submitted for approval by regulatory agencies and therefore cannot be marketed. In Brazil, there is still no expected timeline for regulatory submission. From a market perspective, the results reinforce the intensifying global race for next-generation anti-obesity therapies, in a segment already shaped by competition between Novo Nordisk and Eli Lilly. If eventually approved, the product could once again raise the competitive benchmark for the category, putting pressure on established medicines and further narrowing the gap between pharmacological obesity treatment and outcomes previously associated with surgery.*

53

## Governo define compra de 23 medicamentos oncológicos, mas oferta no SUS deve começar em outubro

A Comissão Intergestores Tripartite pactuou a lista de 23 medicamentos oncológicos já incorporados ao SUS que passarão a integrar a Política de Assistência Farmacêutica Oncológica (AF-Onco). A medida define como cada tecnologia será adquirida para viabilizar a oferta dos tratamentos, mas a previsão informada é que os produtos comecem a chegar aos pacientes apenas a partir de outubro. Segundo o Ministério da Saúde, a oferta representaria aumento de 35% e poderia beneficiar 112 mil pacientes.

Vale reforçar que a implementação depende de etapas operacionais e regulatórias ainda pendentes, como contratação, logística, distribuição, organização da oferta pelos entes federativos e sistemas informacionais para monitoramento e controle da dispensação. A pactuação foi apenas parcial: outras medidas da AF-Onco, como o novo modelo de APAC exclusivo para oncologia, critérios de autorização prévia, centros de diluição e definição de tecnologias prioritárias, foram adiadas para pactuação posterior.

Do ponto de vista estratégico, evidencia-se a distância entre incorporação formal e acesso efetivo no SUS. Embora a definição das listas represente avanço, especialistas ouvidos pelo Futuro da Saúde alertam para riscos de lentidão, falta de clareza sobre critérios de priorização e necessidade de transformar anúncios em fornecimento real na ponta, especialmente para terapias incorporadas há anos e ainda indisponíveis aos pacientes.

## Government defines purchase of 23 oncology medicines, but SUS supply is expected to start in October

The Tripartite Intergovernmental Commission agreed on a list of 23 oncology medicines already incorporated into SUS that will become part of the Oncology Pharmaceutical Assistance Policy (AF-Onco). The measure defines how each technology will be purchased to enable treatment supply, but the reported expectation is that the products will begin reaching patients only from October. According to the Ministry of Health, the supply would represent a 35% increase and could benefit 112,000 patients.

It is important to highlight that implementation depends on pending operational and regulatory steps, such as contracting, logistics, distribution, organization of supply by federative entities and information systems for monitoring and controlling dispensing. The agreement was only partial: other AF-Onco measures, such as a new oncology-specific APAC model, prior authorization criteria, dilution centers and definition of priority technologies, were postponed for later agreement.

From a strategic standpoint, it is worth highlighting the gap between formal incorporation and effective access within SUS. Although defining the lists represents progress, experts heard by Futuro da Saúde warn of risks of slow implementation, lack of clarity on prioritization criteria and the need to turn announcements into real supply at the care-delivery level, especially for therapies incorporated years ago and still unavailable to patients.

54

## Prazo de análise de patentes segue preocupando a indústria farmacêutica

No aniversário de 30 anos da Lei de Propriedade Intelectual, a demora na análise de patentes continua sendo ponto de atenção para a indústria farmacêutica. Segundo levantamento recente, desde 2022 cada ano soma mais de 3 mil depósitos pendentes de decisão na área farmacêutica, enquanto o número de concessões caiu de 2,7 mil em 2021 para 1,4 mil em 2025. A média de tempo entre depósito e primeira decisão, de 2021 a 2025, foi de 6,8 anos para farmacêuticas.

É evidente a relação do tema para com as preocupações internacionais sobre propriedade intelectual. O Relatório Especial 301 dos Estados Unidos apontou que, embora o Brasil relate esforços para reduzir o prazo médio de pendência, a duração dos pedidos biofarmacêuticos segue sendo preocupação, com tempo médio de 9,15 anos para pedidos de patentes farmacêuticas concedidas entre janeiro de 2020 e novembro de 2025.

Do ponto de vista de negócios, a demora reduz previsibilidade sobre o prazo efetivo de proteção patentária, afetando decisões de investimento, lançamento, transferência de tecnologia e desenvolvimento local. A discussão também ocorre em meio a debates no Congresso sobre recomposição de prazo e quebra de patente, sinalizando que propriedade intelectual continuará no centro da agenda regulatória e industrial do setor farmacêutico.

## Patent review timelines remain a concern for the pharmaceutical industry

As Brazil's Industrial Property Law reaches its 30th anniversary, delays in patent review remain a point of concern for the pharmaceutical industry. According to recent data, since 2022 each year has had more than 3,000 pending patent applications in the pharmaceutical area, while the number of grants fell from 2,700 in 2021 to 1,400 in 2025. The average time between filing and first decision from 2021 to 2025 was 6.8 years for pharmaceutical companies.

The issue is linked to international concerns regarding intellectual property. The U.S. Special 301 Report noted that, although Brazil reports efforts to reduce average patent pendency, the duration of biopharmaceutical applications remains a concern, with an average time of 9.15 years for pharmaceutical patent applications granted between January 2020 and November 2025.

From a business perspective, delays reduce predictability regarding the effective term of patent protection, affecting investment, launch, technology transfer and local development decisions. The discussion also comes amid congressional debates on patent term restoration and compulsory licensing, indicating that intellectual property will remain central to the pharmaceutical sector's regulatory and industrial agenda.





55

## Concorrência no mercado de semaglutida avança no Brasil com primeiro registro e novos pedidos em análise

A concorrência no mercado brasileiro de semaglutida, princípio ativo do Ozempic, deu um passo concreto com o registro do Ozivy pela Anvisa em 26 de maio. Desenvolvido pela EMS, o Ozivy é a primeira caneta de semaglutida sintética autorizada no Brasil. O produto é fabricado por síntese química, diferentemente das semaglutidas de origem biológica até então registradas no país. Segundo a Anvisa, o Ozivy não é um genérico, já que a regulação brasileira não admite essa categoria para produtos de origem biológica. O medicamento foi classificado como análogo sintético de produto biológico, configuração de alta complexidade regulatória que posiciona o Brasil como um dos primeiros países do mundo a registrar esse tipo de produto.

O Ozivy será produzido na fábrica da EMS em Hortolândia (SP), com capacidade de até 40 milhões de canetas por ano e investimentos superiores a R\$ 1,2 bilhão na plataforma de peptídeos. A comercialização depende da definição de preço máximo pela CMED, e eventual incorporação ao SUS exigirá avaliação pela CONITEC. O registro ocorre após a expiração da patente do Ozempic em 20 de março, que abriu caminho para a entrada de concorrentes no mercado brasileiro.

Além do Ozivy, ao menos 16 pedidos de registro de medicamentos à base de semaglutida foram protocolados nos últimos meses. Desses, três pedidos relacionados à importação (sendo um de semaglutida e dois de liraglutida) já foram indeferidos pela Agência, enquanto outros seis aguardam resposta a exigências complementares. A estimativa é que a análise dos demais processos leve cerca de seis meses, com possibilidade de prazo adicional de até 120 dias para ajustes na documentação. Do ponto de vista competitivo, a entrada de concorrentes nacionais pode inaugurar uma nova fase no mercado brasileiro de GLP-1, com potencial para pressionar preços, ampliar o acesso e reduzir a dependência de marcas de referência.

## *Competition in Brazil's semaglutide market advances with first registration and new applications under review*

*Competition in Brazil's semaglutide market, the active ingredient in Ozempic, took a concrete step forward with Anvisa's registration of Ozivy on May 26. Developed by EMS, Ozivy is the first synthetic semaglutide pen authorized in Brazil. The product is manufactured through chemical synthesis, unlike the biologic semaglutides previously registered in the country. According to Anvisa, Ozivy is not a generic, since Brazilian regulation does not admit this category for products of biologic origin. The medicine was classified as a synthetic analogue of a biologic product, a highly complex regulatory configuration that positions Brazil as one of the first countries in the world to register this type of product.*

*Ozivy will be manufactured at EMS's facility in Hortolândia (São Paulo state), with a production capacity of up to 40 million pens per year and investments exceeding BRL 1.2 billion in its peptide platform. Commercialization is contingent upon maximum price approval by CMED, and any incorporation into SUS will require evaluation by CONITEC. The registration comes after the expiration of Ozempic's patent on March 20, which paved the way for competitor entry into the Brazilian market.*

*In addition to Ozivy, at least 16 registration applications for semaglutide-based medicines have been filed in recent months. Of these, three import-related applications (one being semaglutide and two being liraglutide) have already been rejected by the Agency, while six others await responses to additional requirements. The estimated review timeline for remaining applications is around six months, with the Agency able to grant up to 120 days for documentation adjustments. From a competitive standpoint, the entry of Brazilian competitors could mark a new phase in Brazil's GLP-1 market, with potential to pressure prices, expand access, and reduce dependence on reference brands.*

56

## Brasil avança em pesquisa clínica, mas ainda enfrenta gargalos para consolidar liderança global

O Brasil vive um momento estratégico para ampliar sua relevância internacional em pesquisa clínica e inovação em saúde, conforme discutido no workshop “Pesquisa Clínica: Inovação, Regulação e Pacientes”, promovido pela Green Rock, com apoio de Sindusfarma, Abiquifi, Abracro e Interfarma. O evento reuniu representantes do governo, da indústria farmacêutica, de associações setoriais e do setor de investimentos para discutir avanços regulatórios, competitividade, financiamento e caminhos para transformar o potencial brasileiro em oportunidades concretas de desenvolvimento científico, inovação e ampliação do acesso à saúde.

Entre os pontos destacados, o Brasil alcançou a 17ª posição no ranking global de pesquisa clínica em 2025, avançando três posições em relação a 2020, quando ocupava o 20º lugar. A expectativa apresentada no evento é que, com o apoio da nova Lei nº 14.874/2024, que regulamenta a pesquisa clínica no país e prevê maior eficiência nos prazos de análise, o Brasil possa avançar para o grupo dos dez principais mercados globais em estudos clínicos nos próximos anos. Ao mesmo tempo, a descentralização da pesquisa clínica, com maior protagonismo de pesquisadores e centros em regiões como Sul e Nordeste, foi apontada como sinal positivo de amadurecimento do ecossistema nacional.

Apesar dos avanços, o setor ainda enfrenta gargalos relevantes. A Interfarma alertou que o Brasil permanece aquém das metas de recrutamento de voluntários, com mais de 600 mil oportunidades perdidas entre 2020 e 2025 – isto é, pacientes que poderiam ter participado de estudos clínicos no país e acessado potenciais novos tratamentos. Também foi destacada a queda no acesso latino-americano a medicamentos inovadores registrados globalmente, de 93% entre 2014 e 2015 para 8% em 2025, segundo dados do estudo W.A.I.T., da Fifarma e IQVIA. Além disso, embora a nova Lei de Pesquisa Clínica represente avanço relevante, sua contestação perante o STF ainda gera insegurança jurídica e pode afetar decisões de investimento.

Do ponto de vista estratégico, o debate evidenciou que a consolidação do Brasil como polo competitivo de pesquisa clínica dependerá da convergência entre segurança jurídica, previsibilidade regulatória, financiamento público, capital privado, infraestrutura científica e geração de dados confiáveis. Representantes do Ministério da Saúde, Anvisa, CNPEM, BNDES e Finep destacaram temas como maturidade regulatória, redução de filas de análise, cooperação internacional, inovação radical em saúde, fortalecimento da produção nacional de IFAs e financiamento ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Para a indústria, o desafio é transformar o potencial brasileiro em competitividade global, garantindo que a pesquisa clínica também funcione como vetor de acesso mais rápido da população à inovação em saúde.



### *Brazil advances in clinical research but still faces bottlenecks to consolidate global leadership*

*Brazil is at a strategic moment to expand its international relevance in clinical research and health innovation, as discussed during the workshop “Clinical Research: Innovation, Regulation and Patients,” promoted by Green Rock with support from Sindusfarma, Abiquifi, Abracro and Interfarma. The event brought together representatives from government, the pharmaceutical industry, sector associations and the investment community to discuss regulatory advances, competitiveness, financing and ways to turn Brazil’s potential into concrete opportunities for scientific development, innovation and broader access to healthcare.*

*Among the key points discussed, Brazil reached the 17th position in the global clinical research ranking in 2025, moving up three places from 2020, when it ranked 20th. The expectation presented during the event is that, with support from the new Law No. 14,874/2024, which regulates clinical research in Brazil and seeks greater efficiency in review timelines, the country may move into the group of the top ten global clinical research markets in the coming years. At the same time, the decentralization of clinical research, with growing prominence of researchers and centers in regions such as the South and Northeast, was highlighted as a positive sign of maturity in Brazil’s research ecosystem.*

*Despite these advances, the sector still faces relevant bottlenecks. Interfarma warned that Brazil remains below volunteer recruitment targets, with more than 600,000 missed opportunities between 2020 and 2025 – meaning patients who could have participated in clinical studies in the country and gained access to potential new treatments. The event also highlighted the decline in Latin America’s access to globally registered innovative medicines, from 93% between 2014 and 2015 to 8% in 2025, according to the W.A.I.T. study by Fifarma and IQVIA. In addition, although the new Clinical Research Law represents an important step forward, its challenge before the Supreme Court still creates legal uncertainty and may affect investment decisions.*

*From a strategic standpoint, the debate showed that Brazil’s consolidation as a competitive clinical research hub will depend on the convergence of legal certainty, regulatory predictability, public financing, private capital, scientific infrastructure and reliable data generation. Representatives from the Ministry of Health, Anvisa, CNPEM, BNDES and Finep highlighted topics such as regulatory maturity, reduction of review backlogs, international cooperation, radical health innovation, strengthening domestic API production and financing for the Health Economic-Industrial Complex. For the industry, the challenge is to turn Brazil’s potential into global competitiveness while ensuring that clinical research also becomes a pathway for faster patient access to health innovation.*

57

## Fiocruz, Merck e Nortec irão produzir medicamento oral para esclerose múltipla no Brasil

A Fiocruz, a Merck e a Nortec Química anunciaram acordo de transferência de tecnologia para produção nacional da cladribina oral, comercializada como Mavenclad®, medicamento indicado para o tratamento da esclerose múltipla remitente-recorrente. A iniciativa prevê que o produto passe a ser fabricado no Brasil e distribuído ao Sistema Único de Saúde (SUS), ampliando a autonomia nacional na oferta de terapias para esclerose múltipla e fortalecendo o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

O medicamento é descrito como o primeiro tratamento oral de curta duração e eficácia prolongada para a doença, com administração de até 20 dias ao longo de dois anos e benefício sustentado por até quatro anos, contribuindo para a redução de surtos e para o retardo da progressão da esclerose múltipla. Segundo a Fiocruz, cerca de 40 mil brasileiros convivem com a doença, sendo 85% mulheres, o que reforça a relevância da internalização produtiva para ampliar acesso, reduzir preços e garantir sustentabilidade ao SUS.

Do ponto de vista estratégico, a parceria combina transferência tecnológica, produção pública, capacidade industrial privada nacional e fortalecimento da soberania sanitária. A produção será conduzida por Farmanguinhos/Fiocruz em parceria com a Merck, enquanto a Nortec contribuirá com sua experiência na produção nacional de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). A colaboração amplia o portfólio da Fiocruz em terapias de alto valor agregado e reforça uma agenda de desenvolvimento local de medicamentos inovadores, em linha com as prioridades do CEIS e com a redução da dependência externa em produtos estratégicos para o SUS.

### *Fiocruz, Merck and Nortec to produce oral multiple sclerosis medicine in Brazil*

*Fiocruz, Merck and Nortec Química announced a technology transfer agreement for the domestic production of oral cladribine, marketed as Mavenclad®, a medicine indicated for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis. Under the initiative, the product will be manufactured in Brazil and distributed to the Brazilian Unified Health System (SUS), expanding national autonomy in multiple sclerosis therapies and strengthening the Health Economic-Industrial Complex (CEIS).*

*The medicine is described as the first short-course oral treatment with prolonged efficacy for the disease, administered for up to 20 days over two years and providing sustained benefit for up to four years, helping reduce relapses and delay disease progression. According to Fiocruz, around 40,000 Brazilians live with multiple sclerosis, 85% of whom are women, reinforcing the relevance of local production to expand access, reduce prices and support SUS sustainability.*

*From a strategic standpoint, the partnership combines technology transfer, public production, domestic private industrial capacity and health sovereignty. Production will be led by Farmanguinhos/Fiocruz in partnership with Merck, while Nortec will contribute its experience in the national production of active pharmaceutical ingredients (APIs). The collaboration expands Fiocruz's portfolio in high-value therapies and reinforces a local development agenda for innovative medicines, aligned with CEIS priorities and with reducing external dependence on strategic products for SUS.*

58

## Assembleia Mundial da Saúde aprova resolução sobre medicina de precisão

A 79ª Assembleia Mundial da Saúde aprovou uma nova resolução sobre medicina de precisão, reconhecendo seu potencial para fortalecer sistemas de saúde mais equitativos, efetivos e sustentáveis. Segundo a OMS, a medicina de precisão envolve o uso de dados clínicos, moleculares, genômicos e outros dados em saúde para orientar prevenção, diagnóstico e tratamento, considerando a variabilidade entre indivíduos e populações e observando salvaguardas éticas e legais adequadas.

A resolução ocorre em um contexto de avanços rápidos em genômica, diagnósticos, ciência de dados e saúde digital, mas também de desigualdades globais no acesso a essas tecnologias. A OMS alerta que populações de países de baixa e média renda seguem sub-representadas em bases de dados e pesquisas, o que pode limitar o impacto da medicina de precisão em saúde pública e ampliar disparidades caso não haja ação coordenada.

Pela resolução, os Estados-membros se comprometem a desenvolver políticas nacionais, infraestrutura, força de trabalho e estruturas de governança para apoiar a integração segura, ética e equitativa da medicina de precisão aos sistemas de saúde, em alinhamento com a cobertura universal. A OMS deverá prestar apoio técnico e normativo, coordenar diretrizes existentes, fomentar colaboração internacional e desenvolver uma Estratégia Global de Medicina de Precisão. Do ponto de vista estratégico, a resolução reforça a tendência de incorporar genômica, dados e diagnóstico avançado às políticas públicas de saúde, mas com foco em acesso, inclusão, regulação e valor público.

### *World Health Assembly endorses resolution on precision medicine*

*The 79th World Health Assembly endorsed a new resolution on precision medicine, recognizing its potential to strengthen more equitable, effective and sustainable health systems. According to WHO, precision medicine involves the use of clinical, molecular, genomic and other health data to guide prevention, diagnosis and treatment, taking into account variability across individuals and populations while applying appropriate ethical and legal safeguards.*

*The resolution comes amid rapid advances in genomics, diagnostics, data science and digital health, but also widening global inequities in access to these technologies. WHO warns that populations in low- and middle-income countries remain underrepresented in data and research, which may limit the public health impact of precision medicine and risk widening health disparities if coordinated action is not taken.*

*Under the resolution, Member States commit to developing national policies, infrastructure, workforce capacity and governance frameworks to support the safe, ethical and equitable integration of precision medicine into health systems, aligned with universal health coverage. WHO is expected to provide technical and normative support, coordinate existing guidance, foster international collaboration and develop a Global Strategy on Precision Medicine. From a strategic standpoint, the resolution reinforces the trend toward incorporating genomics, data and advanced diagnostics into public health policy, while emphasizing access, inclusion, regulation and public value.*

59

## Uso de IA na saúde chega a 18% dos estabelecimentos do país

O uso de inteligência artificial (IA) já alcança 18% dos estabelecimentos brasileiros de saúde, segundo dados de 2025 da 12ª edição da pesquisa TIC Saúde, divulgada pelo Comitê Gestor da Internet no Brasil. A adoção é mais elevada na rede privada, onde chega a 25% dos estabelecimentos, enquanto na rede pública o índice é de 11%. O levantamento ouviu 3.270 gestores de estabelecimentos de saúde e foi organizado pelo Cetic.br, departamento do NIC.br.

As principais aplicações de IA identificadas estão ligadas à organização de processos clínicos e administrativos, melhoria da segurança digital, eficiência dos tratamentos, logística, gestão de recursos humanos, apoio diagnóstico e dosagem de medicamentos. Em termos de maturidade digital, a pesquisa também indica que 9% dos estabelecimentos utilizam internet das coisas e 5% usam tecnologia robótica com internet. Serviços digitais ao paciente também já aparecem com alguma penetração: visualização de resultados de exames em 39% dos estabelecimentos, agendamento de consultas em 34% e agendamento de exames em 32%.

Do ponto de vista estratégico, fato é que a IA já entrou na agenda operacional da saúde brasileira, mas ainda enfrenta barreiras relevantes para escalar com segurança. Em hospitais com mais de 50 leitos, os principais entraves apontados foram custos elevados, falta de priorização institucional e limitações relacionadas a dados e capacitação. O avanço da IA no setor dependerá, portanto, de profissionais qualificados, governança de dados, diretrizes regulatórias e marcos éticos capazes de sustentar uma adoção segura em um ambiente que lida com informações sensíveis e impacto direto no cuidado ao paciente.

## AI use in healthcare reaches 18% of establishments in Brazil

The use of artificial intelligence (AI) now reaches 18% of Brazilian healthcare establishments, according to 2025 data from the 12th edition of the TIC Saúde survey, released by the Brazilian Internet Steering Committee. Adoption is higher in the private sector, reaching 25% of establishments, compared with 11% in the public sector. The survey interviewed 3,270 healthcare establishment managers and was organized by Cetic.br, a department of NIC.br.

The main AI applications identified are related to organizing clinical and administrative processes, improving digital security, increasing treatment efficiency, logistics, human resources management, diagnostic support and medication dosing. In terms of digital maturity, the survey also shows that 9% of establishments use internet of things technologies and 5% use internet-enabled robotics. Digital services for patients are also gaining traction: access to test results is offered by 39% of establishments, appointment scheduling by 34%, and exam scheduling by 32%.

From a strategic standpoint, fact is that AI has already entered Brazil's healthcare operations agenda, but still faces significant barriers to scaling safely. In hospitals with more than 50 beds, the main obstacles cited were high costs, lack of institutional prioritization and limitations related to data and training. The advancement of AI in the sector will therefore depend on qualified professionals, data governance, regulatory guidance and ethical frameworks capable of supporting safe adoption in an environment that handles sensitive information and directly affects patient care.

60

## OMS alerta para avanço do ebola na África, mas descarta risco global elevado

A Organização Mundial da Saúde (OMS) alertou para o avanço de um surto de Ebola na República Democrática do Congo e em Uganda, classificando o risco como alto em nível nacional e regional, mas baixo para o restante do mundo. Segundo a reportagem da OMS, o surto já provocou mais de 130 mortes suspeitas e pode durar pelo menos mais dois meses, conforme avaliação de integrantes da equipe da OMS que atuam no Congo. A organização também havia manifestado preocupação com a "escala e velocidade" de disseminação do vírus, tratando o episódio como uma emergência de saúde pública de interesse internacional.

Até o momento da publicação, foram confirmados 51 casos nas províncias de Ituri e Kivu do Norte, no Congo, além de dois casos em Uganda. A OMS também contabilizava 139 mortes suspeitas e quase 600 casos sob investigação. O surto envolve a variante Bundibugyo, considerada rara e sem vacinas ou tratamentos aprovados, o que aumenta a complexidade da resposta sanitária. Segundo a dita reportagem, a doença teria circulado por semanas sem detecção adequada, porque as autoridades investigavam inicialmente outra cepa mais comum do Ebola, cujos testes deram negativo.

Do ponto de vista de saúde pública, o alerta reforça a importância de vigilância epidemiológica, resposta coordenada entre países e capacidade de contenção em áreas de maior vulnerabilidade. A reportagem também aponta impactos locais imediatos, como aumento nos preços de máscaras e desinfetantes no leste do Congo, enquanto equipes de saúde e organizações humanitárias buscam ampliar medidas de contenção. Há expectativa de envio de doses experimentais de uma vacina desenvolvida por pesquisadores da Universidade de Oxford para avaliação contra a variante atual.

## WHO warns of Ebola spread in Africa but rules out high global risk

The World Health Organization (WHO) warned of the advance of an Ebola outbreak in the Democratic Republic of Congo and Uganda, classifying the risk as high at national and regional levels, but low for the rest of the world. According to the WHO's article, the outbreak has already caused more than 130 suspected deaths and may last at least two more months, according to members of the WHO team working in Congo. The organization had also expressed concern about the "scale and speed" of the virus's spread, treating the episode as a public health emergency of international concern.

At the time of publication, 51 cases had been confirmed in the provinces of Ituri and North Kivu, in Congo, in addition to two cases in Uganda. WHO also counted 139 suspected deaths and nearly 600 cases under investigation. The outbreak involves the Bundibugyo variant, considered rare and with no approved vaccines or treatments, which increases the complexity of the public health response. According to the article mentioned, the disease had circulated for weeks without proper detection because local authorities were initially investigating another, more common Ebola strain, whose tests came back negative.

From a public health standpoint, the alert reinforces the importance of epidemiological surveillance, coordinated cross-border response and containment capacity in more vulnerable areas. The article also points to immediate local impacts, such as rising prices for masks and disinfectants in eastern Congo, while health teams and humanitarian organizations seek to expand containment measures. Experimental vaccine doses developed by researchers at the University of Oxford are expected to be sent for evaluation against the current variant.

61

## SUS vai oferecer teste genético de alta precisão para câncer de mama

O Ministério da Saúde publicou portaria prevendo a disponibilização, pelo SUS, do teste genético de Sequenciamento de Nova Geração (NGS) para mulheres diagnosticadas com câncer de mama. O exame, antes concentrado na rede privada, deverá passar a ser oferecido gratuitamente em todo o país, com prazo máximo de 180 dias para disponibilidade na rede pública. A tecnologia identifica mutações hereditárias nos genes BRCA1 e BRCA2, associados à reparação de danos no DNA e à supressão tumoral.

A incorporação do teste tem relevância assistencial porque permite personalizar o tratamento de acordo com o perfil genético da paciente, orientando decisões clínicas como protocolos terapêuticos, cirurgias profiláticas e eventual indicação de medicamentos específicos. Além disso, o mapeamento genético também possui impacto familiar, já que parentes biológicos podem identificar predisposição hereditária e iniciar rastreamento precoce por exames de imagem antes do surgimento de tumores.

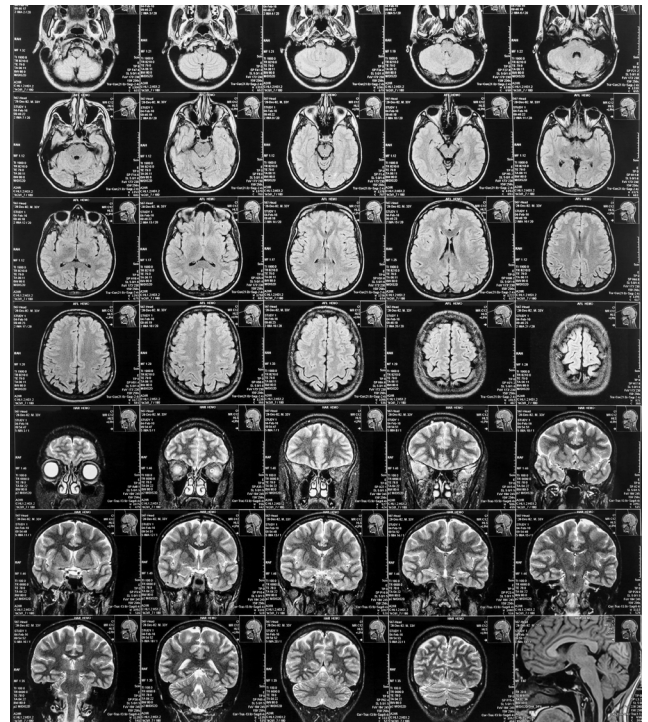
Do ponto de vista estratégico, a medida aproxima o SUS de uma agenda de medicina de precisão em oncologia, com potencial para melhorar a efetividade clínica, qualificar a alocação de recursos e reduzir desigualdades de acesso a tecnologias diagnósticas avançadas. A implementação, contudo, dependerá da capacidade operacional da rede pública para ofertar o exame, organizar fluxos de testagem, aconselhamento genético, interpretação dos resultados e encaminhamento terapêutico adequado.

### SUS to offer high-precision genetic test for breast cancer

*Brazil's Ministry of Health published an ordinance providing for the availability, through SUS, of Next-Generation Sequencing (NGS) genetic testing for women diagnosed with breast cancer. The test, previously concentrated in the private sector, is expected to become available free of charge nationwide, with a maximum deadline of 180 days for implementation in the public network. The technology identifies hereditary mutations in the BRCA1 and BRCA2 genes, which are associated with DNA repair and tumor suppression.*

*The incorporation of the test is relevant from a healthcare standpoint because it allows treatment to be personalized according to the patient's genetic profile, guiding clinical decisions such as therapeutic protocols, prophylactic surgeries and potential indication of specific medicines. In addition, genetic mapping also has implications for family members, as biological relatives may identify hereditary predisposition and begin early screening through imaging exams before tumors develop.*

*From a strategic perspective, the measure brings SUS closer to a precision medicine agenda in oncology, with potential to improve clinical effectiveness, enhance resource allocation and reduce inequalities in access to advanced diagnostic technologies. Implementation, however, will depend on the public network's operational capacity to offer the test, organize testing flows, genetic counseling, result interpretation and appropriate therapeutic referral.*



62

## Anvisa aprova novo medicamento para doença de Parkinson avançada

A Anvisa aprovou o registro do Vyalev® (foslevodopa/foscarbidopa hidratada), indicado para tratar flutuações motoras graves em pacientes com doença de Parkinson avançada que não respondem aos tratamentos disponíveis. Trata-se da primeira terapia aprovada no Brasil baseada em infusão subcutânea contínua de levodopa durante 24 horas, por meio de uma bomba infusora vestível, visando manter níveis estáveis de dopamina e evitar as oscilações entre períodos “on” e “off”.

Em estudo clínico de fase 3 com cerca de 130 pacientes acompanhados por 12 semanas, o tratamento proporcionou 2,72 horas adicionais de tempo “on” sem discinesia problemática, contra 0,97 hora no grupo controle.

O medicamento, desenvolvido pela AbbVie, também representa uma alternativa para pacientes que não podem ou não desejam se submeter à estimulação cerebral profunda.

### Anvisa approves new medication for advanced Parkinson's disease

*Anvisa (Brazil's National Health Surveillance Agency) approved the registration of Vyalev® (foslevodopa/foscarbidopa hydrate), indicated for treating severe motor fluctuations in patients with advanced Parkinson's disease who do not respond to available treatments. It is the first therapy approved in Brazil based on 24-hour continuous subcutaneous levodopa infusion via a wearable pump, designed to maintain stable dopamine levels and avoid on/off oscillations.*

*In a Phase 3 clinical trial involving approximately 130 patients over 12 weeks, the treatment provided 2.72 additional hours of “on” time without troublesome dyskinesia, compared to 0.97 hours in the control group.*

*Developed by AbbVie, the medication also offers an alternative for patients unable or unwilling to undergo deep brain stimulation surgery.*



63

### Anvisa registra primeiro genérico para diabetes tipo 2 com dapagliflozina e metformina

A Anvisa registrou o primeiro medicamento genérico que combina dapagliflozina e metformina em um único produto, equivalente ao Xigduo XR e indicado para adultos com diabetes tipo 2.

Desenvolvido pela Eurofarma, o medicamento associa dois mecanismos complementares de controle glicêmico: enquanto a dapagliflozina promove a eliminação do excesso de glicose pela urina ao bloquear sua reabsorção nos rins, a metformina atua reduzindo a produção de glicose pelo fígado e melhorando a resposta do organismo à insulina.

Com a chegada do genérico ao mercado, a expectativa é ampliar o acesso de pacientes que dependem do uso contínuo da medicação, já que a Lei dos Genéricos exige preços ao menos 35% inferiores ao do produto de referência.

### *Anvisa registers first generic for type 2 diabetes combining dapagliflozin and metformin*

*Anvisa registered the first generic medication combining dapagliflozin and metformin in a single product, equivalent to the reference drug Xigduo XR and indicated for adults with type 2 diabetes.*

*Developed by Eurofarma, the drug pairs two complementary mechanisms for blood sugar control: dapagliflozin promotes the elimination of excess glucose through urine by blocking its reabsorption in the kidneys, while metformin works by reducing glucose production in the liver and improving the body's insulin response.*

*The generic's entry into the market is expected to broaden access for patients who rely on continuous medication, as Brazil's Generics Law requires pricing at least 35% below the reference product.*

64

### Anvisa aprova novo medicamento para enxaqueca com dupla indicação

A Anvisa registrou o Nurtec® ODT (hemissulfato de rimegepanto sesqui-hidratado), da Pfizer, indicado tanto para o tratamento agudo da enxaqueca com ou sem aura quanto para a prevenção da enxaqueca episódica em adultos com ao menos quatro crises mensais.

O medicamento pertence a uma nova classe terapêutica que atua bloqueando a ação do CGRP (peptídeo relacionado ao gene da calcitonina), proteína responsável pela inflamação e pela dor associadas às crises de enxaqueca. A enxaqueca é classificada como doença neurológica grave, crônica e incapacitante, com crises que podem durar de quatro a 72 horas quando não tratadas adequadamente.

### *Anvisa approves new migraine medication with dual indication*

*Anvisa registered Nurtec® ODT (rimegepant hemisulfate sesquihydrate), manufactured by Pfizer, indicated both for the acute treatment of migraine with or without aura and for the preventive treatment of episodic migraine in adults experiencing at least four monthly attacks.*

*The medication belongs to a new therapeutic class that works by blocking the action of CGRP (calcitonin gene-related peptide), a protein responsible for the inflammation and pain associated with migraine episodes. Migraine is classified as a severe, chronic, and disabling neurological disease, with untreated attacks typically lasting four to 72 hours.*



65

## Boletim SNVS/Anvisa de maio destaca ações nacionais de segurança do paciente

A Anvisa publicou a edição de maio de 2026 do Boletim Informativo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com destaque para as ações voltadas à segurança do paciente no SUS.

Entre os principais temas abordados estão a reformulação do Projeto Código Sanitário, novas diretrizes para unidades móveis de saúde, orientações sobre o recall de produtos Ypê, os Encontros Regionais da Qualidade realizados em São Paulo, Minas Gerais e Paraíba, além do 3º Exercício Simulado, cujo cenário mais votado envolveu o uso indevido de canetas emagrecedoras.

O boletim também traz informações sobre a articulação interfederativa da Política Nacional de Vigilância Sanitária (PNVS) em Manaus, um seminário sobre toxinas em pescados relacionado à Doença de Haff, e o projeto-piloto AnvisaEduca em Sergipe e Santa Catarina.

### *SNVS/Anvisa May newsletter highlights national patient safety actions*

*Anvisa published the May 2026 edition of the National Health Surveillance System (SNVS) Newsletter, spotlighting patient safety actions within Brazil's Unified Health System (SUS).*

*Key topics include the reform of the Health Code Project, new guidelines for mobile health units, guidance on the Ypê product recall, Regional Quality Meetings held in São Paulo, Minas Gerais, and Paraíba, and the 3rd Simulation Exercise, in which the most-voted scenario involved the improper use of weight-loss injection pens.*

*The newsletter also covers the inter-federative coordination of the National Health Surveillance Policy (PNVS) in Manaus, a seminar on toxins in fish related to Haff Disease, and the AnvisaEduca pilot project in Sergipe and Santa Catarina.*



66

## Anvisa aprova ampliação de uso de medicamento oncológico para câncer de pulmão

A Anvisa autorizou, em 26 de maio, a ampliação do uso do Tevimbra® (tislelizumabe) para pacientes adultos com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) ressecável, isto é, passível de remoção completa por cirurgia, e com alto risco de recorrência.

O produto já possuía registro no Brasil para outras indicações oncológicas e, com essa aprovação, passa a integrar o arsenal terapêutico para o tratamento do CPCNP, tipo que representa a maior proporção dos cânceres de pulmão e permanece associado a elevadas taxas de recorrência e mortalidade, mesmo em pacientes diagnosticados em estágios passíveis de ressecção cirúrgica.

### *Anvisa approves expanded use of oncology drug for lung cancer*

*On May 26, Anvisa authorized the expanded use of Tevimbra® (tislelizumab) for adult patients with resectable non-small cell lung cancer (NSCLC), that is, cancer amenable to complete surgical removal, with a high risk of recurrence.*

*The product was already registered in Brazil for other oncology indications and, with this approval, now becomes part of the therapeutic arsenal for NSCLC treatment, a type that accounts for the largest proportion of lung cancers and remains associated with high recurrence and mortality rates, even in patients diagnosed at surgically resectable stages.*

67

## Anvisa e Mapa lançam plataforma unificada para registro de defensivos agrícolas

O Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) lançou, em 26 de maio, o Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica (Sispa), plataforma criada para modernizar e integrar o processo de registro de agrotóxicos e afins no Brasil.

O sistema unifica em um único ambiente eletrônico os fluxos de análise que antes tramitavam separadamente no Mapa, na Anvisa (avaliação toxicológica) e no Ibama (avaliação ambiental), permitindo que as empresas protocolam petições e acompanhem o andamento dos processos em tempo real nos três órgãos.

Previsto na Lei nº 14.785/2023, o Sispa foi desenvolvido em parceria com o setor privado, com investimentos superiores a US\$ 6 milhões de entidades como Abrapa e IBA, e apoio do PNUD e do MRE. Segundo o diretor-presidente substituto da Anvisa, Leandro Safatle, a plataforma resolve uma demanda histórica de integração, envolvendo mais de 300 empresas e cerca de mil produtos registrados anualmente.

## Anvisa and Ministry of Agriculture launch unified platform for pesticide registration

On May 26, Brazil's Ministry of Agriculture (Mapa) launched the Unified System for Information, Petition and Electronic Assessment (Sispa), a platform designed to modernize and integrate the pesticide registration process and related products in the country.

The system unifies in a single digital environment the review workflows that previously ran separately through Mapa, Anvisa (toxicological assessment), and Ibama (environmental assessment), allowing companies to file petitions and track the status of their processes across all three agencies in real time.

Mandated by Law No. 14,785/2023, Sispa was developed in partnership with the private sector, with investments exceeding US\$6 million from entities such as Abrapa and IBA, and support from UNDP and the Ministry of Foreign Affairs. According to Anvisa's acting Director-President, Leandro Safatle, the platform resolves a longstanding demand for integration, encompassing over 300 companies and approximately 1,000 products registered annually.

68

## CMED publica nova resolução de precificação de medicamentos após ajustes técnicos

A Resolução CMED 3/2025, em vigor desde 29 de maio, moderniza o modelo de precificação de medicamentos no Brasil, que permanecia sem alterações substanciais há mais de duas décadas. A norma foi publicada após período de ajustes técnicos voltados a ampliar sua segurança jurídica e operacional, tendo sua implementação sido inicialmente adiada por 30 dias.

Entre as principais mudanças, a resolução fixa o preço máximo dos biossimilares em 80% do valor do medicamento biológico originador, institui a categoria de inovação incremental, condicionada à comprovação de benefícios adicionais concretos, e cria mecanismos de valorização para medicamentos inovadores produzidos no país, incluindo a possibilidade de negociação direta de preços com a CMED. A cesta de referenciamento internacional foi ampliada para 14 mercados, com a inclusão de África do Sul, Japão, México, Noruega e Reino Unido, e o teto de 65% para genéricos em relação ao medicamento de referência foi mantido. Segundo o secretário executivo da CMED, Mateus Amâncio, a resolução estimula a entrada de novos produtos, incentiva a inovação e confere maior segurança jurídica ao setor.

A norma também avança em previsibilidade regulatória, estabelecendo prazos de análise de 60 a 90 dias conforme a categoria do produto, permitindo reuniões de pré-submissão vinculantes com a CMED e prevendo a revisão obrigatória do marco a cada cinco anos.

Apesar dos avanços, permanecem preocupações do setor quanto a aspectos como a possibilidade de revisão de preços pela CMED em até cinco anos após a comercialização, a utilização de tratamentos off-label como comparadores e determinados prazos para submissão de informações. Os critérios para precificação de terapias avançadas e radiofármacos ficaram pendentes de disciplina específica, e agentes do mercado aguardam a publicação de manuais e notas técnicas complementares para esclarecer aspectos operacionais da norma.

## CMED publishes new drug pricing resolution after technical adjustments

CMED Resolution 3/2025, effective since May 29, modernizes Brazil's drug pricing framework, which had remained substantially unchanged for over two decades. The regulation was published following a period of technical adjustments aimed at enhancing its legal certainty and operational clarity, after its implementation was initially postponed by 30 days.

Among the key changes, the resolution caps biosimilar prices at 80% of the originator biologic, introduces the incremental innovation category contingent on demonstrated additional benefits, and creates incentive mechanisms for innovative drugs manufactured domestically, including the possibility of direct price negotiation with CMED. The international price referencing basket has been expanded to 14 markets, with the addition of South Africa, Japan, Mexico, Norway, and the United Kingdom, while the 65% ceiling for generics relative to the reference product has been maintained. According to CMED Executive Secretary Mateus Amâncio, the resolution encourages new product launches, fosters innovation, and provides greater legal certainty to the sector.

The regulation also advances regulatory predictability by establishing review timelines of 60 to 90 days depending on the product category, enabling binding pre-submission meetings with CMED, and mandating a review of the framework every five years.

Despite these advances, sector concerns remain regarding aspects such as the possibility for CMED to review pricing decisions up to five years after commercialization, the use of off-label treatments as price comparators, and certain deadlines for regulatory submissions. Pricing criteria for advanced therapies and radiopharmaceuticals remain pending specific regulation, and market participants await the publication of guidance documents and technical notes to clarify operational aspects of the regulation.

69

## Anvisa aprimora transparência das filas de análise de produtos biológicos e radiofármacos

A Anvisa implementou mudanças na forma de divulgação das filas de análise de petições de registro e pós-registro de produtos biológicos e radiofármacos na plataforma Consultas Anvisa.

A partir de agora, as três categorias anteriormente existentes (fila ordinária, fila prioritária pela RDC 205/2017 e fila prioritária pela RDC 1.001/2025) foram consolidadas em apenas duas, fila ordinária e fila prioritária, reunindo em uma única visualização todas as petições prioritizadas, independentemente da norma que fundamentou a priorização. Além disso, petições inicialmente protocoladas como ordinárias que posteriormente tiveram a priorização aprovada passam a ser refletidas na fila prioritária, proporcionando uma visão mais completa e fiel dos processos em análise.

A Agência ressalta que a fila prioritária é dinâmica e poderá sofrer alterações à medida que novas solicitações de priorização sejam concedidas. A medida integra os esforços contínuos da Anvisa para fortalecer a transparência, a previsibilidade regulatória e a comunicação com o setor regulado.



### *Anvisa enhances transparency of review queues for biological and radiopharmaceutical products*

*Anvisa has implemented changes to how review queues for registration and post-registration petitions of biological and radiopharmaceutical products are displayed on its Consultas Anvisa platform.*

*The three previously existing categories (standard queue, priority queue under RDC 205/2017, and priority queue under RDC 1,001/2025) have been consolidated into just two, standard and priority, bringing together all prioritized petitions into a single view, regardless of the regulation underlying the prioritization. Additionally, petitions initially filed as standard that subsequently received approved prioritization will now be reflected in the priority queue, providing a more complete and accurate picture of all processes under priority review.*

*The Agency notes that the priority queue is dynamic and may change as new prioritization requests are granted. The initiative is part of Anvisa's ongoing efforts to strengthen transparency, regulatory predictability, and communication with the regulated sector.*

70

## Anvisa institui Câmara Técnica de Biovigilância

A Anvisa criou, por meio da Portaria 543/2026, a Câmara Técnica de Biovigilância (Catebio), estrutura consultiva vinculada à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), voltada ao fortalecimento da vigilância pós-uso de células, tecidos e órgãos humanos em procedimentos de transplantes, enxertos e reprodução humana assistida.

Entre suas atribuições estão a análise de sinais de segurança, a proposição de ações para aumentar a segurança no uso terapêutico desses materiais, o desenvolvimento de metodologias e critérios técnicos aplicados à biovigilância e a qualificação de dados de notificação.

Composta por seis membros titulares e seis suplentes de instituições de ensino superior, centros de pesquisa, Centrais Estaduais de Transplantes e do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde, a Catebio terá mandatos de até três anos, com possibilidade de recondução, e reuniões ordinárias anuais, além de extraordinárias quando necessário. A criação da câmara está alinhada à RDC 339/2020, que instituiu o Sistema Nacional de Biovigilância em consonância com o Programa Nacional de Segurança do Paciente.



### *Anvisa establishes Technical Chamber for Biovigilance*

*Through Ordinance 543/2026, Anvisa created the Technical Chamber for Biovigilance (Catebio), an advisory body linked to the General Directorate for Post-Market Surveillance (GGMON), aimed at strengthening post-use monitoring of human cells, tissues, and organs in transplant, graft, and assisted reproduction procedures.*

*Its responsibilities include analyzing safety signals, proposing measures to enhance the safety of therapeutic use of these materials, developing biovigilance-specific methodologies and technical criteria, and improving the quality of notification data.*

*The chamber comprises six full members and six alternates from higher education institutions, research centers, State Transplant Centers, and the Ministry of Health's National Transplant System, with terms of up to three years (renewable) and annual regular meetings, with extraordinary sessions convened as needed. The establishment of Catebio aligns with RDC 339/2020, which created Brazil's National Biovigilance System in accordance with the National Patient Safety Program.*

71

## Farmacovigilância ganha impulso global e nacional: OMS adota resolução e Anvisa avança na criação do Sinaf

A farmacovigilância ganhou destaque simultâneo nas agendas global e nacional em maio.

No plano internacional, a 79ª Assembleia Mundial da Saúde adotou, em 22 de maio, resolução para avançar em uma farmacovigilância inteligente e eficiente como pilar de sistemas de saúde resilientes, convocando os Estados-Membros a fortalecer e integrar seus sistemas de monitoramento da segurança de medicamentos, vacinas e outras tecnologias em saúde. A resolução enfatiza lições das emergências sanitárias recentes, a importância da detecção oportuna de sinais de segurança, o combate à desinformação e o potencial de ferramentas digitais, dados do mundo real e inteligência artificial para aprimorar a vigilância regulatória, com relatórios de progresso previstos entre 2028 e 2032.

No Brasil, a Anvisa aprovou, em 27 de maio, a abertura de consulta pública sobre a minuta de RDC que cria o Sistema Nacional de Farmacovigilância (Sinaf), concebido como subsistema integrado ao SNVS. O Sinaf tem como objetivo formalizar uma estrutura de governança cooperativa para monitorar, de forma contínua, riscos e eventos adversos associados ao uso de medicamentos após sua entrada no mercado, organizando as responsabilidades entre Anvisa, vigilâncias estaduais e municipais, hospitais e farmácias. Segundo o relator da proposta, diretor substituído Marcelo Moreira, a criação do Sinaf reafirma a missão da Anvisa de construir um projeto regulatório que não se limite às ações de registro e autorização prévias, mas que seja sustentado por avaliações confiáveis de pós-mercado.

As duas iniciativas, resolução da OMS e Sinaf, convergem ao reconhecer que a vigilância pós-comercialização é indispensável para garantir a segurança dos pacientes, fortalecer a confiança pública em medicamentos e vacinas e sustentar o acesso equitativo a inovações terapêuticas.

## Pharmacovigilance gains global and national momentum: WHO adopts resolution as Anvisa advances Sinaf

Pharmacovigilance gained simultaneous prominence on global and national agendas in May.

Internationally, the 79th World Health Assembly adopted on May 22 a resolution to advance smart and efficient pharmacovigilance as a core element of resilient health systems, calling on Member States to strengthen and integrate their safety monitoring systems for medicines, vaccines, and other health technologies. The resolution emphasizes lessons from recent health emergencies, the importance of timely safety signal detection, combating disinformation, and the potential of digital tools, real-world data, and artificial intelligence to enhance regulatory surveillance, with progress reports expected between 2028 and 2032.

In Brazil, Anvisa approved on May 27 the opening of a public consultation on the draft resolution creating the National Pharmacovigilance System (Sinaf), designed as a subsystem integrated into Brazil's National Health Surveillance System (SNVS). Sinaf aims to formalize a cooperative governance structure for the continuous monitoring of risks and adverse events associated with post-market drug use, organizing responsibilities among Anvisa, state and municipal health surveillance agencies, hospitals, and pharmacies. According to the proposal's rapporteur, acting director Marcelo Moreira, Sinaf reaffirms Anvisa's mission to build a national regulatory framework that goes beyond pre-market registration and authorization, supported by reliable post-market assessments.

Both initiatives, WHO resolution and Sinaf, converge in recognizing that post-market surveillance is essential to ensure patient safety, strengthen public trust in medicines and vaccines, and sustain equitable access to therapeutic innovations.



72

## Anvisa publica Perguntas e Respostas sobre peticionamento de HMP via Solicita

A Anvisa publicou, em 29 de maio, documento de Perguntas e Respostas para esclarecer dúvidas do setor regulado sobre o novo procedimento de peticionamento de Histórico de Mudança de Produto (HMP) por meio do sistema Solicita.

Os questionamentos surgiram após a migração, realizada em janeiro de 2026, dos assuntos de petições referentes a registros e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos do antigo Sistema de Peticionamento Eletrônico (ASP) para o Solicita, mudança anunciada pela Agência em novembro de 2025. O documento já está disponível para consulta no portal da Anvisa.

## Anvisa publishes Q&A on product change history (HMP) petitioning via Solicita system

On May 29, Anvisa published a Q&A document to address questions from the regulated sector regarding the new procedure for Product Change History (HMP) petitioning through the Solicita system.

The inquiries arose following the January 2026 migration of petition matters related to the registration and post-registration changes of medicines and biological products from the former Electronic Petitioning System (ASP) to Solicita, a change announced by the Agency in November 2025. The document is now available for consultation on Anvisa's website.

**73**

**Assembleia Mundial da Saúde: Ministério amplia cooperação internacional para fortalecer produção de tecnologias**

O Ministério da Saúde realizou, entre 17 e 21 de maio, missão internacional na Suíça e na França durante a 79ª Assembleia Mundial da Saúde da OMS, com o objetivo de ampliar acordos estratégicos, fortalecer a produção nacional e acelerar o acesso a tratamentos inovadores pelo SUS.

A delegação brasileira apresentou experiências em produção local de medicamentos e tecnologias em saúde, com destaque para as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), e participou de painéis sobre diagnóstico por imagem, pesquisa clínica e a consolidação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Na etapa em Basileia, foram realizadas reuniões com as farmacêuticas Roche e Sandoz sobre cooperação tecnológica e produção de biossimilares, enquanto em Lyon houve tratativas com a Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (IARC) e visita ao centro global de vacinas da Sanofi.

Na mesma semana, o ministro Alexandre Padilha defendeu o multilateralismo e o acesso equitativo à inovação, celebrou o primeiro aniversário da Coalizão Global para Produção Local e Acesso Equitativo à Saúde e participou de debates sobre alimentos ultraprocessados e impactos das apostas online na saúde mental.

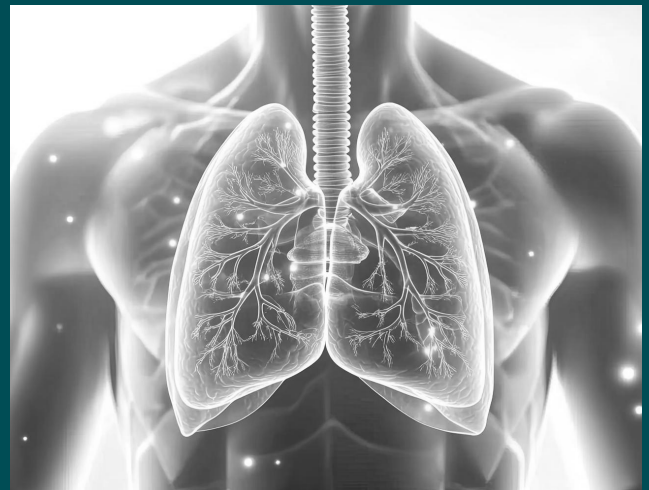
**World Health Assembly: Ministry of Health expands international cooperation to strengthen health technology production**

*Between May 17 and 21, Brazil's Ministry of Health conducted an international mission to Switzerland and France during the 79th World Health Assembly, seeking to expand strategic agreements, strengthen domestic production, and accelerate access to innovative treatments through the Unified Health System (SUS).*

*The Brazilian delegation presented experiences in local production of medicines and health technologies, highlighting Productive Development Partnerships (PDPs), and participated in panels on diagnostic imaging, clinical research, and the consolidation of the Health Economic-Industrial Complex (CEIS).*

*In Basel, meetings were held with pharmaceutical companies Roche and Sandoz on technological cooperation and biosimilar production, while in Lyon discussions took place with the International Agency for Research on Cancer (IARC) and included a visit to Sanofi's global vaccine center.*

*During the same week, Minister Alexandre Padilha advocated for multilateralism and equitable access to innovation, celebrated the first anniversary of the Global Coalition for Local Production and Equitable Access, and participated in debates on ultra-processed foods and the mental health impacts of online gambling.*



**74**

**Comissões da Câmara debatem atenção integral ao câncer de pulmão no SUS**

A Comissão de Defesa dos Direitos da Pessoa Idosa e a Comissão Especial de Prevenção e Combate ao Câncer da Câmara dos Deputados realizaram, em 26 de maio, audiência pública sobre a atenção integral ao câncer de pulmão no Brasil, discutindo desafios de diagnóstico, tratamento e financiamento no SUS.

O debate, proposto pelo deputado Weliton Prado (PSD-MG), destacou que o câncer de pulmão é a neoplasia com maior letalidade no país e no mundo, mas ainda recebe baixa prioridade nas políticas públicas de saúde. A presidente da SBOC, Dra. Clarissa Baldotto, alertou para o crescimento de casos em não fumantes e defendeu o acesso amplo a diagnósticos moleculares e terapias-alvo já disponíveis.

A audiência ocorre após a Comissão de Saúde ter aprovado, em abril, o PL 2550/24, que estabelece diretrizes nacionais para rastreamento e diagnóstico precoce do câncer de pulmão no SUS, incluindo ações educativas, capacitação profissional e busca ativa de grupos de alto risco na atenção primária.

**Congressional Committees debate comprehensive lung cancer care in Brazil's public health system**

*On May 26, the Committee on Elderly Rights and the Special Committee on Cancer Prevention of Brazil's Chamber of Deputies held a public hearing on comprehensive lung cancer care, addressing challenges in diagnosis, treatment, and funding within the public health system (SUS).*

*The debate, proposed by Congressman Weliton Prado (PSD-MG), highlighted that lung cancer has the highest mortality rate of any cancer in Brazil and worldwide, yet still receives limited priority in public health policies. SBOC President Dr. Clarissa Baldotto warned of the growing number of cases among non-smokers and advocated for broader access to molecular diagnostics and targeted therapies already available.*

*The hearing follows the Health Committee's April approval of Bill 2550/24, which establishes national guidelines for lung cancer screening and early diagnosis within the SUS, including educational initiatives, professional training, and active case-finding among high-risk groups in primary care.*

75

## Comissão da Câmara aprova criação do Programa Nacional de Combate ao Câncer

A Comissão de Finanças e Tributação da Câmara dos Deputados aprovou, em 25 de maio, projeto de lei que institui o Programa Nacional de Combate ao Câncer e de Assistência a Portadores (PNCCAP), voltado à ampliação da prevenção, do diagnóstico e do tratamento da doença no país.

Executado pelo Ministério da Saúde, o programa priorizará campanhas educativas, vacinas, exames de rastreamento precoce e oferta de tratamento de alta complexidade em todas as regiões, com o objetivo de reduzir a desigualdade de acesso.

O relator, deputado Merlong Solano (PT-PI), ajustou a proposta original, que previa a criação de um fundo nacional financiado por impostos, para um programa, argumentando que a legislação atual não permite novos fundos vinculados a receitas tributárias sem estudos detalhados de impacto orçamentário.

O texto também prevê apoio estatal à pesquisa científica e à inovação tecnológica focadas na cura e no controle do câncer, e segue agora para análise da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.



### Congressional Committee approves creation of National Cancer Control Program

*On May 25, the Finance and Taxation Committee of Brazil's Chamber of Deputies approved a bill establishing the National Cancer Control and Patient Assistance Program (PNCCAP), aimed at expanding prevention, diagnosis, and treatment of cancer nationwide.*

*To be implemented by the Ministry of Health, the program will prioritize educational campaigns, vaccines, early screening tests, and high-complexity treatments across all regions, with the goal of reducing access inequalities.*

*Rapporteur Congressman Merlong Solano (PT-PI) adjusted the original proposal, which envisioned a national fund financed by taxes, into a program, arguing that current legislation does not allow new funds linked to tax revenues without detailed budget impact studies.*

*The bill also provides for government support for scientific research and technological innovation focused on curing and controlling cancer, and now moves to the Constitution and Justice Committee for review.*



76

## Gilmar Mendes defende preços silenciados e acordos de compartilhamento de risco para medicamentos no SUS

O ministro do STF Gilmar Mendes defendeu, em eventos realizados em Brasília entre 26 e 27 de maio, a adoção de “preços silenciados” (contratos com valores confidenciais) e a ampliação dos acordos de compartilhamento de risco (ACR) como instrumentos para viabilizar o acesso a medicamentos e terapias inovadoras de alto custo no SUS.

Segundo o decano, os ACR oferecem uma “terceira via” entre incorporar ou não uma tecnologia ao sistema público, distribuindo entre Estado e indústria farmacêutica os riscos ligados à efetividade clínica e ao impacto financeiro.

O Ministério da Saúde confirmou que prepara mudanças regulatórias para adotar compras com preços confidenciais, com programa piloto previsto para 2026, possivelmente na área de oncologia, inspirado no modelo britânico do NICE e em experiências como o contrato do Zolgensma com a Novartis. Mendes também criticou a “economia de palito” na saúde pública, revelando que R\$ 17,5 bilhões em investimentos do BNDES estavam travados na Anvisa por falta de pessoal e verba regulatória, e defendeu a produção nacional de medicamentos para doenças raras para reduzir a judicialização.

### Supreme Court Justice Gilmar Mendes advocates confidential pricing and risk-sharing agreements for medicines in Brazil's public health system

*Brazilian Supreme Court Justice Gilmar Mendes advocated at events in Brasília on May 26-27 for the adoption of “silent prices” (confidential contracts) and expanded risk-sharing agreements (RSAs) as instruments to enable access to innovative high-cost medicines and therapies in the public health system (SUS).*

*According to the senior justice, RSAs offer a “third way” between incorporating or not a technology into the public system, distributing between the state and the pharmaceutical industry the risks related to clinical effectiveness and financial impact.*

*The Ministry of Health confirmed it is preparing regulatory changes to adopt confidential pricing in procurement, with a pilot program planned for 2026, likely in oncology, inspired by the UK's NICE model and experiences such as the Zolgensma contract with Novartis. Mendes also criticized “penny-pinching” in public health, revealing that BRL 17.5 billion in BNDES investments were stalled at Anvisa due to insufficient staff and regulatory funding, and advocated for domestic production of medicines for rare diseases to reduce litigation.*

77

## Anvisa registra alta de 11% em pesquisas clínicas em 2025

O número de pedidos para realização de pesquisas clínicas no Brasil cresceu 11% entre 2024 e 2025, passando de 315 para 352 dossiês, segundo o Relatório Anual de Atividades da Anvisa.

O aumento, contudo, ainda não reflete os efeitos da Lei de Pesquisas Clínicas (Lei 14.874/2024), regulamentada apenas em outubro de 2025, cujos impactos práticos devem aparecer a partir de 2026. Os ensaios de Fase 3 seguem predominantes (64% do total), enquanto os de Fase 1 representaram apenas 4% nos últimos cinco anos, evidenciando que o Brasil atrai estudos para confirmação de eficácia, mas ainda não se consolida como polo de inovação inicial. O mecanismo de reliance (confiança regulatória) reduziu o tempo médio de análise em até 34%, de 4 para 2,6 meses, porém foi utilizado por apenas 45% dos solicitantes. A oncologia respondeu por 34% das petições finalizadas e as doenças raras por 39%, com 44% dos estudos recebendo tramitação prioritária nos últimos cinco anos.

A Anvisa destacou desafios operacionais pelo número insuficiente de servidores, refletido no fato de que 23% das petições em 2025 foram aprovadas por decurso de prazo. Dos 1.608 ensaios submetidos no quinquênio, 93% eram de origem estrangeira e apenas 7% nacionais.

## Anvisa reports 11% increase in clinical research applications in 2025

The number of applications for clinical trials in Brazil grew 11% between 2024 and 2025, rising from 315 to 352 dossiers, according to Anvisa's Annual Activity Report.

However, the increase does not yet reflect the impact of the Clinical Research Law (Law 14,874/2024), which was only regulated in October 2025, with practical effects expected from 2026 onward. Phase 3 trials remain predominant (64% of total), while Phase 1 studies accounted for only 4% over the past five years, indicating that Brazil attracts efficacy confirmation studies but has not yet established itself as an early-stage innovation hub. The reliance mechanism reduced average review time by up to 34%, from 4 to 2.6 months, but was used by only 45% of applicants. Oncology accounted for 34% of finalized petitions and rare diseases for 39%, with 44% of studies receiving priority review over the past five years.

Anvisa highlighted operational challenges due to insufficient staff, reflected in the fact that 23% of 2025 petitions were approved by default (expiration of the review deadline). Of the 1,608 trials submitted over the five-year period, 93% were of foreign origin and only 7% domestic.



78

## Canal digital lidera crescimento no varejo farmacêutico apesar de desafios de precificação

Segundo estudo da Close-Up International, o varejo farmacêutico brasileiro faturou R\$ 176,6 bilhões nos últimos 12 meses até março de 2026, com o canal digital respondendo por R\$ 17,1 bilhões, o equivalente a 9,7% do total, e liderando o crescimento do setor com avanço de 38,6% no período.

Apesar do protagonismo das grandes redes, as plataformas digitais ganham relevância crescente ao facilitar a indicação de produtos complementares, elevando a cesta e o tíquete médio de cada consumidor.

O crescimento, contudo, convive com desafios: especialistas apontam que a disputa pelo cliente online tornou-se mais cara e complexa devido ao aumento do custo de aquisição de clientes (CAC), impulsionado por maior tributação em plataformas de anúncios e taxas na casa dos 15% nos marketplaces.

## Digital channel leads growth in Brazilian pharmaceutical retail despite pricing challenges

According to a Close-Up International study, Brazil's pharmaceutical retail market generated BRL 176.6 billion in the 12 months through March 2026, with the digital channel accounting for BRL 17.1 billion, 9.7% of the total, and leading sector growth with a 38.6% increase over the period.

Despite the dominance of large chains, digital platforms are gaining increasing relevance by facilitating complementary product recommendations, thereby raising basket size and average ticket per customer.

However, the growth coexists with challenges: experts note that competing for online customers has become more expensive and complex due to rising customer acquisition costs (CAC), driven by higher taxation on advertising platforms and marketplace fees of around 15%.

79

## CFF contesta anulação da prescrição de contraceptivos por farmacêuticos

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) anunciou que recorrerá da sentença da Justiça Federal que declarou nula a Resolução CFF nº 12/2024, que autorizava farmacêuticos a prescrever métodos contraceptivos hormonais mediante protocolo específico.

A decisão, proferida na Ação Civil Pública nº 1012298-50.2025.4.01.3400 com alcance nacional, evidencia uma controvérsia jurídica sobre os limites das competências profissionais para prescrição de medicamentos, com o CFM defendendo a exclusividade médica e o Ministério Público Federal manifestando-se pela improcedência da ação, ao argumentar que a Lei do Ato Médico não proíbe a prescrição por outros profissionais de saúde dentro de suas competências.

O CFF sustenta que a norma foi elaborada com base em evidências científicas e experiências internacionais consolidadas, e que sua anulação representa um retrocesso em um país onde mais de 55% das gestações não são planejadas. O conselho defende um modelo de cuidado colaborativo e multiprofissional, priorizando a segurança das pacientes e a ampliação do acesso a serviços de saúde reprodutiva.

## *CFF challenges court ruling annulling pharmacist prescription of contraceptives*

*Brazil's Federal Pharmacy Council (CFF) announced it will appeal a Federal Court ruling that declared null Resolution CFF No. 12/2024, which authorized pharmacists to prescribe hormonal contraceptive methods under specific protocols.*

*The nationwide decision, issued in Public Civil Action No. 1012298-50.2025.4.01.3400, exposes an ongoing legal dispute over professional prescribing authority, with the Federal Medical Council (CFM) defending medical exclusivity and the Federal Prosecutor's Office arguing that the Medical Practice Act does not prohibit prescription by other health professionals within their technical competencies.*

*CFF maintains that the regulation was developed based on scientific evidence and established international practices, and that its annulment represents a setback in a country where over 55% of pregnancies are unplanned. The council advocates for a collaborative, multidisciplinary care model that prioritizes patient safety and expands access to reproductive health services.*

80

## Parkinson: terapia com células-tronco consegue criar neurônios saudáveis e pode mudar o curso da doença

O Japão concedeu, neste ano, a primeira aprovação condicional do mundo para uma terapia celular contra a doença de Parkinson, marcando um potencial avanço na passagem de tratamentos puramente sintomáticos para abordagens regenerativas.

Desenvolvido pela farmacêutica Sumitomo Pharma com base em pesquisas da Universidade de Kyoto, o tratamento (Amchepry) utiliza células-tronco pluripotentes induzidas (iPS), tecnologia do Nobel Shinya Yamanaka (2012), reprogramadas para se tornarem neurônios produtores de dopamina, que são implantados no cérebro do paciente para substituir os que foram destruídos pela doença.

Em estudo com sete pacientes acompanhados por dois anos, os exames mostraram aumento médio de 44% nos níveis de dopamina e melhora nos sintomas motores, sem efeitos adversos graves. Paralelamente, a BlueRock Therapeutics (adquirida pela Bayer) avança com abordagem semelhante, já em fase 3 de estudos clínicos, com previsão de acompanhamento por cinco anos e resultados preliminares indicando efeito duradouro por pelo menos três anos.

No Brasil, um ensaio clínico com o anticorpo monoclonal prasinezumabe (Roche), que busca frear a progressão da doença por via intravenosa, recruta voluntários em oito centros de pesquisa nacionais.

## *Parkinson: stem cell therapy creates healthy neurons and may alter the course of the disease*

*Japan has granted this year the world's first conditional approval for a cell therapy against Parkinson's disease, marking a potential shift from purely symptomatic treatments to regenerative approaches.*

*Developed by Sumitomo Pharma based on research from Kyoto University, the treatment (Amchepry) uses induced pluripotent stem cells (iPS), technology recognized by Shinya Yamanaka's 2012 Nobel Prize, reprogrammed to become dopamine-producing neurons that are implanted in the patient's brain to replace those destroyed by the disease.*

*In a study of seven patients followed for two years, imaging showed an average 44% increase in dopamine levels and improvement in motor symptoms, with no serious adverse events. Meanwhile, BlueRock Therapeutics (acquired by Bayer) is advancing a similar approach now in Phase 3 trials, with planned five-year follow-up and preliminary results suggesting a durable effect for at least three years.*

*In Brazil, a clinical trial with the monoclonal antibody prasinezumab (Roche), which aims to slow disease progression via intravenous infusion, is recruiting volunteers at eight national research centers.*

81

## Novo exame de sangue com IA prevê risco de seis doenças cardiovasculares até 15 anos antes dos sintomas

Pesquisadores da Universidade de Hong Kong (HKUMed) desenvolveram o CardiOmicScore, um exame de sangue interpretado por inteligência artificial capaz de estimar a probabilidade de seis doenças cardiovasculares, doença arterial coronariana, AVC, insuficiência cardíaca, fibrilação atrial, doença arterial periférica e tromboembolismo venoso, até 15 anos antes de serem percebidas clinicamente.

O teste utiliza aprendizado profundo para combinar dados multiômicos, incluindo 2.920 proteínas circulantes e 168 metabólitos, a partir de amostras de sangue do UK Biobank, capturando alterações sutis no sistema imunológico, no metabolismo e na saúde vascular que funcionam como "gravadores em tempo real" do organismo.

Diferentemente de métodos convencionais ou de escores de risco poligênico, que refletem apenas a genética estática, o CardiOmicScore oferece um retrato dinâmico dos efeitos do ambiente e das mudanças de estilo de vida na saúde. O estudo foi publicado na Nature Communications.

### *New AI-powered blood test predicts risk of six cardiovascular diseases up to 15 years before symptoms*

*Researchers at the University of Hong Kong (HKUMed) have developed CardiOmicScore, an AI-interpreted blood test capable of estimating the likelihood of six cardiovascular diseases, coronary artery disease, stroke, heart failure, atrial fibrillation, peripheral artery disease, and venous thromboembolism, up to 15 years before clinical manifestation.*

*The test uses deep learning to combine multi-omic data, including 2,920 circulating proteins and 168 metabolites, from UK Biobank blood samples, capturing subtle changes in the immune system, metabolism, and vascular health that function as real-time "biological recorders".*

*Unlike conventional methods or polygenic risk scores, which reflect only static genetics, CardiOmicScore provides a dynamic snapshot of the effects of environment and lifestyle changes on health. The study was published in Nature Communications.*



82

## ANS determina reajuste de até 5,11% para planos de saúde individuais em 2026

A ANS aprovou, em 29 de maio, o reajuste máximo de 5,11% para planos de saúde individuais e familiares, o menor desde 2000, excluindo o índice negativo excepcional de 2021 durante a pandemia.

A medida impacta cerca de 7,7 milhões de beneficiários (14,5% do total de 52,9 milhões de usuários de planos de assistência médica no país) e vale para contratos firmados a partir de janeiro de 1999. A metodologia combina o Índice de Valor das Despesas Assistenciais (peso de 80%) com o IPCA (20%), considerando que os custos assistenciais por beneficiário subiram 8,32% em 2025.

Entidades representativas das operadoras (Abramge e FenaSaúde) criticaram o percentual, argumentando que não acompanha a real evolução dos custos médicos e pode comprometer a sustentabilidade do setor, especialmente para operadoras de pequeno e médio porte, 45% das quais encerraram 2025 no prejuízo. O teto regulado aplica-se apenas aos planos individuais; os coletivos, que representam a maioria do mercado, têm reajustes negociados livremente, com estimativa de correções entre 9% e 10% neste ano.

### *ANS sets maximum 5.11% rate increase for individual health plans in 2026*

*On May 29, ANS approved a maximum 5.11% annual increase for individual and family health plans, the lowest since 2000, excluding the exceptional negative adjustment of 2021 during the pandemic.*

*The measure affects approximately 7.7 million beneficiaries (14.5% of the country's 52.9 million health plan users) and applies to contracts signed from January 1999 onward. The methodology combines the Healthcare Expenditure Variation Index (80% weight) with the IPCA consumer price index (20%), reflecting the fact that per-beneficiary healthcare costs rose 8.32% in 2025.*

*Industry associations (Abramge and FenaSaúde) criticized the percentage, arguing it fails to keep pace with actual medical cost increases and may jeopardize sector sustainability, particularly for small and mid-sized operators, 45% of which ended 2025 in the red. The regulated cap applies only to individual plans; collective plans, which represent the majority of the market, have freely negotiated adjustments estimated at 9% to 10% this year.*

83

## Políticas para atenção especializada no SUS avançam, mas enfrentam entraves estruturais

Apesar dos esforços do Ministério da Saúde, incluindo a Política Nacional de Atenção Especializada em Saúde (PNAES), instituída pela Portaria 1.604/2023, e o programa Agora Tem Especialistas, o acesso à atenção especializada no SUS permanece como um dos maiores gargalos da saúde pública brasileira.

Especialistas reconhecem avanços, mas apontam que as políticas e programas têm caráter emergencial e enfrentam entraves operacionais persistentes, como longas filas de espera, fragmentação da rede de cuidados, vazios assistenciais e escassez e má distribuição de especialistas.

Entre os desafios estruturais destacados estão a falta de interoperabilidade entre sistemas de regulação e prontuários eletrônicos, a comunicação deficiente entre os níveis de atenção, gerando o chamado “efeito-velcro” em que pacientes circulam entre especialidades sem alta efetiva, e a necessidade de ampliar a capacidade resolutiva da atenção primária com tecnologias diagnósticas e teleconsultorias.

Nesse contexto, nota técnica da Rede APS/Abrasco defende que a oferta de atenção especializada seja reorganizada com base nas necessidades reais da população acompanhada pela atenção primária, de modo a evitar a expansão descoordenada de serviços e consolidar o papel das Unidades Básicas de Saúde como coordenadoras do cuidado.



### *Specialized care policies in Brazil's public health system advance but face structural barriers*

*Despite efforts by the Ministry of Health, including the National Specialized Health Care Policy (PNAES), established by Ordinance 1,604/2023, and the Agora Tem Especialistas program, access to specialized care within Brazil's public health system (SUS) remains one of its greatest bottlenecks.*

*Experts acknowledge progress but note that current policies are largely emergency-driven and face persistent operational barriers such as long waiting lists, fragmented care networks, service gaps, and insufficient and poorly distributed specialists.*

*Key structural challenges include the lack of interoperability between regulation systems and electronic health records, poor communication between care levels, leading to the so-called “Velcro effect” where patients circulate among specialties without effective discharge, and the need to expand primary care's diagnostic capacity through point-of-care technologies and teleconsultations.*

*In this context, a technical note by the APS Network/Abrasco advocates reorganizing specialized care based on the actual needs of the population followed by primary care, so as to prevent uncoordinated expansion of services and consolidate the role of Basic Health Units as care coordinators.*

84

## ANS e AbbVie firmam termo de desconto para medicamento de retocolite ulcerativa nos planos de saúde

A ANS e a farmacêutica AbbVie assinaram, em 21 de maio, um termo de responsabilidade para oferta de descontos comerciais do medicamento Risanquizumabe (Skyrizi), indicado para tratamento de retocolite ulcerativa moderada a grave, cuja cobertura obrigatória pelos planos de saúde passou a vigorar em 4 de maio.

O acordo prevê desconto mínimo de 15% sobre o preço de fábrica para a versão de 600mg e de 7% para a versão de 180mg, aplicáveis a todas as indicações terapêuticas do medicamento presentes no Rol.

A iniciativa se insere em uma estratégia mais ampla da ANS de firmar termos de compromisso com a indústria farmacêutica para viabilizar a entrada de tecnologias de alto custo no Rol mediante negociação de preços, modelo inaugurado em fevereiro com a Sanofi (dupilumabe para DPOC) e que a agência pretende ampliar. Segundo o diretor-presidente da ANS, Wadih Damous, “não podemos incorporar uma tecnologia sem critérios, mas também não podemos burocratizar excessivamente o acesso”.

### *ANS and AbbVie sign discount agreement for ulcerative colitis drug in health plans*

*On May 21, ANS and pharmaceutical company AbbVie signed a responsibility agreement providing commercial discounts for Risanquizumab (Skyrizi), indicated for the treatment of moderate to severe ulcerative colitis, whose mandatory coverage by health plans took effect on May 4.*

*The agreement sets a minimum 15% discount below the factory price for the 600mg formulation and 7% for the 180mg formulation, applicable to all therapeutic indications listed in the ANS Rol.*

*The initiative is part of a broader ANS strategy to enter commitment agreements with the pharmaceutical industry to enable incorporation of high-cost technologies into the mandatory coverage list through price negotiation, a model inaugurated in February with Sanofi (dupilumab for COPD) that the agency intends to expand. According to ANS Director-President Wadih Damous, “we cannot incorporate a technology without criteria, but we also cannot excessively bureaucratize access”.*



85

## Ministério da Saúde revisa portaria da AF-Onco e detalha próximos passos

O Ministério da Saúde detalhou, em reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) em 28 de maio, novos avanços na operacionalização do Componente de Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco), reafirmando a previsão de pactuar em junho os atos normativos ainda pendentes.

A portaria original (GM/MS nº 8.477/2025) foi revisada para incluir regras de transição que evitem desassistência em relação a medicamentos oncológicos já consagrados no SUS, além de ampliar as responsabilidades dos entes federativos, cabendo aos municípios, por exemplo, mapear centrais de diluição em conjunto com os estados e estabelecer fluxos regionais de distribuição e dispensação.

O modelo da autorização prévia também foi alterado, passando a ser realizado por equipe multiprofissional de nível superior com apoio de matriciamento.

Na reunião extraordinária da CIT de 18 de maio, já haviam sido pactuadas normativas sobre as modalidades de aquisição de medicamentos incorporados e sobre a definição do rol de medicamentos oncológicos de altíssimo custo, enquanto temas como APAC exclusiva e centrais de diluição ficaram previstos para a CIT de junho.

A implementação completa do AF-Onco, incluindo a operação do módulo no sistema eSUS-AF, tem prazo previsto para outubro de 2026.

## Ministry of Health revises AF-Onco ordinance and details next steps

At a meeting of the Tripartite Intergovernmental Commission (CIT) on May 28, Brazil's Ministry of Health outlined further progress in operationalizing the Oncology Pharmaceutical Assistance Component (AF-Onco), reaffirming plans to finalize remaining normative acts in June.

The original ordinance (GM/MS No. 8,477/2025) was revised to include transition rules preventing disruption in access to established oncology medications in the SUS, while expanding responsibilities across government levels, municipalities, for example, are now tasked with mapping dilution centers jointly with states and establishing regional distribution and dispensing flows.

The prior authorization model was also updated, shifting to multiprofessional teams with matrix support.

At an extraordinary CIT meeting on May 18, regulations on drug procurement modalities and the definition of ultra-high-cost oncology drug lists were already agreed upon, while topics such as exclusive APAC procedures and dilution centers were scheduled for the June CIT.

Full implementation of the AF-Onco, including the eSUS-AF system module, is targeted for October 2026.





**86**

**Setor privado reforça pedido por governança multissetorial no PL da interoperabilidade em saúde**

Em audiência pública na Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, em 26 de maio, o setor privado defendeu mudanças no texto substitutivo ao PL 5875/2013, que trata da interoperabilidade de dados em saúde entre sistemas públicos e privados por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

A principal objeção foi quanto à governança: enquanto o Ministério da Saúde sustenta a coordenação pelo Poder Executivo, entidades como o Instituto Coalizão Saúde (ICOS) e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) defendem um modelo multissetorial, com participação do setor privado, academia e sociedade civil, nos moldes de instâncias como a CONITEC.

O setor também pediu regras mais claras sobre custódia de dados, auditoria, rastreabilidade e a garantia de que a RNDS não funcione como repositório centralizador de informações. A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) solicitou melhor adequação do texto à LGPD, especialmente quanto ao consentimento para dados sensíveis. A Coalizão Direitos na Rede publicou manifesto apontando lacunas na proteção contra monetização de dados e na participação social.

*Private sector pushes for multisectoral governance in health interoperability bill*

*At a public hearing before the Health Committee of Brazil's Chamber of Deputies on May 26, the private sector advocated changes to the substitute text of Bill 5875/2013, which addresses health data interoperability between public and private systems through the National Health Data Network (RNDS).*

*The main objection concerned governance: while the Ministry of Health supports coordination by the Executive Branch, entities such as the Health Coalition Institute (ICOS) and the Brazilian Health Informatics Society (SBIS) advocate a multisectoral model, involving private sector, academia, and civil society, similar to bodies like CONITEC.*

*The sector also called for clearer rules on data custody, auditing, traceability, and assurance that the RNDS will not function as a centralized data repository. Brazil's National Data Protection Authority (ANPD) requested better alignment of the text with the General Data Protection Law (LGPD), particularly regarding consent for sensitive data. The Digital Rights Coalition published a manifesto highlighting gaps in protection against data monetization and in social participation.*

**87**

**ANS busca diálogo para regular cartões de desconto em saúde, mas setor pede mais participação**

A ANS iniciou, em 17 de abril, o processo regulatório sobre cartões de desconto em saúde, serviços pré-pagos e produtos correlatos, por meio de chamada pública com prazo de 60 dias e da criação de comitê interno multidisciplinar.

A iniciativa, respaldada por decisão do STJ que confirmou a competência da agência para regular e fiscalizar esse mercado, estimado em 40 a 60 milhões de usuários, visa reunir dados sobre composição societária, abrangência dos serviços, formas de atendimento e critérios de reajuste para subsidiar uma futura regulação. O setor, no entanto, pede maior participação no debate: entidades como a ABCS argumentam que o processo não abriu espaço efetivo para os cartões de desconto, enquanto operadoras tradicionais se posicionam contra a aproximação entre os dois modelos.

A ANS abandonou a proposta anterior de sandbox regulatório para planos simplificados e decidiu concentrar esforços na regulação dos cartões, dado seu impacto social e a necessidade de coibir práticas comerciais que confundem o consumidor ao aproximar indevidamente esses produtos dos planos de saúde regulados.

*ANS seeks dialogue to regulate health discount cards, but sector calls for greater participation*

*On April 17, ANS initiated the regulatory process for health discount cards, prepaid services, and related products through a 60-day public call and the creation of an internal multidisciplinary committee.*

*The initiative, backed by a Superior Court of Justice (STJ) ruling confirming the agency's authority to regulate and oversee this market, estimated at 40 to 60 million users, aims to gather data on corporate structure, service coverage, care modalities, and pricing criteria to inform future regulation. The sector, however, is calling for greater participation: entities such as ABCS argue the process has not effectively opened space for discount card companies, while traditional operators oppose any convergence between the two models.*

*ANS abandoned its earlier proposal for a regulatory sandbox for simplified plans and decided to focus efforts on regulating discount cards, given their social impact and the need to curb commercial practices that mislead consumers by improperly approximating these products to regulated health plans.*



88

## Evento reúne especialistas para debater futuro das inspeções em pesquisas clínicas no Brasil

O I Workshop de Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC) da Anvisa, realizado em 19 de maio em Brasília em parceria com o Sindusfarma, reuniu representantes da indústria farmacêutica, pesquisadores, centros de pesquisa e especialistas regulatórios para discutir a implementação das novas diretrizes internacionais de BPC no país.

O evento contou com 188 participantes presenciais e mais de 5.300 visualizações online, refletindo o forte interesse do setor pelo tema.

O principal foco das discussões foi a implementação do guia internacional ICH E6(R3), que propõe uma abordagem mais moderna e proporcional ao risco na condução de ensaios clínicos, com maior ênfase em sistemas de qualidade, supervisão contínua, uso de tecnologias digitais e proteção dos participantes. Segundo o coordenador de Pesquisa Clínica da Anvisa (COPEC), Claudiosvam Martins Alves Sousa, “não é apenas uma atualização regulatória, é uma mudança de paradigmas”, e a transição deve ser conduzida de forma planejada e dialogada, respeitando o estágio de maturidade do sistema nacional de pesquisa clínica.

Representantes da indústria apontaram desafios operacionais e culturais na adaptação, incluindo a necessidade de digitalizar operações, implementar gestão de risco baseada em qualidade e promover a transformação organizacional nos centros de pesquisa.

### *Workshop brings together experts to discuss the future of clinical research inspections in Brazil*

*Anvisa's 1st Good Clinical Practice (GCP) Inspections Workshop, held on May 19 in Brasília in partnership with Sindusfarma, gathered pharmaceutical industry representatives, researchers, research centers, and regulatory experts to discuss the implementation of new international GCP guidelines in Brazil.*

*The event drew 188 in-person attendees and over 5,300 online views, reflecting strong sector interest in the topic.*

*The main focus was the implementation of the ICH E6(R3) international guideline, which proposes a more modern, risk-proportionate approach to clinical trials, with greater emphasis on quality systems, ongoing oversight, digital technologies, and participant protection. According to Anvisa's Clinical Research Coordinator (COPEC), Claudiosvam Martins Alves Sousa, “this is not just a regulatory update, it is a paradigm shift,” and the transition should be conducted in a planned, transparent, and dialogued manner, respecting the maturity level of Brazil's national clinical research system.*

*Industry representatives highlighted operational and cultural challenges in adapting, including the need to digitize operations, implement risk-based quality management, and drive organizational transformation at research centers.*



89

## Fiocruz e Marinha promovem simpósio sobre bioproteção, biossegurança e biodefesa

A Fiocruz e a Marinha do Brasil realizaram, em 25 de maio, o 1º Simpósio de Ciência, Tecnologia e Inovação em Bioproteção, Biossegurança e Biodefesa, no auditório da Academia Brasileira de Ciências, reunindo pesquisadores, gestores, profissionais da saúde e representantes das áreas de defesa e segurança pública.

O evento, que integrou as comemorações dos 125 anos do Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz), abordou estratégias de enfrentamento a ameaças biológicas, inovação tecnológica, monitoramento de riscos, integração interinstitucional e fortalecimento da soberania científica nacional em um cenário global de emergências sanitárias e desafios geopolíticos.

A diretora do IOC, Tânia Araujo-Jorge, destacou que o simpósio representa “um arco de alianças extremamente relevante” entre instituições estratégicas e lembrou marcos da Fiocruz na área, como os 25 anos da Comissão Interna de Biossegurança e os 20 anos dos cursos de capacitação.

O encontro contou com apresentações do Centro Tecnológico do Corpo de Fuzileiros Navais, painéis com representantes da Finep, Capes, Faperj e Fiocruz, além da apresentação da Política de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz pelo pesquisador Wim Degraeve, presidente da CTNBio. Os organizadores esperam que a iniciativa tenha continuidade, fortalecendo a cooperação entre ciência, saúde e defesa.

### *Fiocruz and Brazilian Navy hold symposium on bioprotection, biosafety, and biodefense*

*Fiocruz and the Brazilian Navy held on May 25 the 1st Symposium on Science, Technology, and Innovation in Bioprotection, Biosafety, and Biodefense at the Brazilian Academy of Sciences, bringing together researchers, managers, health professionals, and defense and public security representatives.*

*The event, part of the celebrations marking the 125th anniversary of the Oswaldo Cruz Institute (IOC/Fiocruz), addressed strategies for confronting biological threats, technological innovation, risk monitoring, interinstitutional integration, and strengthening of national scientific sovereignty amid a global landscape of health emergencies and geopolitical challenges.*

*IOC Director Tânia Araujo-Jorge noted that the symposium represents “an extremely relevant arc of alliances” among strategic institutions and highlighted Fiocruz milestones including 25 years of its Internal Biosafety Commission and 20 years of capacity-building courses.*

*The event featured presentations by the Naval Marine Corps Technology Center, panels with Finep, Capes, Faperj, and Fiocruz representatives, as well as the presentation of Fiocruz's Biosafety and Bioprotection Policy by researcher Wim Degraeve, president of CTNBio. Organizers expect the initiative to continue in coming years, strengthening cooperation between science, health, and defense.*

90

## Eli Lilly adquire três desenvolvedoras de vacinas por até US\$ 3,8 bilhões

A Eli Lilly anunciou, em 26 de maio, acordos para adquirir três empresas desenvolvedoras de vacinas por até US\$ 3,8 bilhões, marcando o retorno da farmacêutica norte-americana à área de doenças infecciosas.

As aquisições, Curevo (até US\$ 1,5 bilhão), LimmaTech Biologics (até US\$ 780 milhões) e Vaccine Company (até US\$ 1,55 bilhão), dão à Lilly acesso a vacinas contra herpes-zóster, patógenos bacterianos que causam infecções cirúrgicas, gonorreia e clamídia, e vírus Epstein-Barr.

A estratégia reflete a intenção da empresa de “prevenir a doença em sua origem, em vez de tratar suas consequências”, diversificando receitas além do blockbuster de obesidade Mounjaro (a própria Lilly reportou receita mundial de Mounjaro de US\$ 8,662 bilhões no 1º trimestre de 2026, alta de 125% contra o 1º trimestre de 2025; a receita total da companhia no trimestre foi US\$ 19,799 bilhões, e o guidance anual total da Lilly foi US\$ 82-85 bilhões).

A farmacêutica, que tem histórico em doenças infecciosas desde a produção em massa de penicilina nos anos 1940 e a distribuição da vacina Salk contra pólio, havia sinalizado interesse renovado na área em 2025 ao contratar Peter Marks, ex-FDA, para liderar iniciativas no setor.

## Eli Lilly acquires three vaccine developers for up to US\$3.8 billion

On May 26, Eli Lilly announced agreements to acquire three vaccine development companies for up to US\$3.8 billion, marking the US pharmaceutical company return to infectious diseases.

The acquisitions, Curevo (up to US\$1.5 billion), LimmaTech Biologics (up to US\$780 million), and Vaccine Company (up to US\$1.55 billion), give Lilly access to vaccines against shingles, bacterial pathogens causing surgical infections, gonorrhea and chlamydia, and Epstein-Barr virus.

The strategy reflects the company's intent to “prevent disease at its source rather than treat its consequences,” diversifying revenues beyond its obesity blockbuster Mounjaro (Lilly itself reported worldwide Mounjaro revenue of US\$ 8.662 billion in Q1 2026, up 125% compared to Q1 2025; the company's total revenue for the quarter was US\$ 19.799 billion, and Lilly's full-year guidance was US\$ 82-85 billion).

The company, which has a legacy in infectious diseases dating back to mass penicillin production in the 1940s and distribution of the Salk polio vaccine, signaled renewed interest in the field in 2025 by hiring Peter Marks, formerly of the FDA, to lead its infectious disease initiatives.



91

## Publicação em inglês do Radar Tecnológico amplia alcance internacional de estudo da ANPD sobre neurotecnologias

A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) publicou a versão em inglês da 4ª edição do Radar Tecnológico, dedicada às neurotecnologias. Segundo a Agência, a iniciativa integra seus esforços de cooperação internacional e busca ampliar o diálogo global sobre os impactos dessas tecnologias na proteção de dados pessoais e na privacidade. O estudo apresenta conceitos relacionados às neurotecnologias, seus potenciais usos e a aplicação dos parâmetros da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) ao tratamento de dados neurais.

De acordo com a ANPD, a tradução responde ao crescente interesse de autoridades reguladoras estrangeiras e pesquisadores internacionais por materiais técnicos produzidos no Brasil sobre o tema. A Agência destaca que a internacionalização do documento reforça seu compromisso com a produção e disseminação de conhecimento técnico acessível à comunidade internacional, além de contribuir para o debate sobre tecnologias emergentes e seus reflexos na proteção de dados.

Acesse a versão em inglês do estudo:  
[Technology Radar No.4 - Neurotechnologies](#)

## English version of the Technology Radar expands the international reach of ANPD's study on neurotechnologies

The Brazilian National Data Protection Authority (ANPD) has published the English version of the fourth edition of its Technology Radar, dedicated to neurotechnologies. According to the Authority, the initiative forms part of its international cooperation efforts and seeks to broaden the global dialogue on the impacts of these technologies on personal data protection and privacy. The study presents key concepts related to neurotechnologies, their potential applications, and the application of the Brazilian General Data Protection Law (LGPD) to the processing of neural data.

According to the ANPD, the translation responds to the growing interest of foreign regulatory authorities and international researchers in technical materials produced in Brazil on the subject. The Authority highlights that the internationalization of the publication reinforces its commitment to producing and disseminating technical knowledge that is accessible to the international community, while also contributing to discussions on emerging technologies and their implications for data protection.

Access the English version of the study:  
[Technology Radar No.4 - Neurotechnologies](#)

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

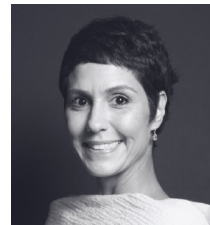
[bruna.rocha@cosro.com](mailto:bruna.rocha@cosro.com)



**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

[www.cosro.com](http://www.cosro.com)