

Stand up 2 Health

JOURNAL

Junho | June 2026

COSRO

Índice

Index

- 01** Lei nº 15.440/2026 e Anvisa reforçam exigências de BPF e reorganizam fluxo de CBPF para medicamentos nacionais e importados
Law No. 15,440/2026 and Anvisa strengthen GMP requirements and reorganize CGMP certification process for domestic and imported medicines
- 02** Anvisa atualiza orientações sobre intercambialidade de biossimilares e registra novos biossimilares
Anvisa updates guidance on biosimilar interchangeability and registers new biosimilars
- 03** Anvisa coleta subsídios para avaliação do projeto-piloto de bula digital
Anvisa collects input for evaluation of digital package insert pilot project
- 04** IA e digitalização aceleram transformação assistencial e operacional da saúde nacional e global
AI and digitalization accelerate care and operational transformation in national and global health
- 05** Terapias avançadas avançam em oncologia e doenças autoimunes com investimentos, resultados e parcerias no Brasil
Advanced therapies advance in oncology and autoimmune diseases with investments, results, and partnerships in Brazil
- 06** Câmara aprova inexigibilidade de licitação para compra de hemoderivados da Hemobrás pelo SUS
Chamber approves non-requirement of bidding for SUS purchases of blood-derived medicines from Hemobrás
- 07** Acordo Roche-Nurix de US\$ 2,3 bilhões mira tratamento de leucemia linfocítica crônica com novo degradador de proteína
Roche-Nurix USD 2.3 billion deal targets chronic lymphocytic leukemia treatment with novel protein degrader
- 08** Hypera Pharma avança no processo regulatório para medicamento com semaglutida
Hypera Pharma advances regulatory process for semaglutide medicine
- 09** Celleria Farma assume comercialização de marcas da Sanofi no Brasil
Celleria Farma takes over commercialization of Sanofi brands in Brazil
- 10** Ministério da Saúde oficializa compra de 18 milhões de doses da vacina da Takeda contra dengue
Brazil's Ministry of Health formalizes purchase of 18 million doses of Takeda's dengue vaccine
- 11** Startup lança pulseira para monitoramento de variações hormonais femininas
Startup launches wearable bracelet to monitor female hormonal changes
- 12** Crescimento global das medicinas tradicionais impulsiona debate regulatório no Brasil
Global growth of traditional medicines intensifies regulatory debate in Brazil
- 13** Anvisa divulga materiais e cronograma sobre rotulagem de aromatizantes e corantes
Anvisa releases materials and timeline on flavoring and coloring labeling
- 14** Governo reorganiza agenda de dispositivos médicos no SUS com acesso, compras, investimento e pós-mercado
Government reorganizes medical device agenda within the SUS around access, procurement, investment, and post-market surveillance
- 15** COARF manifesta preocupação com bloqueio orçamentário das agências reguladoras federais
COARF expresses concern over budget restrictions affecting federal regulatory agencies
- 16** Anvisa atualiza norma sobre medidas sanitárias em portos e aeroportos
Anvisa updates health measures for ports and airports
- 17** Patentes farmacêuticas em debate
Pharmaceutical patents under debate
- 18** Anvisa inicia integração do SNCR com sistemas de prescrição eletrônica
Anvisa begins SNCR integration with electronic prescribing systems
- 19** Marco legal da pesquisa clínica começa a produzir efeitos sobre ética, investimento e competitividade do Brasil
Legal framework for clinical research begins to produce effects on ethics, investment, and Brazil's competitiveness
- 20** Pfizer apresenta estratégia para ampliar atuação no mercado de obesidade
Pfizer outlines strategy to expand its obesity treatment portfolio
- 21** Anahp e Futuro da Saúde discutem transformação do sistema de saúde até 2050
Anahp and Futuro da Saúde discuss the transformation of the healthcare system through 2050
- 22** Anvisa registra pacritinibe para mielofibrose com plaquetopenia grave
Anvisa approves pacritinib for myelofibrosis with severe thrombocytopenia
- 23** Agenda Regulatória 2026-2027 prevê ARR de normas sobre medicamentos, cigarros eletrônicos e cosmetovigilância
2026-2027 regulatory agenda provides for ARR on medicines, e-cigarettes, and cosmetovigilance
- 24** Anvisa e Ministério da Saúde reforçam arquitetura de farmacovigilância para medicamentos, vacinas e agonistas de GLP-1
Anvisa and the Ministry of Health strengthen pharmacovigilance architecture for medicines, vaccines, and GLP-1 agonists

Índice

Index

- 25** Diretoria Colegiada da Anvisa delibera sobre cosméticos, alimentos e comenta suspensão da vacina Butantan-DV
Anvisa's Board of Directors deliberates on cosmetics, food, and comments on Butantan-DV vaccine suspension
- 26** Vigilâncias Sanitárias podem contribuir com pesquisa sobre inspeção em serviços de saúde
Health surveillance agencies invited to contribute to survey on healthcare facility inspections
- 27** DUIMP passa a ser obrigatória para operações com anuência da Anvisa
DUIMP becomes mandatory for imports requiring Anvisa authorization
- 28** Pesquisa Nacional de Saúde Mental alcança oitava semana com 427 setores censitários cobertos
National Mental Health Survey reaches eighth week with 427 census tracts covered
- 29** Governo anuncia R\$ 60 milhões para pesquisas sobre endometriose e saúde menstrual
Government announces R\$ 60 million for endometriosis and menstrual health research
- 30** Ministério da Saúde amplia investimentos em infraestrutura, equipamentos e obras paralisadas
Ministry of Health expands investment in infrastructure, equipment, and stalled projects
- 31** Ministério da Saúde destaca avanços do Proadi-SUS em oncologia, gestão hospitalar e redução de filas
Ministry of Health highlights Proadi-SUS advances in oncology, hospital management, and queue reduction
- 32** Conitec abre inscrições para participação de organizações da sociedade civil em reuniões
Conitec opens registration for civil society participation in meetings
- 33** Lei estabelece direito ao atendimento integral pelo SUS para pacientes com dor crônica
Law establishes right to comprehensive SUS care for patients with chronic pain
- 34** Projeto que regula qualidade de implantes cirúrgicos avança no Senado
Bill regulating surgical implant quality advances in the Senate
- 35** Dupla alíquota sobre bebidas alcoólicas mira consumo prejudicial à saúde
Dual-rate excise tax on alcoholic beverages targets harmful consumption
- 36** Startup Chai Discovery avança em desenvolvimento de medicamentos com IA e negocia com mais de 15 farmacêuticas
Startup Chai Discovery advances AI-driven drug development and negotiates with over 15 pharmaceutical companies
- 37** FarmaBrasil articula no Congresso aprovação de medida provisória que expira em julho
FarmaBrasil lobbies Congress for approval of provisional measure expiring in July
- 38** Novo medicamento experimental para obesidade elimina gordura visceral e preserva massa muscular, mostra ensaio global
New experimental obesity drug eliminates visceral fat and preserves muscle mass, global trial shows
- 39** Farmácias viram hubs de saúde
Pharmacies become health hubs
- 40** Judicialização da saúde passa por reacomodação com precedentes, NatJus, Fonajus e acesso a medicamentos
Health litigation undergoes realignment through precedents, NatJus, Fonajus, and access to medicines
- 41** Ferramentas digitais para saúde mental ganham destaque no Brain 2026 com foco na Atenção Primária do SUS
Digital mental health tools take center stage at Brain 2026 with focus on SUS primary care
- 42** Fiocruz certifica iniciativas inovadoras de atenção primária em todo o Brasil
Fiocruz certifies innovative primary care initiatives across Brazil
- 43** Fiocruz debate com comitiva de Berlim parcerias em pesquisa e inovação em saúde
Fiocruz discusses health research and innovation partnerships with Berlin delegation
- 44** Estudo com participação da Fiocruz demonstra viabilidade da produção local de insumos para diagnóstico em saúde
Study with Fiocruz participation demonstrates feasibility of local production of health diagnostic inputs
- 45** Finep assume presidência da RELAI e sedia encontro anual sobre inovação, IA e sustentabilidade na América Latina
Finep assumes RELAI presidency and hosts annual meeting on innovation, AI, and sustainability in Latin America
- 46** Chinesa Aier Eye compra 35% da Opty por US\$ 120 milhões e entra no mercado brasileiro de oftalmologia
China's Aier Eye acquires 35% of Opty for USD 120 million and enters the Brazilian ophthalmology market
- 47** Senior Sistemas adquire Salú e integra saúde ocupacional ao ecossistema de gestão de pessoas
Senior Sistemas acquires Salú and integrates occupational health into its people management ecosystem
- 48** Startups e centros de pesquisa avançam em abordagens inovadoras para o câncer cerebral mais agressivo
Startups and research centers advance innovative approaches to the most aggressive brain cancer
- 49** Brasil lidera mobilização no G7 para avançar no Acordo Global sobre Pandemias
Brazil leads G7 mobilization to advance the Global Pandemic Agreement

Índice

Index

- 50** Ministério da Saúde institui Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente no SUS
Brazil's Ministry of Health establishes National Policy on Quality and Patient Safety in SUS
- 51** Instrumentos públicos e privados de financiamento miram inovação, CEIS e startups de saúde
Public and private financing instruments target innovation, HEIC, and health startups
- 52** Comissão de Saúde aprova ampliação do acesso a medicamentos para diabetes no SUS
Health Committee approves expanded access to diabetes medicines in SUS
- 53** Semaglutida e GLP-1 entram em nova fase no Brasil com competição, acesso, produção e farmacovigilância
Semaglutide and GLP-1 enter a new phase in Brazil with competition, access, production, and pharmacovigilance
- 54** Conitec recomenda incorporação de concizumabe para profilaxia de sangramentos em hemofilia B
Conitec recommends incorporation of concizumab for bleeding prophylaxis in hemophilia B
- 55** Projeto de lei amplia acesso de pacientes a informações sobre medicamentos administrados
Bill seeks to ensure patients' access to information on medicines administered in healthcare facilities
- 56** OMS avança desenvolvimento de farmacopeia internacional para medicamentos fitoterápicos
WHO advances development of international pharmacopoeia for herbal medicines
- 57** Anvisa reforça cooperação regulatória nas Américas e firma parceria com a Colômbia
Anvisa strengthens regulatory cooperation in the Americas and signs partnership with Colombia
- 58** AGU reconhece viabilidade jurídica de preços confidenciais em compras de medicamentos pelo SUS
AGU confirms legal feasibility of confidential pricing in SUS medicine procurement
- 59** Fiocruz e BeOne firmam memorando para cooperação em inovação em oncologia
Fiocruz and BeOne sign memorandum to advance innovation in oncology
- 60** Ministério da Saúde pactua novas medidas para implementação da AF-Onco
Ministry of Health approves new measures to implement the Oncology Pharmaceutical Care Policy
- 61** Ministério da Saúde destaca agenda de inovação na BIO International Convention
Ministry of Health highlights innovation agenda at BIO International Convention



Team's Pick

4º Leilão do Eco Invest mobiliza R\$ 13,2 bilhões e coloca a bioindustrialização no radar do setor de saúde

O quarto leilão do programa Eco Invest Brasil destinado ao financiamento da transição ecológica consolida-se como oportunidade estratégica para laboratórios farmacêuticos, biotechs, healthtechs e instituições de pesquisa. Ao incorporar pela primeira vez os pilares do Plano Nacional de Desenvolvimento da Bioeconomia (PNDBio), com destaque para a bioindustrialização como critério de desempate, e ao criar mecanismos inéditos de capital catalítico e contrapartida educacional, a rodada abre caminhos concretos de financiamento para projetos na intersecção entre bioeconomia e saúde.

Visão geral do 4º Leilão

O Governo Federal divulgou, em 25 de maio de 2026, os resultados do 4º Leilão do Eco Invest Brasil (Portaria STN/MF nº 3.013/2025), programa conduzido pelos Ministérios da Fazenda e do Meio Ambiente e Mudança do Clima. A rodada, lançada durante a COP 30 em Belém (PA) em novembro de 2025, mobilizou R\$ 13,2 bilhões em investimentos totais destinados a bioeconomia, turismo sustentável e infraestrutura habilitante.

Cerca de R\$ 9 bilhões (~70% do total) serão direcionados à Amazônia Legal, resultado que supera amplamente o mínimo de 25% exigido pelo edital. Com esta edição, o programa ultrapassa R\$ 140 bilhões mobilizados em quatro rodadas e reúne 13 instituições financeiras credenciadas.

A edição é a primeira a incorporar os pilares do Plano Nacional de Desenvolvimento da Bioeconomia (PNDBio), orientando a alocação segundo três vetores: (a) sociobioeconomia e ativos ambientais; (b) bioindustrialização; e (c) produção sustentável de biomassa.

Bancos vencedores e estrutura de alocação

Oito instituições financeiras apresentaram propostas, sendo seis privadas (ABC Brasil, Bradesco, BTG Pactual, Citibank, Itaú e Santander) e duas públicas (Banco do Brasil e Caixa Econômica Federal). O Tesouro Nacional aceitou metade das ofertas, privilegiando maior alavancagem, maior percentual de captação estrangeira e maior alocação em bioindustrialização, bioindustrialização; e (c) produção sustentável de biomassa.

4th Eco Invest auction mobilizes BRL 13.2 billion and puts bioindustrialization on the healthcare sector's radar

The fourth auction under Brazil's Eco Invest program, the country's main financing platform for ecological transition, establishes itself as a strategic opportunity for pharmaceutical laboratories, biotech and healthtech companies, and research institutions. By incorporating for the first time the pillars of the National Bioeconomy Development Plan (PNDBio), with bioindustrialization as a tiebreaker criterion, and by creating novel catalytic capital mechanisms and mandatory educational counterparts, this round opens concrete financing pathways for projects at the intersection of bioeconomy and healthcare.

Overview of the 4th auction

On May 25, 2026, the Brazilian Federal Government released the results of the 4th Eco Invest Brasil Auction (STN/MF Ordinance No. 3,013/2025), a program jointly run by the Ministry of Finance and the Ministry of the Environment and Climate Change. The round, launched during COP 30 in Belém (PA) in November 2025, mobilized BRL 13.2 billion (approximately USD 2.4 billion) in total investments earmarked for bioeconomy, sustainable tourism, and enabling infrastructure.

Approximately BRL 9 billion (~70% of the total) will be directed to the Legal Amazon, well above the 25% floor required by the auction rules. With this edition, the program surpasses BRL 140 billion mobilized across four rounds and counts 13 accredited financial institutions.

This edition is the first to incorporate the pillars of the National Bioeconomy Development Plan (PNDBio), allocating resources along three vectors: (a) sociobioeconomy and environmental assets; (b) bioindustrialization; and (c) sustainable biomass production.

Winning banks and allocation structure

Eight financial institutions submitted proposals: six private banks (ABC Brasil, Bradesco, BTG Pactual, Citibank, Itaú, and Santander) and two state-owned banks (Banco do Brasil and Caixa Econômica Federal). The National Treasury accepted half of the bids, favoring higher leverage, greater foreign capital ratios, and larger bioindustrialization allocations.



Números-chave do leilão | Auction at a glance

Indicador Indicator	Valor Value
Demanda total (linha principal – capital catalítico) Total demand (main line – catalytic capital)	R\$ 7,1 bilhões billion
Capital catalítico homologado (linha principal) Approved catalytic capital (main line)	R\$ 3,1 bilhões billion
Investimentos totais viabilizados Total investments enabled	R\$ 13,2 bilhões billion
Alavancagem mínima exigida Minimum leverage required	4x (cada R\$ 1 público mobiliza R\$ 3 privados) 4x (each R\$ 1 public mobilizes R\$ 3 private)
Alavancagem média dos vencedores Average leverage among winners	4,3x
Maior alavancagem individual Highest individual leverage	4,5x (ABC Brasil)
Recursos do mercado externo Foreign market resources	R\$ 7,2 bilhões billion
Recursos do mercado interno Domestic market resources	R\$ 2,9 bilhões billion
Demanda na linha adicional Demand for additional line	R\$ 5,3 bilhões billion
Linha adicional homologada Approved additional line	R\$ 2,55 bilhões billion
Investimentos previstos na Amazônia Legal Projected investments in the Amazônia Legal	~R\$ 9 bilhões (~70% do total) ~R\$ 9 billion (~70% of total)

Notas: a taxa de empréstimo do Tesouro às instituições financeiras é de 1% a.a. A exigência mínima é de 60% de capital proveniente de investidores estrangeiros.

Notes: the Treasury's lending rate to financial institutions is 1% p.a. The minimum requirement is 60% of capital sourced from foreign investors.

Team’s Pick

Números-chave por eixo do leilão |
Key figures by auction pillar

Eixo Sector	Valor Estimado Estimated Value	Observação Remarks
Infraestrutura habilitante Enabling infrastructure	R\$ 7,9 bilhões billion	Energia, saneamento, conectividade e logística de baixo carbono, exclusivamente na Amazônia Legal Energy, sanitation, connectivity, and low-carbon logistics, exclusively in the Amazônia Legal
Bioeconomia Bioeconomy	R\$ 4,4 bilhões billion	Inclui sociobioeconomia (R\$ 1,9 bi), bioindustrialização (R\$ 2 bi) e recuperação produtiva/manejo (R\$ 527,6 mi). Includes socio-bioeconomy (R\$ 1.9 bn), bioindustrialization (R\$ 2 bn), and productive restoration/management (R\$ 527.6 mn)
Turismo sustentável Sustainable tourism	~R\$ 900 milhões million	Turismo ecológico em UCs e turismo de base comunitária Ecotourism in conservation units and community-based tourism

Notas: a alocação para a sociobioeconomia (R\$ 1,9 bilhão, ou 14,4% do total) é destinada a povos indígenas, comunidades tradicionais e agricultores familiares.

Notes: the socio-bioeconomy allocation (R\$1.9 billion, or 14.4% of the total) is directed toward Indigenous peoples, traditional communities, and family farmers.



Números-chave por instituição financeira vencedora |
Key figures by winning institutions

Instituição Institution	Participação Share	Destaques Highlights
Banco do Brasil	48%	R\$ 1,5 bi em capital catalítico. Alavancagem de mais de 4x. R\$ 6,4 bi em investimentos totais. Líder na captação exterior, com R\$ 3,9 bi previstos R\$ 1.5 bn in catalytic capital. Leverage above 4x. R\$ 6.4 bn in total investments. Leads foreign fundraising with R\$ 3.9 bn projected
BTG Pactual	36%	Segunda maior alocação Second-largest allocation
Bradesco	12%	Terceira maior alocação Third-largest allocation
ABC Brasil	3%	Estreia de banco médio no programa. Maior alavancagem individual: 4,5x First mid-size bank to participate in the program. Highest individual leverage: 4.5x

Notas: percentuais referentes à linha principal de capital catalítico (R\$ 3,1 bilhões). Ficaram de fora Itaú, Citibank, Santander e Caixa Econômica Federal. Dados conforme divulgação oficial de 25/05/2026.

Notes: percentages refer to the main catalytic-capital line (R\$3.1 billion). Itaú, Citibank, Santander, and Caixa Econômica Federal were left out. Data as officially disclosed on May 25, 2026.

Mecanismos inéditos

Linha adicional de capital catalítico
Foram homologados R\$ 2,55 bilhões em capital catalítico adicional, destinado a assistência técnica, cobertura de performance e infraestrutura habilitante de pequena escala. Três dos quatro bancos vencedores aderiram ao instrumento.

Contrapartida educacional obrigatória
Os bancos vencedores devem aplicar anualmente 1% do saldo não amortizado da linha principal em pesquisa, capacitação e empreendedorismo tecnológico por meio de instituições de ciência e tecnologia. O potencial no primeiro ano é de R\$ 178,3 milhões, com R\$ 44,6 milhões reservados à Amazônia Legal.

Interface com o setor de saúde
O PNDBio estabelece metas relevantes para a cadeia de saúde, como a incorporação de novos fitoterápicos ao SUS e o aumento de 0,5% para 5% da participação de fitoterápicos no faturamento da indústria farmacêutica nacional. A título de exemplo, a Fiocruz desenvolve produto à base de quebra-pedra (Phyllanthus niruri) para litíase urinária, via bioprospecção na Amazônia.

Ressalva interpretativa: a interface entre bioindustrialização e projetos de saúde é uma inferência interpretativa a ser verificada caso a caso, e não uma decorrência automática do edital. A bioindustrialização também abrange cosméticos, química verde e biomateriais, de modo que a conexão com saúde não deve ser presumida automaticamente nem limitada a fitoterápicos e insumos amazônicos.

Novel mechanisms

Additional catalytic capital facility
BRL 2.55 billion in additional catalytic capital was approved, allocated to technical assistance, performance coverage, and small-scale enabling infrastructure. Three of the four winning banks opted in.

Mandatory educational counterpart
Winning banks must annually invest 1% of the unamortized balance of the main credit line in research, capacity building, and technological entrepreneurship through science and technology institutions. First-year potential: BRL 178.3 million, of which BRL 44.6 million is earmarked for the Legal Amazon.

Interface with the healthcare sector
The PNDBio sets targets directly relevant to the healthcare value chain, including the incorporation of new phytotherapeutics into Brazil's public healthcare system (SUS) and raising the share of phytotherapeutics in domestic pharmaceutical industry revenues from 0.5% to 5%. As an example, Fiocruz is developing a product based on Phyllanthus niruri (stonebreaker) for urinary lithiasis through Amazonian bioprospection.

Interpretive caveat: the interface between bioindustrialization and healthcare projects is an interpretive inference to be verified on a case-by-case basis as it is not an automatic consequence of the auction rules. Bioindustrialization also encompasses cosmetics, green chemistry, and biomaterials; the connection to healthcare should not be presumed automatically or limited to phytotherapeutics and Amazonian raw materials.

Team’s Pick



Elementos de análise de oportunidade para o setor de saúde |
Opportunity assessment framework for healthcare

A avaliação de enquadramento de um projeto de saúde ao Eco Invest deve considerar cinco eixos:

The assessment of whether a healthcare project qualifies under Eco Invest should consider five axes:

Elemento <i>Element</i>	Descrição <i>Description</i>
Bioindustrialização <i>Bioindustrialization</i>	Aderência do projeto à bioeconomia e ao vetor de bioindustrialização do edital <i>Project’s alignment with bioeconomy and the auction’s bioindustrialization vector</i>
Assistência técnica <i>Technical assistance</i>	Necessidade de cobertura de performance ou infraestrutura habilitante de pequena escala (linha de R\$ 2,55 bi) <i>Need for performance coverage or small-scale enabling infrastructure (BRL 2.55 bn facility)</i>
Pesquisa e capacitação <i>Research & capacity building</i>	Conexão com pesquisa, capacitação ou empreendedorismo tecnológico (contrapartida educacional) <i>Connection to research, capacity building, or technological entrepreneurship (educational counterpart)</i>
Estruturação financeira <i>Financial structuring</i>	Possibilidade de estruturação via bancos vencedores (BB, BTC, Bradesco, ABC Brasil) <i>Possibility of structuring through winning banks (BB, BTC, Bradesco, ABC Brasil)</i>
Capital estrangeiro <i>Foreign capital</i>	Capacidade de atrair capital estrangeiro e cumprir requisitos financeiros, socioambientais e operacionais <i>Ability to attract foreign capital and meet financial, socio-environmental, and operational requirements</i>

O que isso significa para o setor de saúde

A estrutura de blended finance do Eco Invest altera o cálculo de viabilidade de projetos que historicamente enfrentam custo de capital elevado, ausência de garantias, dificuldade de captação estrangeira e necessidade de apoio técnico. A oportunidade não é uma categoria fechada de produtos elegíveis, mas uma avaliação concreta do enquadramento do projeto nos eixos acima, isto é, de desenvolvimento tecnológico, escalonamento produtivo, pesquisa aplicada, infraestrutura habilitante, cadeias emergentes e mecanismos de redução de risco.

A linha adicional de capital catalítico (R\$ 2,55 bilhões) financia, por exemplo, startups de biofármacos e P&D em fase inicial. A contrapartida educacional cria canal complementar de fomento a instituições de ciência e tecnologia em biotecnologia aplicada à saúde (R\$ 178,3 milhões no primeiro ano).

A exigência de 60% de capital estrangeiro amplia a visibilidade dos projetos perante fundos globais de impacto, instituições de desenvolvimento, fundos de venture philanthropy e parceiros estratégicos, favorecendo parcerias e transferência de tecnologia, desde que haja alinhamento efetivo aos eixos e critérios do Eco Invest.

O acesso ao financiamento passa pelos quatro bancos vencedores, combinando capital catalítico do Tesouro (R\$ 3,1 bilhões) com captação externa (R\$ 7,2 bilhões) e interna (R\$ 2,9 bilhões). A verificação independente com dados validados está prevista para o 1º semestre de 2028, com acompanhamento via "Monitor Eco Invest".

What this means for the healthcare sector

Eco Invest's blended finance structure changes the viability calculus for projects that historically face high cost of capital, lack of guarantees, difficulty in attracting foreign funding, and need for technical support. The opportunity is not a closed category of eligible products but rather a concrete assessment of how a project fits the axes above, that is technological development, production scale-up, applied research, enabling infrastructure, emerging value chains, and risk mitigation mechanisms.

The additional catalytic capital facility (BRL 2.55 billion) can finance, for example, biopharmaceutical startups and early-stage phytotherapeutic R&D. The educational counterpart creates a complementary funding channel for science and technology institutions in health-applied biotechnology (BRL 178.3 million in year one).

The 60% foreign capital requirement increases project visibility among global impact funds, development finance institutions, venture philanthropy funds, and strategic partners, fostering partnerships and technology transfer, provided there is effective alignment with Eco Invest's axes and criteria.

Access to financing is channeled through the four winning banks, combining Treasury catalytic capital (BRL 3.1 billion) with foreign (BRL 7.2 billion) and domestic (BRL 2.9 billion) fundraising. Independent verification with validated data is expected for H1 2028, with monitoring via the "Monitor Eco Invest" platform.

Principais conclusões práticas

- O Eco Invest não é exclusivo de "projetos verdes" clássicos. A bioindustrialização, como critério de desempate, sinaliza abertura a projetos com valor tecnológico e industrial agregado, incluindo potencialmente biofármacos, biotecnologia e dispositivos médicos de base biológica.
- A avaliação de elegibilidade deve ser feita caso a caso, considerando os cinco eixos de análise acima. Não há lista taxativa de projetos elegíveis.
- O capital catalítico adicional (R\$ 2,55 bi) e a contrapartida educacional criam dois canais distintos de financiamento/fomento para startups e instituições de ciência e tecnologia na área de saúde.
- A estruturação do projeto deve ser discutida diretamente com os quatro bancos vencedores, pois são eles os agentes do financiamento.
- O requisito de 60% de capital estrangeiro é simultaneamente uma barreira e uma oportunidade, pois exige sofisticação na estruturação, mas conecta o projeto a uma rede global de investidores de impacto.
- A seletividade crescente do Tesouro (metade das propostas recusadas) indica que os requisitos serão cada vez mais rigorosos. Antecipar-se é vantajoso.

Aviso Legal: Este conteúdo tem caráter exclusivamente informativo e não constitui aconselhamento jurídico individualizado. As análises aqui apresentadas refletem a interpretação dos autores com base nas informações publicamente disponíveis até a data de publicação e podem não contemplar todos os aspectos relevantes para uma situação específica. Recomenda-se que o leitor busque orientação jurídica especializada antes de tomar decisões com base neste material. A mera leitura deste e-book não estabelece relação advogado-cliente.

Key practical takeaways

- *Eco Invest is not limited to "classic green projects". Bioindustrialization, as a tiebreaker criterion, signals openness to projects with added technological and industrial value, potentially including biopharmaceuticals, biotechnology, and bio-based medical devices.*
- *Eligibility must be assessed on a case-by-case basis, considering the five axes outlined above. There is no exhaustive list of eligible projects.*
- *The additional catalytic capital (BRL 2.55 bn) and the educational counterpart create two distinct financing/funding channels for startups and science and technology institutions in the healthcare space.*
- *Project structuring should be discussed directly with the four winning banks, as they are the financing agents.*
- *The 60% foreign capital requirement is simultaneously a barrier and an opportunity: it demands sophistication in deal structuring but connects the project to a global network of impact investors.*
- *The Treasury's growing selectivity (half of proposals rejected) indicates increasingly rigorous requirements. Early engagement is advantageous.*

Legal Notice: This content is provided for informational purposes only and does not constitute individualized legal advice. The analyses presented herein reflect the authors' interpretation based on publicly available information as of the publication date and may not address all aspects relevant to a specific situation. Readers are advised to seek specialized legal counsel before making decisions based on this material. Reading this e-book does not establish an attorney-client relationship.

01

Lei nº 15.440/2026 e Anvisa reforçam exigências de BPF e reorganizam fluxo de CBPF para medicamentos nacionais e importados

Em 29 de junho de 2026, foi publicada no Diário Oficial da União a Lei nº 15.440/2026, que altera a Lei nº 6.360/1976 para modificar os requisitos legais aplicáveis ao registro de medicamentos e insumos farmacêuticos no Brasil. A norma, originada do PLS nº 8/2018, posteriormente PL nº 2.142/2025, e sancionada sem vetos, estabelece que a comprovação da certificação em Boas Práticas de Fabricação passa a constituir requisito legal para o registro de produtos de fabricação nacional e estrangeira.

Além de uniformizar o tratamento conferido a medicamentos nacionais e importados, a nova lei revoga os §§ 1º e 2º do artigo 18 da Lei nº 6.360/1976, eliminando a exigência de comprovação de registro do medicamento no país de origem para fins de obtenção de registro sanitário no Brasil. Com a alteração, o registro passa a estar condicionado à comprovação da certificação em BPF, nos termos da regulamentação expedida pela Anvisa.

Em paralelo, a Anvisa publicou a Instrução Normativa nº 451/2026, que altera a IN nº 292/2024 e introduz mudanças relevantes no fluxo administrativo para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação. A norma, aprovada na 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, reorganiza o processo de petição e análise, com o objetivo de tornar o rito mais ágil, claro e alinhado às práticas internacionais e ao fluxo já adotado pela área de registro da Agência.

Entre as principais alterações, a IN amplia os critérios de reconhecimento de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes, inclusive em nível parcial ou pleno, passando a admitir o aproveitamento de inspeções realizadas por estruturas regulatórias descentralizadas ou subnacionais. A nova lista inclui autoridades e entes descentralizados de países como Alemanha, Espanha, Japão e Suíça, que poderão ter seus relatórios utilizados para fins de análise otimizada em processos de CBPF, desde que observados os requisitos aplicáveis.

As mudanças são relevantes para empresas farmacêuticas, fabricantes de insumos farmacêuticos, produtos biológicos e IFAs biológicos, pois consolidam a certificação em Boas Práticas de Fabricação como requisito legal de registro, racionalizam o uso de relatórios estrangeiros e tendem a reduzir redundâncias no processo de certificação. O peticionamento passará a ocorrer por aditamento ao pedido de CBPF, com uso de códigos de assunto específicos para medicamentos, produtos biológicos, insumos farmacêuticos e IFAs biológicos. Os códigos anteriores de CBPF por análise otimizada serão descontinuados, e processos já protocolados antes da publicação da IN nº 451/2026 passarão a ser avaliados pelo novo rito, sem prejuízo às empresas.

Law No. 15,440/2026 and Anvisa strengthen GMP requirements and reorganize CGMP certification process for domestic and imported medicines

On June 29, 2026, Law No. 15,440/2026 was published in the Official Gazette of the Union (Diário Oficial da União), amending Law No. 6,360/1976 to modify the legal requirements applicable to the registration of medicines and pharmaceutical inputs in Brazil. The statute, originating from Senate Bill No. 8/2018, subsequently House Bill No. 2,142/2025, and enacted without vetoes, establishes that proof of Good Manufacturing Practices certification now constitutes a legal requirement for the registration of both domestically manufactured and foreign-manufactured products.

In addition to standardizing the treatment afforded to domestic and imported medicines, the new law repeals Paragraphs 1 and 2 of Article 18 of Law No. 6,360/1976, thereby eliminating the requirement to demonstrate that the medicine is registered in the country of origin as a condition for obtaining marketing authorization in Brazil. As a result of the amendment, registration is now conditioned upon proof of GMP certification, in accordance with the regulations issued by Anvisa.

In parallel, Anvisa published Normative Instruction (Instrução Normativa) No. 451/2026, amending Normative Instruction No. 292/2024 and introducing significant changes to the administrative process for the Certification of Good Manufacturing Practices (CGMP). The rule, approved at the 10th Ordinary Public Meeting of the Collegiate Board of Directors (Diretoria Colegiada), reorganizes the petition filing and review process, with the aim of making the procedure more streamlined, transparent, and aligned with international practices and the workflow already adopted by the Agency's registration division.

Among the key changes, the Normative Instruction broadens the criteria for the recognition of Equivalent Foreign Regulatory Authorities, including at partial or full levels, and now permits the use of inspections carried out by decentralized or subnational regulatory bodies. The updated list includes authorities and decentralized entities from countries such as Germany, Spain, Japan, and Switzerland, whose reports may be used for purposes of streamlined review in CGMP proceedings, provided that the applicable requirements are met.

These changes are material for pharmaceutical companies, manufacturers of pharmaceutical inputs, biological products, and biological active pharmaceutical ingredients (APIs), as they consolidate Good Manufacturing Practices certification as a legal requirement for registration, rationalize the use of foreign reports, and are expected to reduce redundancies in the certification process. Petition filing will now take place by way of an amendment (aditamento) to the CGMP application, using subject codes specific to medicines, biological products, pharmaceutical inputs, and biological APIs. The previous subject codes for streamlined-review CGMP will be discontinued, and proceedings already filed prior to the publication of Normative Instruction No. 451/2026 will be assessed under the new procedure, without prejudice to the applicant companies.



02**Anvisa atualiza orientações sobre intercambialidade de biossimilares e registra novos biossimilares**

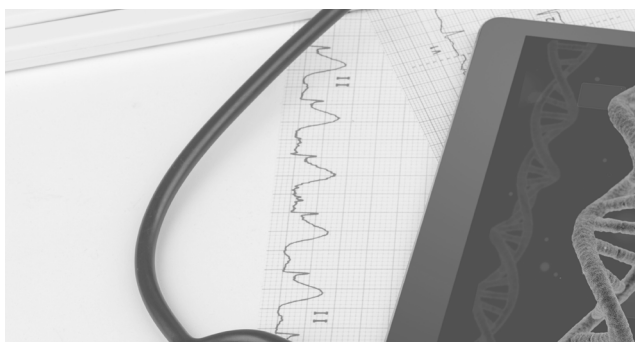
A Anvisa publicou a Nota Técnica nº 60/2026 consolidando evidências de que a alternância entre biossimilares e seus biológicos comparadores não altera de forma significativa segurança e eficácia, e aprovou dois novos biossimilares, o Eydenzelt (afibercepte) e Uztok® (ustekinumabe). A Agência também atualizou, pela Nota Informativa nº 1/2026/GGBIO, os critérios de avaliação de estudos farmacocinéticos, reforçando o avanço dos biossimilares em áreas terapêuticas de alto custo

**Anvisa updates guidance on biosimilar interchangeability and registers new biosimilars**

Anvisa published Technical Note No. 60/2026 consolidating evidence that switching between biosimilars and their reference biologics does not significantly alter safety or efficacy, and approved two new biosimilars, i.e., Eydenzelt (afibercept) and Uztok® (ustekinumab). The Agency also updated pharmacokinetic study assessment criteria through Informative Note No. 1/2026/GGBIO, reinforcing the advancement of biosimilars in high-cost therapeutic areas.

**03****Anvisa coleta subsídios para avaliação do projeto-piloto de bula digital**

A Anvisa publicou as Consultas Dirigidas nº 4/2026 e nº 5/2026 para subsidiar a Avaliação de Resultado Regulatório do projeto-piloto de bula digital (RDC nº 885/2024), buscando identificar razões para a baixa adesão das farmacêuticas e avaliar a viabilidade operacional de impressão de QR Code e fornecimento de bula física sob demanda, com a bula impressa continuando obrigatória mediante solicitação.

**Anvisa collects input for evaluation of digital package insert pilot project**

Anvisa published Targeted Consultations No. 4/2026 and No. 5/2026 to support the Regulatory Outcome Assessment of the digital package leaflet pilot project (RDC No. 885/2024), seeking to identify why pharmaceutical companies have not joined the initiative and to assess the operational feasibility of QR Code printing and on-demand printed leaflets, which must remain available whenever requested.

**04****IA e digitalização aceleram transformação assistencial e operacional da saúde nacional e global**

A inteligência artificial e a digitalização avançam na saúde global e nacional, com a OMS propondo governança baseada em risco e o Brasil publicando a Resolução CFM nº 2.454/2026, primeiro marco regulatório específico para IA na medicina, que exige apoio (nunca substituição) à decisão clínica e comitês institucionais de supervisão. O uso de IA em estabelecimentos de saúde saltou de 4% para 18%, com aplicações que vão do varejo farmacêutico à indústria e à conectividade de unidades do SUS.

AI and digitalization accelerate care and operational transformation in national and global health

Artificial intelligence and digitalization are advancing across global and Brazilian healthcare, with the WHO proposing risk-based governance and Brazil publishing CFM Resolution No. 2,454/2026, the first regulatory framework specifically addressing AI in medicine, which requires AI to support, never replace, clinical decisions and mandates institutional oversight committees. AI adoption in Brazilian healthcare facilities jumped from 4% to 18%, with applications ranging from pharmaceutical retail to industry and SUS connectivity.



05

Terapias avançadas avançam em oncologia e doenças autoimunes com investimentos, resultados e parcerias no Brasil

O ministro da Saúde acompanhou, em São Paulo, a apresentação dos resultados preliminares da terapia CAR-T Cell desenvolvida no Brasil, com eficácia de 87,5% em pacientes com cânceres hematológicos, sobretudo linfoma, e redução significativa ou desaparecimento completo dos tumores. O estudo, com investimento de R\$ 100 milhões do governo federal, já foi aplicado em 25 pacientes do SUS pelo Hemocentro de Ribeirão Preto, em parceria com a USP e o Instituto Butantan, com foco em Leucemia Linfóide Aguda B e Linfoma Não-Hodgkin B. Tratamentos semelhantes no exterior podem custar cerca de US\$ 500 mil por paciente, e a produção nacional é vista como caminho para reduzir custos e ampliar o acesso, com expectativa de oferta em todo o país após registro na Anvisa.

A plataforma CAR-T também avança para doenças autoimunes: o Instituto Butantan firmou acordo com o Hemocentro de Ribeirão Preto, a USP e a Fapesp para desenvolver terapias voltadas a lúpus eritematoso sistêmico e miastenia gravis generalizada, ainda dependentes de etapas regulatórias e aprovação da Anvisa. No setor privado, o Laboratório Cristália inaugurou em Campinas sua primeira unidade de Genética Aplicada, com investimento de cerca de R\$ 70 milhões, voltada a RNA, ASO, terapias gênicas e vetores virais, passando a atuar também em CAR-T, CAR-NK e nanopartículas lipídicas.

Em medicamentos inovadores, a Anvisa aprovou o registro do Inluriyo® (tosilato de inlunestranto), da Eli Lilly, para câncer de mama avançado ou metastático com características moleculares específicas, via Resolução nº 2.465/2026. A Agência também autorizou nova indicação para o Tecvayli® (teclistamabe), que passa a poder ser usado com daratumumabe subcutâneo em mieloma múltiplo recidivado ou refratário.

No campo experimental, o daraxonrasib, da Revolution Medicines, quase dobrou a sobrevida de pacientes com câncer de pâncreas metastático em estudo de Fase 3 apresentado na ASCO 2026, com 500 pacientes: a sobrevida global passou de 6,7 para 13,2 meses, e a livre de progressão, de 3,5 para 7,3 meses. A droga ainda não tem aprovação regulatória, embora o FDA já permita acesso compassional, sem previsão de chegada ao Brasil no curto prazo. Também avançam terapias contra o glioblastoma baseadas em RNA, como a plataforma RNA Wico™, da brasileira Aptah, e em vírus oncolíticos, com estudo publicado na Cell por pesquisadores do Mass General Brigham e do Dana-Farber mostrando ganho de sobrevida em ensaio de Fase 1 com 41 pacientes.

Na agenda de acesso, o A.C. Camargo Cancer Center consolida sua posição em acordos de compartilhamento de risco na saúde suplementar, modelo em que farmacêuticas reembolsam o tratamento quando o resultado clínico não é alcançado. Desde o primeiro acordo, com a Roche em 2022, o hospital já soma sete parcerias, com empresas como AbbVie, Johnson & Johnson, Pfizer e Adium, e pretende estender o modelo à terapia CAR-T, cujo custo ultrapassa R\$ 2 milhões por paciente.

Advanced therapies advance in oncology and autoimmune diseases with investments, results, and partnerships in Brazil

The Minister of Health attended, in São Paulo, the presentation of preliminary results of the CAR-T Cell therapy developed in Brazil, showing an efficacy rate of 87.5% in patients with hematological cancers, primarily lymphoma, with significant tumor reduction or complete disappearance. The study, backed by BRL 100 million in federal government investment, has already been administered to 25 SUS patients by the Ribeirão Preto Blood Center, in partnership with USP and Instituto Butantan, focusing on B-cell Acute Lymphoblastic Leukemia and B-cell Non-Hodgkin Lymphoma. Similar treatments abroad may cost approximately USD 500,000 per patient, and domestic production is viewed as a pathway to reduce costs and expand access, with nationwide availability expected following registration with Anvisa.

The CAR-T platform is also advancing into autoimmune diseases: Instituto Butantan entered into an agreement with the Ribeirão Preto Blood Center, USP, and Fapesp to develop therapies targeting systemic lupus erythematosus and generalized myasthenia gravis, still subject to regulatory stages and Anvisa approval. In the private sector, Laboratório Cristália inaugurated in Campinas its first Applied Genetics unit, with an investment of approximately BRL 70 million, focused on RNA, ASO, gene therapies, and viral vectors, expanding its operations to include CAR-T, CAR-NK, and lipid nanoparticles.

In innovative medicines, Anvisa approved the registration of Inluriyo® (inlunestranto tosylate), by Eli Lilly, for advanced or metastatic breast cancer with specific molecular characteristics, through Resolution No. 2,465/2026. The Agency also authorized a new indication for Tecvayli® (teclistamab), which may now be used in combination with subcutaneous daratumumab in relapsed or refractory multiple myeloma.

In the experimental field, daraxonrasib, developed by Revolution Medicines, nearly doubled survival in patients with metastatic pancreatic cancer in a Phase 3 study presented at ASCO 2026, enrolling 500 patients: overall survival increased from 6.7 to 13.2 months, and progression-free survival from 3.5 to 7.3 months. The drug has not yet received regulatory approval, although the FDA already permits compassionate use access, with no near-term timeline for availability in Brazil. RNA-based therapies for glioblastoma are also advancing, including the RNA Wico™ platform developed by Brazilian company Aptah, as well as oncolytic virus approaches, with a study published in Cell by researchers from Mass General Brigham and Dana-Farber demonstrating survival gains in a Phase I trial with 41 patients.

On the access front, the A.C. Camargo Cancer Center consolidates its position in risk-sharing agreements within the supplementary health system, a model under which pharmaceutical companies reimburse the cost of treatment when the expected clinical outcome is not achieved. Since its first agreement with Roche in 2022, the hospital has established seven partnerships with companies such as AbbVie, Johnson & Johnson, Pfizer, and Adium, and intends to extend the model to CAR-T therapy, the cost of which exceeds BRL 2 million per patient.

06

Câmara aprova inexigibilidade de licitação para compra de hemoderivados da Hemobrás pelo SUS

A Câmara dos Deputados aprovou o Projeto de Lei nº 424/2015, que considera não exigível a licitação para o fornecimento, ao Sistema Único de Saúde (SUS), de medicamentos hemoderivados produzidos pela Hemobrás, desde que a estatal seja a única instituição apta a produzi-los. A proposta, de autoria do deputado Jorge Solla, foi aprovada na forma de substitutivo e seguirá para análise do Senado. O texto também abrange medicamentos produzidos por biotecnologia.

A Hemobrás, criada em 2004, é uma empresa pública voltada à produção de medicamentos derivados do fracionamento do plasma obtido a partir de doações de sangue no país. Segundo as principais fontes, a estatal inaugurou, no ano anterior, nova fábrica para ampliar a capacidade de produção de produtos como albumina, imunoglobulina e fatores de coagulação, utilizados em queimaduras graves, hemofilias, doenças raras, pacientes de UTI e cirurgias de grande porte. A expectativa indicada é que, até 2027, a empresa domine todas as etapas de produção e possa atender integralmente à demanda do SUS, com potencial economia de até R\$ 1 bilhão por ano ao Ministério da Saúde.

O debate, contudo, evidencia uma tensão relevante entre eficiência administrativa, soberania produtiva e preservação de mecanismos concorrenciais. Enquanto os defensores da medida sustentam que a licitação não faria sentido diante da atuação exclusiva de uma empresa pública em setor constitucionalmente sensível, críticos apontam que a legislação de licitações já prevê hipóteses de contratação sem competição e alertam para o risco de limitar alternativas potencialmente mais vantajosas ao paciente e ao SUS.

Chamber approves non-requirement of bidding for SUS purchases of blood-derived medicines from Hemobrás

The Brazilian Chamber of Deputies approved Bill No. 424/2015, which establishes that bidding is not required for the supply of blood-derived medicines to the Brazilian Unified Health System (SUS) by Hemobrás, provided that the state-owned company is the only institution capable of producing them. The bill, authored by Deputy Jorge Solla, was approved in the form of a substitute text and will now be sent to the Senate. The text also covers medicines produced through biotechnology.

Hemobrás, created in 2004, is a state-owned company dedicated to producing medicines derived from the fractionation of plasma obtained from blood donations across the country. According to the media, the company inaugurated a new factory last year to expand production capacity for products such as albumin, immunoglobulin and coagulation factors, used in severe burns, hemophilia, rare diseases, ICU patients and major surgical procedures. The expectation is that, by 2027, the company will master all production stages and be able to fully meet SUS demand, with potential savings of up to BRL 1 billion per year for the Ministry of Health.

The debate, however, highlights a relevant tension between administrative efficiency, productive sovereignty and the preservation of competitive procurement mechanisms. Supporters argue that bidding would not make sense where a public company is the only supplier in a constitutionally sensitive sector, while critics note that procurement law already provides for non-competitive contracting and warn against potentially limiting alternatives that could be more advantageous for patients and SUS.

07

Acordo Roche–Nurix de US\$ 2,3 bilhões mira tratamento de leucemia linfocítica crônica com novo degradador de proteína

A Roche anunciou, em 8 de junho, a celebração de um acordo exclusivo de licenciamento e colaboração com a Nurix Therapeutics para co-desenvolver e co-comercializar o bexobrutideg (NX-5948), degradador oral e investigacional da tirosina quinase de Bruton (BTK), em um negócio avaliado em até US\$ 2,3 bilhões (aproximadamente R\$ 11,9 bilhões).

A Nurix receberá pagamento inicial superior a US\$ 700 milhões, com parcelas adicionais atreladas a marcos de desenvolvimento, regulatórios e comerciais. Os custos de desenvolvimento serão compartilhados na proporção de 60% (Roche) e 40% (Nurix), com co-comercialização nos EUA e comercialização exclusiva pela Roche fora dos EUA, mediante royalties.

O bexobrutideg é um degradador de proteína que elimina a BTK, enzima associada ao crescimento de células de cânceres do sangue, podendo superar mecanismos de resistência observados com inibidores convencionais de BTK. O início dos ensaios clínicos de Fase 3 para tratamento de segunda linha de leucemia linfocítica crônica (LLC) está previsto para o verão de 2026. A colaboração também abrange potenciais indicações em imunologia e neurologia, incluindo esclerose múltipla e urticária crônica espontânea. O fechamento da transação é esperado para o terceiro trimestre de 2026.



Roche-Nurix USD 2.3 billion deal targets chronic lymphocytic leukemia treatment with novel protein degrader

On June 8, Roche announced an exclusive licensing and collaboration agreement with Nurix Therapeutics to co-develop and co-commercialize bexobrutideg (NX-5948), an investigational oral Bruton's tyrosine kinase (BTK) degrader, in a deal valued at up to USD 2.3 billion (approximately BRL 11.9 billion).

Nurix will receive an upfront payment exceeding USD 700 million, with additional installments tied to development, regulatory, and commercial milestones. Development costs will be shared 60% by Roche and 40% by Nurix, with co-commercialization in the U.S. and exclusive commercialization by Roche outside the U.S. in exchange for royalties.

Bexobrutideg is a protein degrader that eliminates BTK, an enzyme associated with the growth of blood cancer cells, potentially overcoming resistance mechanisms observed with conventional BTK inhibitors. Phase 3 clinical trial initiation for second-line treatment of chronic lymphocytic leukemia (CLL) is planned for summer 2026. The collaboration also encompasses potential indications in immunology and neurology, including multiple sclerosis and chronic spontaneous urticaria. The transaction is expected to close in the third quarter of 2026.

08

Hypera Pharma avança no processo regulatório para medicamento com semaglutida

A Hypera Pharma avançou no processo regulatório para o Semavy, medicamento à base de semaglutida sintética para diabetes tipo 2, com o nome incluído em protocolo da CMED enquanto o registro permanece em análise pela Anvisa. O avanço ocorre em contexto de crescente concorrência no mercado de semaglutida, que o mercado espera possa contribuir para a redução de preços.

Hypera Pharma advances regulatory process for semaglutide medicine

Hypera Pharma advanced in the regulatory process for Semavy, a synthetic semaglutide medicine for type 2 diabetes, with its name included in a CMED filing while the registration remains under review by Anvisa. The development comes amid growing competition in Brazil's semaglutide market, which the market expects could help lower prices.



09

Cellera Farma assume comercialização de marcas da Sanofi no Brasil

A Celleria Farma firmou acordo estratégico com a Sanofi para assumir a comercialização, distribuição e promoção de dois medicamentos de prescrição no Brasil: Puran (levotiroxina sódica) e Zinpass Eze (rosuvastatina + ezetimiba). Desde 1º de junho, os produtos passaram a integrar o portfólio operacional da farmacêutica brasileira, ampliando sua atuação em segmentos terapêuticos de maior valor agregado.

Pelo modelo da parceria, a Sanofi permanece como titular dos produtos, mantendo o registro sanitário perante a Anvisa e a responsabilidade pela fabricação. A Celleria, por sua vez, passa a liderar as frentes comerciais, de distribuição e promoção no país. O movimento marca a entrada da companhia brasileira na categoria de terapias cardiometabólicas, mercado estratégico em razão da elevada prevalência de doenças crônicas como dislipidemias e distúrbios da tireoide.

Cellera Farma takes over commercialization of Sanofi brands in Brazil

Cellera Farma entered into a strategic agreement with Sanofi to take over the commercialization, distribution and promotion of two prescription medicines in Brazil: Puran (levothyroxine sodium) and Zinpass Eze (rosuvastatin + ezetimibe). Since June 1, the products have become part of the Brazilian pharmaceutical company's operational portfolio, expanding its presence in higher-value therapeutic segments.

Under the partnership model, Sanofi remains the holder of the products, keeping the marketing authorizations before Anvisa and responsibility for manufacturing. Celleria, in turn, will lead the commercial, distribution and promotional fronts in the country. The move marks Celleria's entry into the cardiometabolic therapy category, a strategic market given the high prevalence of chronic conditions such as dyslipidemia and thyroid disorders.

10

Ministério da Saúde oficializa compra de 18 milhões de doses da vacina da Takeda contra dengue

O Ministério da Saúde oficializou a compra de 18 milhões de doses da vacina contra dengue da Takeda, a Qdenga, em acordo de R\$ 1,57 bilhão, com entregas previstas até 2027. O imunizante, administrado em duas doses, é atualmente ofertado no SUS para adolescentes de 10 a 14 anos. Embora o volume já tivesse sido previamente anunciado, a formalização foi publicada no Diário Oficial da União.

A pasta afirmou que adquiriu todas as doses disponibilizadas pela Takeda. A farmacêutica, por sua vez, indicou que o quantitativo contratado foi definido em 2025 e que, após esforços para ampliar a distribuição, teria disponibilidade para fornecer volume superior ao atualmente contratado. Segundo a empresa, as primeiras doses do acordo devem chegar nos próximos 30 dias, com previsão de entrega inicial de 4 milhões de doses, e o restante será incorporado ao sistema até agosto de 2027. Até 2025, a Takeda já havia enviado 15,6 milhões de doses ao Brasil, que é apontado como principal cliente global da vacina, com estimativa de absorver até 80% da produção mundial.

A continuidade do acordo com a Takeda ocorre em paralelo à investigação envolvendo a vacina do Instituto Butantan, suspensa após relatos de eventos adversos graves ainda sob apuração.

Brazil's Ministry of Health formalizes purchase of 18 million doses of Takeda's dengue vaccine

Brazil's Ministry of Health formalized the purchase of 18 million doses of Takeda's dengue vaccine, Qdenga, under a BRL 1.57 billion agreement, with deliveries expected through 2027. The vaccine, administered in two doses, is currently offered through SUS to adolescents aged 10 to 14. Although the volume had already been previously announced, the agreement was formally published in Brazil's Official Gazette.

The Ministry stated that it acquired all doses made available by Takeda. The pharmaceutical company, however, indicated that the contracted volume had been defined in 2025 and that, following efforts to expand distribution, it now has availability to supply a significantly higher volume than currently contracted. According to the company, the first doses under the agreement are expected to arrive within the next 30 days, with an initial delivery of 4 million doses, and the remaining volume will be incorporated into the system by August 2027. By 2025, Takeda had already shipped 15.6 million doses to Brazil, which is described as the vaccine's main global customer, potentially absorbing up to 80% of global production.

The continuation of the Takeda agreement runs in parallel with the investigation involving the Butantan Institute's dengue vaccine, which was suspended after reports of serious adverse events that remain under review.

11

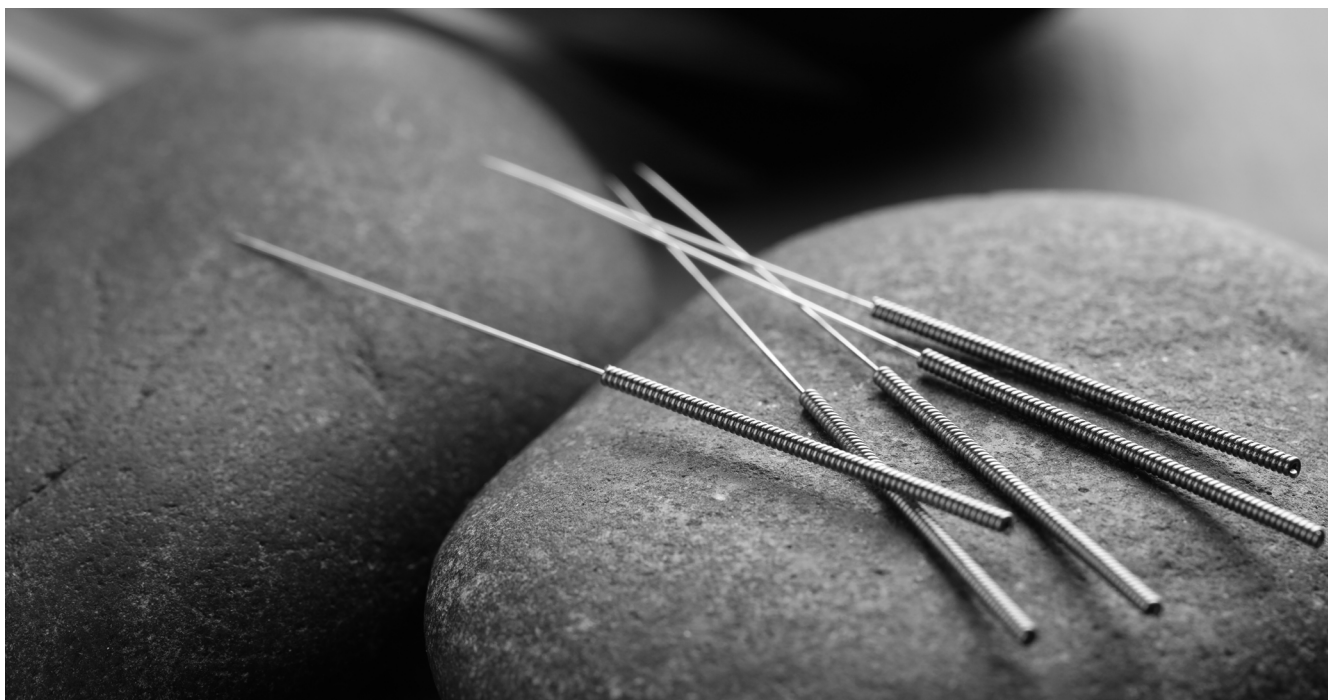
Startup lança pulseira para monitoramento de variações hormonais femininas

A startup americana Clair Health lançará em novembro de 2026 uma pulseira que monitora mais de 130 biomarcadores para estimar variações hormonais femininas, por US\$ 369, com lançamento internacional previsto para 2027 incluindo o Brasil. A primeira versão será classificada como dispositivo de bem-estar geral, sem exigência prévia da FDA, mas a empresa planeja submeter uma versão futura para alegações de uso médico.

Startup launches wearable bracelet to monitor female hormonal changes

American startup Clair Health will launch a wearable bracelet in November 2026 that monitors more than 130 biomarkers to estimate female hormonal changes, priced at USD 369, with international launch planned for 2027 including Brazil. The first version will be classified as a general wellness device, requiring no prior FDA authorization, though the company plans to submit a future version for medical-use claims.





12

Crescimento global das medicinas tradicionais impulsiona debate regulatório no Brasil

O crescimento global das medicinas tradicionais vem intensificando o debate regulatório no Brasil, especialmente diante da expansão das práticas integrativas no SUS e do aumento da circulação internacional de produtos. Fontes indicam que o mercado global de medicinas tradicionais pode atingir US\$ 392 bilhões em 2033, em um contexto no qual essas práticas são utilizadas por cerca de 80% da população mundial e alcançam mais de 400 milhões de pessoas na América Latina. A OMS também reforçou essa agenda ao lançar, em 2025, sua estratégia global de medicina tradicional até 2034, reconhecendo esses sistemas como parte das respostas contemporâneas a desafios de acesso, sustentabilidade, prevenção e inovação em saúde.

No Brasil, a Anvisa sinalizou intenção de retomar a agenda regulatória das medicinas tradicionais, com foco inicial na atualização do marco da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e na avaliação de uma possível rota regulatória para produtos e tratamentos da medicina ayurvédica. Atualmente, apenas a MTC possui regulamentação específica pela Agência, consolidada na RDC nº 901/2024, mas o modelo é considerado insuficiente por especialistas da própria Anvisa. Entre as lacunas apontadas estão a ausência de exigência de registro ou notificação prévia, indefinição sobre quais indústrias podem fabricar esses produtos, falta de requisitos obrigatórios de controle de qualidade e estabilidade, além de dúvidas sobre enquadramento sanitário e alegações terapêuticas.

A pressão regulatória também decorre de preocupações sanitárias concretas. Entre 2020 e 2021, a área de fiscalização da Anvisa identificou 62 denúncias envolvendo produtos de MTC, sendo 90% relacionadas a itens irregulares, muitos reincidentes e distribuídos em diferentes regiões do país. Diante desse cenário, a Agência pretende reconstruir o grupo de trabalho que discutiu o tema entre 2018 e 2019, retomando o diálogo com especialistas, governo e sociedade civil para definir alternativas regulatórias mais claras, capazes de equilibrar saberes tradicionais, segurança sanitária, fiscalização e previsibilidade para o setor produtivo.

As principais fontes também destacam a experiência internacional de Índia e China como modelos de institucionalização e internacionalização das medicinas tradicionais. A Índia conta com o Ministério AYUSH, mais de 420 mil profissionais, 593 instituições dedicadas à formação em ayurveda, mais de 40 mil estudos científicos publicados e mais de 8 mil fabricantes de medicamentos ayurvédicos, com exportações para mais de 200 países. A China, por sua vez, possui a MTC integrada ao sistema nacional de saúde, com 99,7% dos centros comunitários oferecendo serviços da prática, além de 486 instituições de ensino superior, mais de 103 mil instituições médico-sanitárias especializadas e cerca de 1,16 milhão de profissionais. Ambos os países buscam ampliar cooperação com o Brasil, por meio de rotas regulatórias, harmonização técnica, pesquisa, formação profissional e circulação bilateral de produtos.

O tema tende a ganhar relevância crescente para empresas, importadores, fabricantes, prestadores de serviços e instituições de pesquisa. A criação de regras mais claras poderá reduzir insegurança jurídica, qualificar a fiscalização, estruturar critérios de qualidade e abrir novas oportunidades de mercado, especialmente para produtos tradicionais, fitoterápicos, suplementos, serviços integrativos e modelos de cooperação internacional. Ao mesmo tempo, o avanço regulatório exigirá atenção a evidências científicas, histórico de uso seguro, controle de qualidade, alegações permitidas, enquadramento sanitário e proteção dos saberes tradicionais brasileiros, incluindo práticas indígenas, africanas e populares.

No SUS, a agenda se conecta à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), que reconhece 29 práticas, incluindo Ayurveda, MTC, acupuntura, homeopatia, reiki e yoga. Em 2024, foram registrados mais de 9 milhões de atendimentos em práticas integrativas no SUS, crescimento de 70% em dois anos. Ainda assim, fontes apontam que há espaço para maior valorização da biodiversidade e dos saberes tradicionais brasileiros, já que parte relevante das experiências institucionais ainda está mais vinculada a sistemas estrangeiros do que a práticas nacionais. A Anvisa sinalizou que pretende realizar debate específico sobre medicinas tradicionais brasileiras, considerando suas particularidades culturais, sanitárias e regulatórias.



Global growth of traditional medicines intensifies regulatory debate in Brazil

The global growth of traditional medicines is intensifying regulatory debate in Brazil, particularly amid the expansion of integrative practices within SUS and the increasing international circulation of related products. The media notes that the global traditional medicine market may reach USD 392 billion by 2033, in a context where these practices are used by around 80% of the world's population and reach more than 400 million people in Latin America. WHO also reinforced this agenda by launching, in 2025, its global traditional medicine strategy through 2034, recognizing these systems as part of contemporary responses to challenges involving access, sustainability, prevention and health innovation.

In Brazil, Anvisa has signaled its intention to resume the regulatory agenda for traditional medicines, initially focusing on updating the framework for Traditional Chinese Medicine (TCM) and assessing a possible regulatory pathway for Ayurvedic products and treatments. Currently, only TCM has specific regulation by Anvisa, consolidated under RDC No. 901/2024, but the model is considered insufficient by the Agency's own specialists. Key gaps include the lack of prior registration or notification requirements, uncertainty as to which industries may manufacture these products, absence of mandatory quality control and stability requirements, and doubts regarding sanitary classification and therapeutic claims.

Regulatory pressure is also driven by concrete sanitary concerns. Between 2020 and 2021, Anvisa's inspection area identified 62 complaints involving TCM products, 90% of which related to irregular items, many of them recurring and distributed across different regions of Brazil. In this context, the Agency intends to rebuild the working group that discussed the topic between 2018 and 2019, resuming dialogue with specialists, government and civil society to define clearer regulatory alternatives capable of balancing traditional knowledge, sanitary safety, enforcement and predictability for the productive sector.

The media also highlights the international experiences of India and China as models of institutionalization and internationalization of traditional medicines. India has the Ministry of AYUSH, more than 420,000 professionals, 593 institutions dedicated to Ayurveda education, more than 40,000 scientific studies published and over 8,000 manufacturers of Ayurvedic medicines, with exports to more than 200 countries. China, in turn, has integrated TCM into its national health system, with 99.7% of community health centers offering TCM services, as well as 486 higher education institutions, more than 103,000 specialized medical and sanitary institutions and around 1.16 million professionals. Both countries seek to expand cooperation with Brazil through regulatory pathways, technical harmonization, research, professional training and bilateral circulation of products.

The topic is likely to become increasingly relevant for companies, importers, manufacturers, service providers and research institutions. Clearer rules may reduce legal uncertainty, improve enforcement, establish quality criteria and open new market opportunities, especially for traditional products, herbal medicines, supplements, integrative services and international cooperation models. At the same time, regulatory progress will require attention to scientific evidence, history of safe use, quality control, permitted claims, sanitary classification and protection of Brazilian traditional knowledge, including Indigenous, African and popular practices.

Within SUS, the agenda connects to the National Policy on Integrative and Complementary Practices (PNPIC), which recognizes 29 practices, including Ayurveda, TCM, acupuncture, homeopathy, reiki and yoga. In 2024, more than 9 million appointments involving integrative practices were recorded in SUS, a 70% increase over two years. Even so, the main sources points to the need for greater recognition of Brazilian biodiversity and traditional knowledge, as many institutional experiences remain more closely linked to foreign systems than to domestic practices. Anvisa has indicated that it intends to hold a dedicated debate on Brazilian traditional medicines, taking into account their cultural, sanitary and regulatory specificities.

13

Anvisa divulga materiais e cronograma sobre rotulagem de aromatizantes e corantes

A Anvisa divulgou os materiais do diálogo setorial sobre rotulagem de aromatizantes e corantes em alimentos embalados, que reuniu 700 participantes e integra o tema 3.5 da Agenda Regulatória 2026–2027. A análise regulatória foi dividida em duas frentes, rotulagem e requisitos sanitários para corantes formulados, e a Agência realizará oficinas entre 29 de junho e 2 de julho para aprofundar o debate com o setor produtivo, sociedade civil, academia e governo.

Anvisa releases materials and timeline on flavoring and coloring labeling

Anvisa released materials from its sectoral dialogue on the labeling of flavorings and colorings in packaged foods, which drew 700 participants and falls under Topic 3.5 of the 2026–2027 Regulatory Agenda. The regulatory analysis was split into two workstreams, labeling and sanitary requirements for formulated colorings, and the Agency will hold workshops between June 29 and July 2 to further the discussion with industry, civil society, academia, and government.

14

Governo reorganiza agenda de dispositivos médicos no SUS com acesso, compras, investimento e pós-mercado

O Ministério da Saúde lançou, durante a Feira Hospitalar 2026, o guia Acesso e Inovação de Dispositivos Médicos ao SUS, voltado a startups, pesquisadores e empresas de tecnologia em saúde, com orientações sobre regulação, incorporação tecnológica e financiamento. O documento busca reduzir barreiras de acesso ao mercado público, aponta desafios como custos de inovação e dependência tecnológica externa, e se insere na estratégia de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, com foco em ampliar a produção nacional e reduzir a dependência de importados.

A agenda avançou também com a apresentação, em evento na Fiesp, do projeto para o Plano Nacional de Investimentos em Dispositivos Médicos para o SUS. O Ministério publicou portaria com orientações para aquisição de equipamentos diagnósticos e terapêuticos, com foco em vida útil, qualidade assistencial e segurança do paciente. O plano integrará a Nova Indústria Brasil, terá vigência até 2031 e projetos piloto em 2026 e 2027. Para sua implementação, foi criada uma câmara técnica, com participação de Anvisa, BNDES e Finep, responsável por prioridades, cronograma e diagnóstico do parque tecnológico do SUS.

Em linha semelhante, o Ministério apresentou as diretrizes do Plano Nacional de Investimentos no Parque de Dispositivos Médicos do SUS (2026 a 2031), orientado pelo programa Agora Tem Especialistas, voltado à modernização da infraestrutura e redução de desigualdades regionais. Será instituída a Câmara Técnica de Equipamentos Médicos, de caráter consultivo, com participação de órgãos reguladores e instituições de fomento.

No eixo de pós-mercado, a Anvisa publicou o Edital de Chamamento nº 4/2026, com prazo até 16 de julho, para receber contribuições sobre o aprimoramento da tecnovigilância, no âmbito da revisão das RDCs nº 67/2009 e nº 551/2021. A Agência também promoverá consulta dirigida a estados e municípios que atuam em inspeção sanitária, como parte do processo participativo de revisão regulatória.

A agenda se conecta ainda à Rede Nacional de Hospitais e Serviços Inteligentes e Medicina de Alta Precisão no SUS, que prevê UTIs inteligentes e o primeiro hospital inteligente do país, dentro da estratégia de modernização baseada em tecnologias avançadas, IA e tele saúde.

Em conjunto, as medidas reorganizam a agenda de dispositivos médicos no SUS em torno de quatro eixos: acesso e inovação, investimentos e compras públicas, fortalecimento da produção nacional e tecnovigilância, elevando a relevância de regularidade sanitária, dados de desempenho e segurança do paciente para empresas e instituições do setor.

Government reorganizes medical device agenda within the SUS around access, procurement, investment, and post-market surveillance

The Ministry of Health launched, during Hospitalar 2026, the guide Access and Innovation of Medical Devices within the SUS, targeting startups, researchers, and health technology companies, with guidance on regulation, health technology assessment, and financing. The document seeks to reduce barriers to access to the public market, highlights challenges such as innovation costs and reliance on foreign technology, and forms part of the broader strategy to strengthen the Health Economic-Industrial Complex (Complexo Econômico-Industrial da Saúde - CEIS), with a focus on expanding domestic production and reducing dependence on imported goods.

The agenda also advanced with the presentation, at an event held at Fiesp, of the project for the National Investment Plan for Medical Devices within the SUS. The Ministry issued an administrative order providing guidance on the acquisition of diagnostic and therapeutic equipment, with a focus on useful life, quality of care, and patient safety. The plan will be integrated into the Nova Indústria Brasil program, will remain in effect through 2031, and will include pilot projects in 2026 and 2027. For its implementation, a technical chamber was established, with the participation of Anvisa, BNDES, and Finep, responsible for setting priorities, timelines, and conducting a diagnostic assessment of the SUS technology infrastructure.

Along similar lines, the Ministry presented the guidelines of the National Investment Plan for the SUS Medical Device Infrastructure (2026–2031), guided by the Agora Tem Especialistas program, aimed at modernizing infrastructure and reducing regional inequalities. A Medical Equipment Technical Chamber of an advisory nature will be established, with the participation of regulatory bodies and development finance institutions.

On the post-market surveillance front, Anvisa published Public Call Notice No. 4/2026, with a deadline of July 16, to receive contributions on the improvement of technovigilance, in connection with the revision of Collegiate Board Resolutions (RDCs) No. 67/2009 and No. 551/2021. The Agency will also conduct a targeted consultation with states and municipalities engaged in health surveillance inspections, as part of the participatory regulatory review process. The agenda is further connected to the National Network of Smart Hospitals and Services and High-Precision Medicine within the SUS, which envisions smart ICUs and the country's first smart hospital, as part of a modernization strategy based on advanced technologies, artificial intelligence, and telehealth.

Taken together, these measures reorganize the medical device agenda within the SUS around four pillars: access and innovation, public investment and procurement, strengthening of domestic production, and technovigilance, elevating the relevance of regulatory compliance, performance data, and patient safety for companies and institutions operating in the sector.

15

COARF manifesta preocupação com bloqueio orçamentário das agências reguladoras federais

O COARF manifestou preocupação com o Decreto nº 12.990/2026, que impõe redução linear de cerca de 18% nos limites orçamentários das agências reguladoras federais. O Comitê alerta que restrições sucessivas podem comprometer a capacidade de fiscalização e regulação das agências e defende a autonomia financeira como condição para o exercício de suas competências, destacando a tramitação do PLC nº 73/2025 como possível solução.

COARF expresses concern over budget restrictions affecting federal regulatory agencies

COARF expressed concern over Decree No. 12,990/2026, which imposes an approximately 18% across-the-board reduction in federal regulatory agencies' budgetary limits. The Committee warns that successive restrictions may undermine agencies' inspection and regulatory capacity and argues that financial autonomy is essential to the proper exercise of their statutory duties, highlighting the pending Complementary Bill No. 73/2025 as a possible remedy.



16

Anvisa atualiza norma sobre medidas sanitárias em portos e aeroportos

A Anvisa publicou a IN nº 448/2026, atualizando as medidas sanitárias temporárias em portos e aeroportos após a OMS classificar o surto de Ebola na República Democrática do Congo e em Uganda como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional. Apesar do baixo risco de importação, a norma prevê banners informativos nas áreas de desembarque, sem restrições a viagens ou fronteiras, e também atualiza a lista de doenças monitoradas, incluindo sarampo e poliomielite.

Anvisa updates health measures for ports and airports

Anvisa issued Normative Instruction No. 448/2026, updating temporary health measures at ports and airports after the WHO classified the Ebola outbreak in the Democratic Republic of the Congo and Uganda as a Public Health Emergency of International Concern. Despite the low importation risk, the rule requires informational banners at arrival areas, without travel or border restrictions, and also updates the list of monitored diseases, including measles and poliomyelitis.

Patentes farmacêuticas em debate

O INPI divulgou a edição 2025 do relatório Rankings de Depositantes de Propriedade Intelectual, que aponta o setor farmacêutico entre os principais responsáveis por depósitos de patentes de invenção no Brasil, sobretudo entre não residentes. Os 50 maiores depositantes estrangeiros somaram 6.183 pedidos, contra 1.957 dos 51 maiores depositantes residentes; os Estados Unidos concentram 30% das empresas no ranking, seguidos pela China, com 20%. Entre os residentes, lideram Stellantis, Petrobras e UFMG; entre os não residentes, Huawei, Qualcomm e Nokia.

O debate sobre propriedade intelectual ganhou novo contorno com o PL nº 5.810/2025, que propõe ajustar o prazo de vigência de patentes de medicamentos em caso de atraso na análise pelo INPI. O Ministério da Saúde enviou ao Congresso parecer contrário ao projeto, posição já defendida pelo ministro Alexandre Padilha e pelo vice-presidente Geraldo Alckmin, com estimativas de impacto financeiro para o SUS e a saúde suplementar. A análise, baseada em quatro medicamentos (aflibercepte, blinatumomabe, nivolumabe e ofatumumabe), projeta, em cenário conservador, acréscimo de gastos de cerca de R\$ 1,24 bilhão para o SUS e R\$ 1,81 bilhão para a saúde suplementar; em cenário moderado, com reduções de preço de até 60% para genéricos e 50% para biológicos não novos, o impacto chegaria a R\$ 3,1 bilhões para o SUS e R\$ 4,5 bilhões para a saúde suplementar.

O presidente do INPI, Júlio César Moreira, afirmou que o instituto não pretende adotar mecanismos de extensão de patentes no Brasil, avaliando que a medida não seria aplicável nem desejável no cenário atual, especialmente após o STF ter afastado, em 2021, o dispositivo da Lei de Propriedade Industrial que permitia extensão automática por tempo de exame.

O debate recoloca em pauta a tensão entre proteção patentária, atrasos administrativos, concorrência e acesso a medicamentos. Para defensores do projeto, o ajuste compensaria atrasos não atribuíveis ao titular da patente; para o Ministério da Saúde, a proposta prolongaria artificialmente monopólios, retardaria a entrada de concorrentes e elevaria custos para o acesso a medicamentos.

O INPI sinaliza preferência por uma agenda de eficiência administrativa, com meta de reduzir o prazo médio de análise de patentes, hoje entre 4,3 e 4,6 anos, para até dois anos, com terceirização de buscas, uso de inteligência artificial, novos sistemas de automação e mudanças na LPI. Em 2025, foram submetidos cerca de 2.044 pedidos de patentes de medicamentos e 815 de biofármacos.



Pharmaceutical patents under debate

The INPI released the 2025 edition of its Intellectual Property Filers Rankings report, which identifies the pharmaceutical sector as one of the leading contributors to patent filings in Brazil, particularly among non-resident applicants. The top 50 foreign filers accounted for 6,183 applications, compared to 1,957 from the top 51 resident filers; the United States accounts for 30% of the companies in the ranking, followed by China at 20%. Among resident filers, Stellantis, Petrobras, and UFMG lead the ranking; among non-residents, Huawei, Qualcomm, and Nokia.

The intellectual property debate took on new dimensions with House Bill No. 5,810/2025, which proposes to adjust the term of pharmaceutical patents in the event of delays in examination by the INPI. The Ministry of Health submitted to Congress an opinion opposing the bill, a position previously advocated by Minister Alexandre Padilha and Vice President Geraldo Alckmin, accompanied by estimates of the financial impact on the SUS and the supplementary health system. The analysis, based on four medicines (aflibercept, blinatumomab, nivolumab, and ofatumumab), projects, under a conservative scenario, additional expenditures of approximately BRL 1.24 billion for the SUS and BRL 1.81 billion for the supplementary health system; under a moderate scenario, assuming price reductions of up to 60% for generics and 50% for non-novel biologics, the impact would reach BRL 3.1 billion for the SUS and BRL 4.5 billion for the supplementary health system.

The President of the INPI, Júlio César Moreira, stated that the institute does not intend to adopt patent term extension mechanisms in Brazil, taking the view that such a measure would be neither applicable nor desirable in the current context, particularly after the Federal Supreme Court (STF), in 2021, struck down the provision of the Industrial Property Law that permitted automatic term extension based on examination time.

The debate brings back into focus the tension between patent protection, administrative delays, competition, and access to medicines. For proponents of the bill, the adjustment would compensate for delays not attributable to the patent holder; for the Ministry of Health, the proposal would artificially prolong monopolies, delay the entry of competitors, and increase costs associated with access to medicines.

The INPI signals a preference for an administrative efficiency agenda, with a target of reducing the average patent examination period, currently between 4.3 and 4.6 years, to up to two years, through outsourcing of prior art searches, use of artificial intelligence, new automation systems, and amendments to the Industrial Property Law (LPI). In 2025, approximately 2,044 pharmaceutical patent applications and 815 biopharmaceutical patent applications were filed.

18

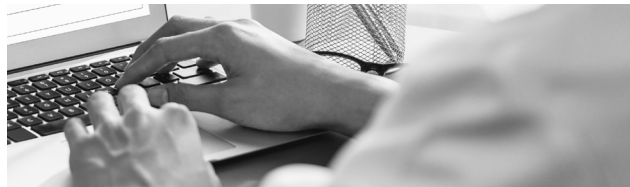
Anvisa inicia integração do SNCR com sistemas de prescrição eletrônica

A Anvisa iniciou a integração do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) com sistemas de prescrição eletrônica, disponibilizando documentação técnica de API e prorrogando, via RDC nº 1.028/2026, o prazo para implementação completa do sistema de 1º de junho para 30 de setembro de 2026, em razão da complexidade da integração tecnológica.



Anvisa begins SNCR integration with electronic prescribing systems

Anvisa began integrating the National Prescription Control System (SNCR) with electronic prescribing systems, releasing technical API documentation and, through RDC No. 1,028/2026, extending the deadline for full system implementation from June 1 to September 30, 2026, due to the complexity of the technological integration.



19

Marco legal da pesquisa clínica começa a produzir efeitos sobre ética, investimento e competitividade do Brasil

A Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) publicou o Despacho nº 3/2026, com diretrizes para o parecer ético único em pesquisas multicêntricas e parâmetros para atuação colaborativa dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). A medida integra a implementação da Lei nº 14.874/2024, que criou o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e entra em vigor em 8 de junho de 2026. As diretrizes buscam harmonizar procedimentos e evitar análises duplicadas, mantendo o papel dos CEPs locais na proteção dos participantes; os contatos desses comitês passam a integrar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A Inaep promoverá ainda fóruns, seminários e capacitações para fortalecer a integração entre os comitês.

O tema também foi debatido em evento do Sindusfarma, com destaque para a descentralização dos estudos e os efeitos da Lei nº 14.874/2024, primeiro diploma legal brasileiro sobre pesquisa clínica de novos medicamentos, regulamentada pelo Decreto nº 12.651/2025 em outubro de 2025. A norma centraliza a análise ética de pesquisas multicêntricas em um único CEP, trazendo segurança jurídica e fluxos mais previsíveis de aprovação, com impacto mais visível esperado a partir de 2026. A descentralização dos ensaios para além dos grandes centros urbanos foi apontada como prioridade, ampliando a diversidade de participantes e a capacidade de pesquisa nas regiões. O Brasil vem se consolidando como mercado estratégico para pesquisa clínica em doenças raras, impulsionado pela nova lei, pela diversidade genética da população e pelo potencial do SUS como fonte de dados e comprador de terapias.

A AbbVie anunciou investimento de R\$ 250 milhões em pesquisa clínica no Brasil em 2026, com foco em pacientes oncológicos e hematológicos, alta de 66% frente aos R\$ 150 milhões de 2024. A Biogen, com cerca de 60% de sua receita no país ligada a doenças raras, prevê aporte de R\$ 165 milhões em 2026.

A Interfarma apresentou, na BIO International Convention 2026, estudo com a IQVIA sobre os impactos da Lei nº 14.874/2024: o Brasil passou da 18ª para a 12ª posição no ranking mundial de estudos clínicos iniciados, com 51 estudos registrados em 2026 e participação de 2,9% no total global, avanço atribuído ao novo marco regulatório, que trouxe mais previsibilidade e permitiu a análise paralela ética e sanitária.

Legal framework for clinical research begins to produce effects on ethics, investment, and Brazil's competitiveness

The National Research Ethics Authority (Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep) published Official Communication No. 3/2026, setting forth guidelines for the single ethical opinion in multicenter research and parameters for collaborative action by Research Ethics Committees (Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs). The measure forms part of the implementation of Law No. 14,874/2024, which established the National System of Ethics in Human Subjects Research and enters into force on June 8, 2026. The guidelines seek to harmonize procedures and avoid duplicative reviews, while preserving the role of local CEPs in the protection of research participants; the contact information of such committees will now be included in the Informed Consent Form. Inaep will also promote forums, seminars, and training programs to strengthen integration among the committees.

The topic was also discussed at an event organized by Sindusfarma, with emphasis on the decentralization of clinical trials and the effects of Law No. 14,874/2024, Brazil's first statute specifically governing clinical research on new medicines, regulated by Decree No. 12,651/2025 in October 2025. The law centralizes the ethical review of multicenter research in a single CEP, providing legal certainty and more predictable approval workflows, with more visible impacts expected as of 2026. The decentralization of trials beyond major urban centers was identified as a priority, expanding participant diversity and research capacity across regions. Brazil has been consolidating its position as a strategic market for clinical research in rare diseases, driven by the new law, the genetic diversity of its population, and the potential of the SUS as both a data source and a purchaser of therapies.

AbbVie announced an investment of BRL 250 million in clinical research in Brazil in 2026, focused on oncology and hematology patients, a 66% increase from the BRL 150 million invested in 2024. Biogen, with approximately 60% of its revenue in the country linked to rare diseases, projects an investment of BRL 165 million in 2026.

Interfarma presented, at the BIO International Convention 2026, a study conducted with IQVIA on the impacts of Law No. 14,874/2024: Brazil moved from 18th to 12th position in the global ranking of clinical studies initiated, with 51 studies registered in 2026 and a 2.9% share of the global total, an advance attributed to the new regulatory framework, which introduced greater predictability and enabled the parallel conduct of ethical and health authority reviews.

20

Pfizer apresenta estratégia para ampliar atuação no mercado de obesidade

A Pfizer divulgou novos dados sobre um medicamento injetável experimental para perda de peso e apresentou sua estratégia para ampliar sua atuação no mercado de tratamentos para obesidade, segundo reportagem da Bloomberg. De acordo com a empresa, a iniciativa faz parte de uma estratégia de longo prazo voltada ao desenvolvimento de um portfólio de terapias para obesidade e condições associadas.

Segundo a reportagem, a nova estratégia sucede os desafios enfrentados pela companhia em seus programas iniciais para obesidade e foi impulsionada pela aquisição da Metsera Inc., realizada no ano passado por US\$ 10 bilhões. Ainda conforme os executivos da Pfizer, a expectativa é que o mercado de tratamentos para obesidade represente uma oportunidade de crescimento sustentado, com potencial para geração de receitas ao longo das próximas décadas.

Pfizer outlines strategy to expand its obesity treatment portfolio

Pfizer has released new data on an experimental injectable weight-loss medicine and outlined its strategy to expand its presence in the obesity treatment market, according to a Bloomberg report. According to the company, the initiative forms part of a long-term strategy aimed at developing a broader portfolio of therapies targeting obesity and related conditions.

According to the report, the new strategy follows challenges encountered in Pfizer's earlier obesity programs and has been supported by the company's US\$10 billion acquisition of Metsera Inc. last year. Pfizer executives further stated that they expect the obesity treatment market to represent a long-term growth opportunity with potential to generate recurring revenues over the coming decades.



21

Anahp e Futuro da Saúde discutem transformação do sistema de saúde até 2050

Evento da Anahp e do Futuro da Saúde debateu tendências para a saúde até 2050, destacando que tecnologias como IA, sensores e wearables só terão impacto se acompanhadas de mudanças em processos assistenciais, integração de dados e indicadores sistêmicos comuns entre hospitais, operadoras e indústria. A prevenção, o papel mais ativo do paciente e a entrada de novos agentes digitais foram apontados como eixos centrais, exigindo modelos de financiamento compatíveis com um cuidado mais preventivo e contínuo, especialmente diante das desigualdades regionais do Brasil.

Anahp and Futuro da Saúde discuss the transformation of the healthcare system through 2050

An event hosted by Anahp and Futuro da Saúde discussed healthcare trends through 2050, emphasizing that technologies such as AI, sensors, and wearables will only have impact if accompanied by changes to care delivery processes, data integration, and shared systemic indicators across hospitals, insurers, and industry. Prevention, a more active patient role, and the entry of new digital players were identified as central themes, requiring funding models compatible with more preventive, continuous care, particularly given Brazil's regional disparities.

22

Anvisa registra pacritinibe para mielofibrose com plaquetopenia grave

A Anvisa aprovou o registro do Vonjo® (pacritinibe), medicamento oral indicado para pacientes adultos com mielofibrose primária ou secundária de risco intermediário ou alto e contagem de plaquetas inferior a $50 \times 10^9/L$, câncer hematológico raro, caracterizado pelo acúmulo de fibrose na medula óssea, que compromete a produção normal de células do sangue. A decisão foi publicada no DOU em 8 de junho de 2026 (Resolução-RE nº 2.277/2026).

Desenvolvido pela Pint Pharma, o pacritinibe é um inibidor multikinase (JAK2, IRAK1 e FLT3) que atua bloqueando enzimas envolvidas no crescimento descontrolado das células sanguíneas e na inflamação. Trata-se do primeiro inibidor de quinase registrado no Brasil com indicação específica para pacientes com mielofibrose e plaquetopenia grave, condição que limita o uso das terapias já disponíveis, como ruxolitinibe e fedratinibe.

O registro foi aprovado via desenvolvimento completo, o que significa que o medicamento passou por todas as etapas de avaliação clínica exigidas pela Anvisa, incluindo análise de dados de eficácia e segurança gerados em estudos clínicos.

Anvisa approves pacritinib for myelofibrosis with severe thrombocytopenia

Brazil's National Health Surveillance Agency (Anvisa) has approved the registration of Vonjo® (pacritinib), an oral medication indicated for adult patients with primary or secondary myelofibrosis of intermediate or high risk and a platelet count below $50 \times 10^9/L$, a rare hematologic cancer characterized by the buildup of fibrosis in the bone marrow, which impairs normal blood cell production. The decision was published in Brazil's Official Federal Gazette (DOU) on June 8, 2026 (Resolution-RE No. 2,277/2026).

Developed by Pint Pharma, pacritinib is a multikinase inhibitor (JAK2, IRAK1, and FLT3) that works by blocking enzymes involved in uncontrolled blood cell growth and inflammation. It is the first kinase inhibitor registered in Brazil with a specific indication for myelofibrosis patients with severe thrombocytopenia, a condition that limits the use of currently available therapies, such as ruxolitinib and fedratinib.

The registration was granted through a full development pathway, meaning the drug underwent all clinical evaluation stages required by Anvisa, including the review of efficacy and safety data generated in clinical trials.

23

Agenda Regulatória 2026–2027 prevê ARR de normas sobre medicamentos, cigarros eletrônicos e cosmetovigilância

A Anvisa recebeu três Selos Ouro no Selo de Boas Práticas Regulatórias do MDIC pela terceira vez consecutiva, reconhecendo normas sobre medicamentos de referência, proibição de cigarros eletrônicos e boas práticas de cosmetovigilância. A avaliação considerou 13 critérios, incluindo Análise de Impacto Regulatório e participação social, e a edição de 2025 avaliou 26 atos normativos de diferentes esferas de governo.

2026–2027 regulatory agenda provides for ARR on medicines, e-cigarettes, and cosmetovigilance

Anvisa received three Gold Seals in the MDIC's Good Regulatory Practices Seal for the third consecutive year, recognizing rules on reference medicines, the prohibition of electronic smoking devices, and good cosmetovigilance practices. The assessment considered 13 criteria, including Regulatory Impact Analysis and public participation, and the 2025 edition evaluated 26 regulatory acts from different levels of government.



Anvisa e Ministério da Saúde reforçam arquitetura de farmacovigilância para medicamentos, vacinas e agonistas de GLP-1

A Anvisa e o Ministério da Saúde vêm adotando medidas complementares para fortalecer o monitoramento pós-mercado de medicamentos e vacinas no Brasil. A Anvisa publicou o Manual de Instruções para Notificação no Sistema VigiMed para Serviços de Saúde, com orientações para padronizar o registro de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas, em meio às comemorações pelos 25 anos da Gerência de Farmacovigilância como Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos e à consolidação do Brasil como membro pleno do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS.

Em linha com essa agenda, o Ministério publicou a Portaria GM/MS nº 11.244, que institui formalmente o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na Gerência de Farmacovigilância da Anvisa, com a missão de identificar problemas de segurança em medicamentos e vacinas e analisar notificações de eventos adversos no país. A portaria determina que o CNMM represente o Brasil no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS, coordenado pelo Uppsala Monitoring Centre, e revoga a Portaria GM/MS nº 696, de 2001, atualizando o marco normativo após mais de 24 anos.

A Anvisa também publicou a Consulta Pública nº 1.398/2026, com minuta de RDC que propõe a criação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (Sinaf), novo subsistema do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária voltado a monitorar continuamente riscos e eventos adversos pós-mercado. Aprovada pela Diretoria Colegiada em 27 de maio, com prazo de 45 dias para contribuições, a proposta ganhou impulso em 11 de junho com o Acordo de Cooperação Técnica nº 3/2026 entre Anvisa e Ministério da Saúde, voltado a estruturar o SNV-ESAVI, superar a fragmentação das bases de dados e integrar o sistema ao VigiBase, base global da OMS.

No campo da farmacovigilância ativa, a Anvisa realizou, em 10 de junho, a primeira reunião com hospitais do Projeto de Farmacovigilância Ativa de Agonistas do GLP-1, dando continuidade ao plano de monitoramento apresentado em abril para as chamadas “canetas emagrecedoras”. O modelo propõe monitoramento prospectivo com Dados de Mundo Real em hospitais da Rede Sentinela, da Rede HUBrasil e outras instituições qualificadas, acompanhando semaglutida, liraglutida, dulaglutida e tirzepatida, incluindo produtos registrados, manipulados e casos de suspeita de falsificação. Entre 2018 e março de 2026, foram registradas 2.965 notificações de eventos adversos dessa classe, concentradas em 2025 e predominantemente associadas à semaglutida, incluindo eventos graves e óbitos ainda em investigação.

A agenda também foi mencionada pela Diretoria Colegiada da Anvisa ao comentar a descontinuidade temporária da vacinação da Butantan-DV contra dengue, após eventos adversos raros e inesperados, ocasião em que a diretora Daniela Madeira destacou a robustez do sistema de farmacovigilância brasileiro e o diretor Thiago Campos reforçou a importância das vacinas como política pública.

Segundo o relator Marcelo Moreira, a criação do Sinaf reafirma o compromisso da Anvisa com um modelo regulatório que não se limita ao registro e à autorização prévia, mas se apoia também em avaliações confiáveis de pós-mercado, reforçando a transição para uma farmacovigilância mais integrada, rastreável e baseada em dados.

Anvisa and the Ministry of Health strengthen pharmacovigilance architecture for medicines, vaccines, and GLP-1 agonists

Anvisa and the Ministry of Health have been adopting complementary measures to strengthen the post-market monitoring of medicines and vaccines in Brazil. Anvisa published the Instruction Manual for Reporting in the VigiMed System for Healthcare Services, providing guidance to standardize the recording of adverse events related to medicines and vaccines, amid the celebrations marking the 25th anniversary of the Pharmacovigilance Division as the National Drug Monitoring Centre and the consolidation of Brazil as a full member of the WHO Programme for International Drug Monitoring.

In line with this agenda, the Ministry published Ordinance GM/MS No. 11,244, formally establishing the National Drug Monitoring Centre (Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos – CNMM), housed within Anvisa’s Pharmacovigilance Division, with the mission of identifying safety issues related to medicines and vaccines and analyzing adverse event reports in the country. The ordinance provides that the CNMM shall represent Brazil in the WHO Programme for International Drug Monitoring, coordinated by the Uppsala Monitoring Centre, and repeals Ordinance GM/MS No. 696 of 2001, thereby updating the regulatory framework after more than 24 years.

Anvisa also published Public Consultation No. 1,398/2026, containing a draft Collegiate Board Resolution (RDC) proposing the creation of the National Pharmacovigilance System (Sistema Nacional de Farmacovigilância – Sinaf), a new subsystem of the National Health Surveillance System dedicated to the continuous monitoring of post-market risks and adverse events. Approved by the Collegiate Board of Directors on May 27, with a 45-day comment period, the proposal gained momentum on June 11 with the execution of Technical Cooperation Agreement No. 3/2026 between Anvisa and the Ministry of Health, aimed at structuring the SNV-ESAVI, overcoming the fragmentation of databases, and integrating the system with VigiBase, the WHO’s global database.

In the area of active pharmacovigilance, Anvisa held, on June 10, the first meeting with hospitals participating in the Active Pharmacovigilance Project for GLP-1 Agonists, continuing the monitoring plan presented in April for the so-called “weight-loss pens”. The model proposes prospective monitoring using Real-World Data in hospitals of the Sentinel Network, the HUBrasil Network, and other qualified institutions, tracking semaglutide, liraglutide, dulaglutide, and tirzepatide, including registered products, compounded products, and suspected counterfeit cases. Between 2018 and March 2026, 2,965 adverse event reports were recorded for this class, concentrated in 2025 and predominantly associated with semaglutide, including serious events and deaths still under investigation.

The agenda was also referenced by Anvisa’s Collegiate Board of Directors when commenting on the temporary discontinuation of the Butantan-DV dengue vaccination, following rare and unexpected adverse events, at which time Director Daniela Madeira highlighted the robustness of Brazil’s pharmacovigilance system and Director Thiago Campos underscored the importance of vaccines as public policy.

According to Rapporteur Marcelo Moreira, the creation of the Sinaf reaffirms Anvisa’s commitment to a regulatory model that is not limited to registration and prior authorization, but also relies on reliable post-market assessments, reinforcing the transition toward a more integrated, traceable, and data-driven pharmacovigilance framework.

25

Diretoria Colegiada da Anvisa delibera sobre cosméticos, alimentos e comenta suspensão da vacina Butantan-DV

Na 10ª Reunião Ordinária Pública, a Diretoria Colegiada da Anvisa atualizou listas de substâncias restritas em cosméticos, aprovou Instruções Normativas sobre alimentos e a IN 451/2026 sobre CBPF, e comentou a suspensão temporária da vacina Butantan-DV e a proibição do PMMA pelo Conselho Federal de Medicina, tema a ser discutido na CATEPEC.

Anvisa's Board of Directors deliberates on cosmetics, food, and comments on Butantan-DV vaccine suspension

At its 10th Ordinary Public Meeting, Anvisa's Board of Directors updated the lists of restricted substances in cosmetics, approved Normative Instructions on food and Normative Instruction No. 451/2026 on Good Manufacturing Practices Certification (CBPF), and commented on the temporary suspension of the Butantan-DV vaccine and the Federal Council of Medicine's ban on PMMA, a topic to be discussed by CATEPEC.



26

Vigilâncias Sanitárias podem contribuir com pesquisa sobre inspeção em serviços de saúde

A Anvisa abriu, em 12 de junho, uma consulta nacional voltada a gestores e fiscais das Vigilâncias Sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal, por meio de questionário on-line, com o objetivo de mapear a percepção desses profissionais sobre a metodologia do Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARF), com base na aplicação prática dos 19 Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) em serviços de saúde e de interesse para a saúde (SSIS).

A iniciativa busca estreitar o diálogo com os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), promovendo a harmonização de procedimentos e o fortalecimento das ações de fiscalização em todo o país. As contribuições podem ser encaminhadas até 7 de agosto de 2026.

Health surveillance agencies invited to contribute to survey on healthcare facility inspections

On June 12, Anvisa opened a national consultation targeting managers and inspectors from state, municipal, and Federal District Health Surveillance agencies, through an online questionnaire, with the aim of mapping these professionals' perceptions of the Potential Risk Assessment Model (MARF) methodology, based on the practical application of the 19 Objective Inspection Guides (ROI) in healthcare and health-related facilities (SSIS).

The initiative seeks to strengthen dialogue with the entities of the National Health Surveillance System (SNVS), promoting the harmonization of procedures and the reinforcement of inspection activities across the country. Contributions may be submitted until August 7, 2026.

27

DUIMP passa a ser obrigatória para operações com anuência da Anvisa

A DUIMP tornou-se obrigatória desde 27 de abril de 2026 para operações de importação sujeitas à anuência da Anvisa, substituindo a LI e a DI. A Agência criará equipe de triagem para o canal amarelo e realizará novo webinar em julho, reforçando que o correto preenchimento dos atributos é essencial para evitar atrasos no despacho aduaneiro.

DUIMP becomes mandatory for imports requiring Anvisa authorization

The DUIMP became mandatory as of April 27, 2026, for import operations subject to Anvisa's consent, replacing the LI and DI. The Agency will create a screening team for the yellow channel and hold a new webinar in July, emphasizing that correctly completing the required attributes is essential to avoid customs clearance delays.

28

Pesquisa Nacional de Saúde Mental alcança oitava semana com 427 setores censitários cobertos

A primeira Pesquisa Nacional de Saúde Mental (PNSM-Brasil) atingiu a oitava semana de coleta, abrangendo 427 setores censitários em 137 municípios. É o primeiro estudo de base populacional dedicado à saúde mental da população adulta brasileira, com conclusão prevista para julho de 2026 e resultados que devem subsidiar políticas públicas e indicadores de saúde mental.

National Mental Health Survey reaches eighth week with 427 census tracts covered

The first National Mental Health Survey (PNSM-Brasil) reached its eighth week of data collection, covering 427 census tracts across 137 municipalities. It is the first population-based study dedicated to the mental health of Brazil's adult population, with completion expected by July 2026 and results intended to inform public policy and mental health indicators.



29

Governo anuncia R\$ 60 milhões para pesquisas sobre endometriose e saúde menstrual

O governo federal anunciou, em 9 de junho, o aporte de R\$ 60 milhões voltado à geração de conhecimento científico, tecnologias e soluções inovadoras relacionadas à endometriose, à dor pélvica e à saúde menstrual. O anúncio contou com a participação do ministro da Saúde, Alexandre Padilha, da ministra da Ciência, Tecnologia e Inovação, Luciana Santos, e da primeira-dama Janja Lula da Silva.

A chamada pública será aberta pelo Centro Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e terá cinco eixos temáticos: causa e prevenção; diagnóstico; tratamento; biorrepositório; e impacto social. A endometriose é uma doença crônica ainda subdiagnosticada que afeta cerca de uma em cada dez meninas e mulheres e pode levar anos para ser identificada.

O ministro Padilha destacou que o primeiro protocolo clínico do SUS para o tratamento da endometriose foi instituído no ano passado, no âmbito do programa "Agora Tem Especialistas", com a criação de tabela específica que remunera consulta, diagnóstico e tratamento de forma integrada.

Government announces R\$ 60 million for endometriosis and menstrual health research

On June 9, the Brazilian federal government announced an allocation of BRL 60 million for the generation of scientific knowledge, technologies, and innovative solutions related to endometriosis, pelvic pain, and menstrual health. The announcement was attended by Minister of Health Alexandre Padilha, Minister of Science, Technology and Innovation Luciana Santos, and First Lady Janja Lula da Silva.

The public call will be opened by the National Council for Scientific and Technological Development (CNPq) and will cover five thematic areas: cause and prevention; diagnosis; treatment; biorepository; and social impact. Endometriosis is a chronic and still underdiagnosed condition that affects approximately one in ten girls and women and can take years to be identified.

Minister Padilha highlighted that the first SUS clinical protocol for the treatment of endometriosis was established last year under the "Agora Tem Especialistas" (Now There Are Specialists) program, with the creation of a specific reimbursement table covering consultation, diagnosis, and treatment in an integrated manner.

Ministério da Saúde amplia investimentos em infraestrutura, equipamentos e obras paralisadas

Em 9 de junho de 2026, o ministro Alexandre Padilha assinou Acordo de Cooperação Técnica para destravar obras públicas paralisadas por decisões judiciais e administrativas dos Tribunais de Contas, com prioridade para saúde e educação. A iniciativa reúne CNJ, TCU, CNMP, os Ministérios da Saúde e da Educação, o Conselho Federal da OAB e a Atricon, e integra nova etapa do Programa Destrava, prevendo compartilhamento de informações e integração de bases de dados. A adesão reforça o Pacto Nacional pela Retomada de Obras da Saúde, lançado em 2024, que já identificou 5.652 obras elegíveis, das quais 974 foram reativadas ou repactuadas, com repasse de mais de R\$ 20,3 milhões, somando-se aos R\$ 34,7 bilhões já investidos pelo Novo PAC Saúde em obras, equipamentos e veículos, incluindo 2.605 UBSs, 336 CAPS, 100 policlínicas e 4.643 ambulâncias do SAMU 192.

Em 12 de junho, o Ministério liberou R\$ 577,2 milhões via Pix da Saúde, o segundo maior investimento em infraestrutura da saúde pública já feito pela pasta, contemplando 393 empreendimentos: R\$ 552,6 milhões para o início de 204 obras (UBSs, CAPS, Centros Especializados em Reabilitação e uma Oficina Ortopédica) e R\$ 24,6 milhões para ressarcimento de 188 obras já concluídas. Com isso, o Novo PAC Saúde ultrapassa 3 mil obras autorizadas no país. A mobilização também incluiu a inauguração de 27 obras de saúde e saneamento (R\$ 47,9 milhões), superando 100 obras concluídas desde 2023, além de R\$ 182,2 milhões para ampliar a assistência especializada, com entrega de aceleradores lineares em São Paulo, Mato Grosso, Ceará e Piauí, aquisição de 20 ressonâncias magnéticas e certificação do Hospital Santa Marcelina como Hospital de Ensino Nível 1.

Na dimensão digital, os Ministérios da Saúde e das Comunicações avançam na conectividade de até 3,8 mil unidades de saúde, via Novo PAC, com o Edital nº 238/2026/MCOM selecionando propostas para 1.983 unidades, alinhado à estratégia de Conectividade Significativa, que envolve velocidade, cobertura interna, equipamentos e suporte adequados.

A regionalização do SUS segue como estratégia essencial para reduzir desigualdades territoriais, ainda aquém das necessidades do país por limitações de financiamento e governança; segundo o Censo 2022 do IBGE, 69% dos municípios têm menos de 20 mil habitantes, o que reforça a lógica de organizar redes regionais compartilhadas.

Apesar dos avanços, auditoria do TCU identificou fragilidades na execução orçamentária do SUS em 2025: mesmo com orçamento autorizado de R\$ 241 bilhões, ante R\$ 230,83 bilhões em 2024, houve desalinhamento entre planejamento e execução em áreas como Ciência, Tecnologia & Inovação em Saúde, Saúde Indígena e Vigilância em Saúde. O relatório apontou baixa execução na modernização da Fiocruz e no Genomas Brasil, e metas físicas muito abaixo do previsto: das 1.800 UBS planejadas para 2025, apenas sete foram construídas, e a entrega de 2,5 mil UBS com equipamentos estratégicos não foi realizada. O peso das emendas parlamentares nas despesas discricionárias do Ministério chegou a 43,45% em 2025.

Ministry of Health expands investment in infrastructure, equipment, and stalled projects

On June 9, 2026, Minister Alexandre Padilha signed a Technical Cooperation Agreement to unblock public works stalled by judicial and administrative decisions of the Courts of Accounts, with priority given to health and education. The initiative brings together the National Council of Justice, the Federal Court of Accounts (TCU), the National Council of the Public Prosecutor's Office (CNMP), the Ministries of Health and Education, the Federal Council of the Brazilian Bar Association (OAB), and Atricon, and forms part of a new phase of the Programa Destrava, providing for information sharing and database integration. The participation reinforces the National Pact for the Resumption of Health Works, launched in 2024, which has already identified 5,652 eligible works, of which 974 have been reactivated or renegotiated, with disbursements exceeding BRL 20.3 million, in addition to the BRL 34.7 billion already invested by Novo PAC Saúde in construction, equipment, and vehicles, including 2,605 Primary Healthcare Units (UBSs), 336 Psychosocial Care Centers (CAPS), 100 polyclinics, and 4,643 SAMU 192 ambulances.

On June 12, the Ministry released BRL 577.2 million via Pix da Saúde, the second-largest investment in public health infrastructure ever made by the Ministry, covering 393 projects: BRL 552.6 million for the commencement of 204 works (UBSs, CAPS, Specialized Rehabilitation Centers, and one Orthopedic Workshop) and BRL 24.6 million for reimbursement of 188 completed works. With this, Novo PAC Saúde surpasses 3,000 authorized works nationwide. The mobilization also included the inauguration of 27 health and sanitation works (BRL 47.9 million), exceeding 100 works completed since 2023, as well as BRL 182.2 million to expand specialized care, including the delivery of linear accelerators in São Paulo, Mato Grosso, Ceará, and Piauí, the acquisition of 20 MRI machines, and the certification of Hospital Santa Marcelina as a Level 1 Teaching Hospital.

On the digital front, the Ministries of Health and Communications are advancing connectivity for up to 3,800 healthcare units through Novo PAC, with Public Call No. 238/2026/MCOM selecting proposals for 1,983 units, aligned with the Meaningful Connectivity strategy, which encompasses speed, indoor coverage, adequate equipment, and support.

Regionalization of the SUS remains an essential strategy for reducing territorial inequalities yet still falls short of the country's needs due to financing and governance limitations; according to the 2022 IBGE Census, 69% of municipalities have fewer than 20,000 inhabitants, reinforcing the rationale for organizing shared regional networks.

Despite the progress, an audit by the TCU identified weaknesses in SUS budget execution in 2025: even with an authorized budget of BRL 241 billion, compared to BRL 230.83 billion in 2024, there was misalignment between planning and execution in areas such as Science, Technology & Innovation in Health, Indigenous Health, and Health Surveillance. The report noted low execution rates in the modernization of Fiocruz and the Genomas Brasil program, and physical targets significantly below projections: of the 1,800 UBSs planned for 2025, only seven were built, and the delivery of 2,500 UBSs with strategic equipment was not carried out. The share of congressional earmarks in the Ministry's discretionary expenditures reached 43.45% in 2025.

31

Ministério da Saúde destaca avanços do Proadi-SUS em oncologia, gestão hospitalar e redução de filas

O Ministério da Saúde destacou os avanços do Proadi-SUS, programa que conta com 145 projetos em execução no último ano de seu 6º triênio, incluindo o Super Centro Brasil de Diagnóstico ao Câncer, que já realizou 31 mil laudos e projeta capacidade de até 400 mil por ano, fortalecendo a rede pública de prevenção e tratamento oncológico.



Ministry of Health highlights Proadi-SUS advances in oncology, hospital management, and queue reduction

The Ministry of Health highlighted advances in Proadi-SUS, a program with 145 active projects in the final year of its 6th three-year cycle, including the Super Centro Brasil Cancer Diagnostic Center, which has already performed 31,000 reports and projects capacity of up to 400,000 per year, strengthening the public network for cancer prevention and treatment.



32

Conitec abre inscrições para participação de organizações da sociedade civil em reuniões

A Conitec abriu novas inscrições para que Organizações da Sociedade Civil participem de suas reuniões com cadeira rotativa, voz e voto, em cumprimento à Lei nº 15.120/2025. A medida amplia a democratização da Avaliação de Tecnologias em Saúde, permitindo que a sociedade organizada contribua diretamente para decisões sobre incorporação de medicamentos e procedimentos ao SUS.



Conitec opens registration for civil society participation in meetings

Conitec opened new registration for Civil Society Organizations to participate in its meetings with a rotating seat, voice, and vote, pursuant to Law No. 15,120/2025. The measure expands the democratization of Health Technology Assessment, allowing organized civil society to contribute directly to decisions on incorporating medicines and procedures into the SUS.



33

Lei estabelece direito ao atendimento integral pelo SUS para pacientes com dor crônica

O presidente Lula sancionou, em 8 de junho, a Lei nº 15.422/26, que estabelece o direito de pessoas com dor crônica ao atendimento integral pelo SUS. De acordo com a nova lei, os pacientes receberão informação prévia sobre os potenciais riscos e efeitos adversos dos tratamentos oferecidos, e o acesso ao atendimento integral será definido a partir da regulamentação da norma.

A lei também cria o Dia Nacional de Conscientização e Enfrentamento da Dor Crônica, a ser celebrado em 5 de julho, com campanhas anuais de esclarecimento nos meios de comunicação.

A norma tem origem no PL 336/24, de autoria da deputada Bia Kicis (PL-DF), aprovado na Câmara em julho de 2024 e no Senado em maio de 2026, com parecer favorável do senador Flávio Arns (PSB-PR).

Law establishes right to comprehensive SUS care for patients with chronic pain

On June 8, President Lula signed into law the Law No. 15,422/26, which establishes the right of people with chronic pain to comprehensive care through the SUS. Under the new law, patients will receive prior information about the potential risks and adverse effects of the treatments offered, and access to comprehensive care will be defined upon the law's regulation.

The law also creates the National Day for Chronic Pain Awareness and Management, to be observed on July 5, with annual awareness campaigns in the media.

The legislation originated from Bill No. 336/24, authored by Representative Bia Kicis (PL-DF), approved by the Chamber of Deputies in July 2024 and by the Senate in May 2026, with a favorable opinion from Senator Flávio Arns (PSB-PR).

34

Projeto que regula qualidade de implantes cirúrgicos avança no Senado

A CCJ do Senado aprovou o PL 6.683/2025, que condiciona a produção, importação e comercialização de implantes cirúrgicos à autorização prévia da Anvisa e proíbe materiais de alta toxicidade ou sem biocompatibilidade comprovada. Aprovado em caráter terminativo, o projeto pode seguir diretamente à sanção presidencial, salvo recurso para votação em Plenário.

Bill regulating surgical implant quality advances in the Senate

The Senate's Constitution and Justice Committee approved Bill No. 6,683/2025, which conditions the production, import, and commercialization of surgical implants on prior Anvisa authorization and bans highly toxic or non-biocompatible materials. Approved on a conclusive basis, the bill may proceed directly to presidential signature unless a motion is filed for a full Senate floor vote.



35

Dupla alíquota sobre bebidas alcoólicas mira consumo prejudicial à saúde

O governo federal avalia um modelo de dupla alíquota do Imposto Seletivo sobre bebidas alcoólicas, uma específica por litro de álcool puro e outra adicional variável conforme o teor alcoólico, refletindo uma tendência internacional de usar a tributação como ferramenta de política pública para desestimular o consumo de produtos nocivos à saúde, ainda pendente de proposta do Executivo e aprovação do Congresso.

Dual-rate excise tax on alcoholic beverages targets harmful consumption

The federal government is considering a dual-rate Excise Tax model for alcoholic beverages, a specific rate per liter of pure alcohol and an additional rate that varies with alcohol content, reflecting an international trend of using taxation as a public policy tool to discourage consumption of products harmful to health, still pending an Executive Branch proposal and Congressional approval.

36

Startup Chai Discovery avança em desenvolvimento de medicamentos com IA e negocia com mais de 15 farmacêuticas

A startup norte-americana Chai Discovery, sediada em São Francisco (Califórnia), desponta no mercado de desenvolvimento de medicamentos com inteligência artificial. Apoiada por investidores como OpenAI e Thrive Capital, a empresa captou US\$ 70 milhões em rodada de investimentos, alcançando avaliação de cerca de US\$ 550 milhões. Fundada por pesquisadores egressos da OpenAI e da Meta, a Chai desenvolveu modelos de IA voltados à predição de estruturas moleculares e ao design de anticorpos, com o objetivo de acelerar processos que tradicionalmente levam mais de 10 anos e superam R\$ 1 bilhão em investimentos. No início de 2026, a empresa lançou o Chai-3, nova geração de seu modelo de design de anticorpos, considerado muito superior à versão anterior e que despertou o interesse de grandes farmacêuticas como Pfizer e Eli Lilly. Atualmente, a Chai negocia com mais de 15 farmacêuticas e espera fechar novos acordos ainda em 2026, enquanto prepara nova rodada de captação.

Startup Chai Discovery advances AI-driven drug development and negotiates with over 15 pharmaceutical companies

San Francisco-based startup Chai Discovery is emerging as a key player in the AI-driven drug development market. Backed by investors such as OpenAI and Thrive Capital, the company raised USD 70 million in a funding round, reaching a valuation of approximately USD 550 million. Founded by researchers from OpenAI and Meta, Chai has developed AI models for molecular structure prediction and antibody design, aiming to accelerate processes that traditionally take over 10 years and exceed BRL 1 billion in investment. In early 2026, the company launched Chai-3, the next generation of its antibody design model, considered far superior to its predecessor and which has attracted the interest of major pharmaceutical companies such as Pfizer and Eli Lilly. Chai is currently negotiating with more than 15 pharmaceutical companies and expects to close new deals in 2026, while preparing a new funding round.

O setor global de descoberta de medicamentos com IA recebeu US\$ 11,4 bilhões em investimentos em 2025, mais que o dobro do ano anterior, e até o momento em 2026 já alcança US\$ 5,5 bilhões, mantendo trajetória de recorde.

The global AI drug discovery sector received USD 11.4 billion in investments in 2025, more than double the previous year, and has already reached USD 5.5 billion so far in 2026, remaining on track for another record.



37

FarmaBrasil articula no Congresso aprovação de medida provisória que expira em julho

O Grupo FarmaBrasil articula no Congresso a aprovação da Medida Provisória nº 1.345/2026, que prevê linhas de crédito de até R\$ 15 bilhões ao setor farmacêutico produtivo via BNDES, antes de sua expiração em julho de 2026. Segundo a associação, o programa é estratégico para reduzir vulnerabilidades e ampliar a competitividade da indústria nacional em um cenário de instabilidade geopolítica.

FarmaBrasil lobbies Congress for approval of provisional measure expiring in July

The FarmaBrasil Group is lobbying Congress to approve Provisional Measure No. 1,345/2026, which provides for credit lines of up to BRL 15 billion for the pharmaceutical manufacturing sector via BNDES, before it expires in July 2026. According to the association, the program is strategically important to reduce vulnerabilities and boost the competitiveness of domestic industry amid geopolitical instability.

38

Novo medicamento experimental para obesidade elimina gordura visceral e preserva massa muscular, mostra ensaio global

Um medicamento experimental da Boehringer Ingelheim chamou atenção no congresso da American Diabetes Association (ADA), em Nova Orleans, ao demonstrar capacidade de eliminar gordura visceral e hepática preservando a massa muscular, desafio que limita os tratamentos atualmente disponíveis para obesidade.

A survodutida, injeção semanal que atua como agonista duplo dos receptores de glucagon e GLP-1, foi avaliada em dois ensaios globais de Fase 3, cujos resultados foram publicados simultaneamente no The New England Journal of Medicine e na Nature Medicine. No estudo SYNCHRONIZE-1, pacientes com obesidade ou sobrepeso sem diabetes tipo 2 perderam em média 16,6% do peso em 76 semanas e apenas 10,8% dessa perda correspondeu a massa magra, proporção significativamente menor que a observada com os GLP-1 disponíveis no mercado (entre 25% e 40%). A gordura visceral, tipo mais associado a doenças metabólicas, recuou 34% em comparação a 12% no grupo placebo.

Em um segundo ensaio (SYNCHRONIZE-MASLD), voltado a pacientes com doença hepática gordurosa e obesidade, a gordura no fígado voltou ao normal em 6 de cada 10 participantes após 48 semanas, com perda de peso de 12,2%.

A molécula ainda não foi aprovada por nenhuma agência reguladora e segue em avaliação

New experimental obesity drug eliminates visceral fat and preserves muscle mass, global trial shows

An experimental drug from Boehringer Ingelheim drew attention at the American Diabetes Association (ADA) congress in New Orleans by demonstrating the ability to eliminate visceral and liver fat while preserving muscle mass, a challenge that limits currently available obesity treatments.

Survodutide, a once-weekly injection that acts as a dual glucagon/GLP-1 receptor agonist, was evaluated in two global Phase 3 trials, with results published simultaneously in The New England Journal of Medicine and Nature Medicine. In the SYNCHRONIZE-1 study, patients with obesity or overweight without type 2 diabetes lost an average of 16.6% of body weight over 76 weeks, and only 10.8% of that loss corresponded to lean mass, a proportion significantly lower than that observed with currently available GLP-1 drugs (between 25% and 40%). Visceral fat, the type most closely associated with metabolic diseases, decreased by 34% compared to 12% in the placebo group.

In a second trial (SYNCHRONIZE-MASLD), focused on patients with fatty liver disease and obesity, liver fat returned to normal in 6 out of 10 participants after 48 weeks, with weight loss of 12.2%.

The molecule has not yet been approved by any regulatory agency and remains under evaluation.



Farmácias viram hubs de saúde

As 29 grandes redes de farmácias associadas à Abrafarma realizaram ao menos 10 milhões de atendimentos clínicos em 2025, mantendo média diária de 40 mil procedimentos no primeiro trimestre de 2026, confirmando a transformação das farmácias brasileiras em hubs completos de saúde. Serviços como exames de detecção rápida, check-ups básicos, administração de injetáveis e vacinas se tornaram importante fonte de receita, com a vacinação se destacando como o serviço de maior ticket médio, com crescimento de 56% na demanda. As redes somam 9.248 salas clínicas e contabilizaram cerca de 3,6 milhões de atendimentos só entre janeiro e março de 2026, em um setor que deve crescer 10,6% em 2026, ultrapassando R\$ 220 bilhões em movimentações.

A inteligência artificial também ganha relevância operacional no varejo farmacêutico, tema discutido em painel na ESPM com executivos do iFood e da Panvel. A Panvel já aplica IA ao longo da cadeia de valor, em precificação, abastecimento, logística, atendimento e previsão de demanda, o que ajudou a reduzir a ruptura de produtos em um ponto percentual e o tempo de estoque em 15 dias no ano. A rede, com mais de 650 lojas físicas, usa ainda IA para acompanhar pacientes em tratamento contínuo: a partir de receitas, os sistemas identificam o momento provável de recompra e enviam lembretes personalizados, com expectativa de elevar a retenção desse público de 36% para 75%.

O canal digital reforça essa transformação. Levantamento da NielsenIQ estima que 89,7% dos brasileiros pretendem comprar por e-commerce no segundo semestre de 2026, com cosméticos e perfumaria e saúde entre as categorias mais demandadas, citadas por 74,7% e 68,7% dos consumidores, respectivamente, com avanços de 21% e 20,2%.

Pharmacies become health hubs

The 29 major pharmacy chains associated with Abrafarma delivered at least 10 million clinical consultations in 2025, maintaining a daily average of 40,000 procedures in the first quarter of 2026, confirming the transformation of Brazilian pharmacies into comprehensive health hubs. Services such as rapid detection tests, basic check-ups, injectable administration, and vaccinations have become a significant revenue source, with vaccination standing out as the highest average-ticket service, recording a 56% growth in demand. The chains collectively operate 9,248 clinical rooms and recorded approximately 3.6 million consultations between January and March 2026 alone, in a sector projected to grow 10.6% in 2026, surpassing BRL 220 billion in turnover.

Artificial intelligence is also gaining operational relevance in pharmaceutical retail, a topic discussed in a panel at ESPM featuring executives from iFood and Panvel. Panvel already applies AI across its value chain, in pricing, supply, logistics, customer service, and demand forecasting, which has helped reduce product stockouts by one percentage point and inventory holding time by 15 days per year. The chain, with more than 650 physical stores, also uses AI to monitor patients on continuous treatment: based on prescription data, the systems identify the likely repurchase moment and send personalized reminders, with an expectation of increasing retention of this customer segment from 36% to 75%.

The digital channel reinforces this transformation. A NielsenIQ survey estimates that 89.7% of Brazilians intend to purchase via e-commerce in the second half of 2026, with cosmetics and perfumery and health among the most in-demand categories, cited by 74.7% and 68.7% of consumers, respectively, representing advances of 21% and 20.2%.



40

Judicialização da saúde passa por reacomodação com precedentes, NatJus, Fonajus e acesso a medicamentos

Dados apresentados no lançamento do Anuário da Justiça Saúde Suplementar 2026, em 10 de junho no STF, indicam que decisões recentes do Supremo começam a frear a judicialização da saúde no país. Em 2025, o crescimento de novas ações de saúde ficou abaixo de 1%, ante uma alta histórica média de 20% ao ano, e na saúde pública houve queda de 6%, a primeira já registrada. O principal marco foi a fixação, pelo STF, de cinco critérios cumulativos com efeito vinculante sobre a cobertura de tratamentos fora do rol da ANS, encerrando a fragmentação de entendimentos entre tribunais.

A VIII Jornada de Direito da Saúde, do CNJ e do Fonajus, aprovou 40 enunciados para orientar magistrados em processos de saúde (29 novas diretrizes e 11 revisões). Os principais eixos tratam da adequação das decisões à ADI 7265 em casos de tratamentos fora do Rol da ANS, da definição de parâmetros clínicos para terapias do Transtorno do Espectro Autista e do incentivo à conciliação administrativa em demandas com medicamentos já incorporados ao SUS. As orientações buscam padronizar provas, laudos e critérios de avaliação, reforçando o redirecionamento de casos elegíveis para instâncias administrativas, além de diretrizes sobre sequestro de verbas, observância do PMVG e reavaliação técnica diante de novas incorporações ou evidências científicas.

No campo legislativo, o PL nº 2.961/2026 propõe flexibilizar a exigência de manifestação prévia do NatJus em ações sobre tecnologias não incorporadas ao SUS, permitindo que juízes concedam tutelas provisórias em casos de urgência com base em laudo médico fundamentado, mesmo sem parecer técnico prévio, quando houver risco à vida ou dano grave à saúde. A proposta tensiona o entendimento do CNJ e do STF, para quem os instrumentos existentes, como os plantões do NatJus e o banco e-NatJus, já dão conta de situações urgentes, e a prescrição médica isolada não basta para fundamentar liminares em medicamentos não incorporados.

A Interfarma divulgou estudo, com dados do CNJ e da Machado Meyer, mostrando que 57,5% dos medicamentos alvo de ações judiciais já haviam sido incorporados ou recomendados para incorporação ao SUS, entre processos ajuizados de janeiro de 2022 a abril de 2025. O levantamento identificou atrasos médios de 22 meses para publicação de PCDTs e mais 15 meses para aquisição de medicamentos já incorporados; entre as tecnologias não incorporadas, 90% tinham alternativas terapêuticas e a maioria custava menos de US\$ 190, sugerindo relação entre o tempo de disponibilização e a judicialização.

Em 26 de junho de 2026, o ministro Luiz Fux, do STF, determinou o fornecimento do medicamento importado Riloncept a uma criança com pericardite recorrente refratária, reconhecendo a exceção do Tema 500 para doenças raras e ultrarraras, e reformando decisão do TRF-4 que havia negado o pedido por falta de registro do medicamento.

segundo semestre de 2026, com cosméticos e perfumaria e saúde entre as categorias mais demandadas, citadas por 74,7% e 68,7% dos consumidores, respectivamente, com avanços de 21% e 20,2%.

Health litigation undergoes realignment through precedents, NatJus, Fonajus, and access to medicines

Data presented at the launch of the Anuário da Justiça Saúde Suplementar 2026 (Supplementary Health Justice Yearbook), on June 10 at the Federal Supreme Court (STF), indicate that recent decisions by the Court are beginning to curb health-related litigation in the country. In 2025, the growth of new health lawsuits fell below 1%, compared to a historical average increase of 20% per year, and in public health there was a 6% decline, the first ever recorded. The principal milestone was the establishment by the STF of five cumulative criteria with binding effect regarding coverage of treatments outside the ANS mandatory coverage list (Rol da ANS), putting an end to the fragmentation of interpretations among courts.

The VIII Health Law Conference, organized by the National Council of Justice (CNJ) and the National Forum of the Judiciary for Health (Fonajus), approved 40 propositions to guide judges in health-related proceedings (29 new guidelines and 11 revisions). The principal themes address the alignment of judicial decisions with ADI 7265 in cases involving treatments outside the ANS mandatory coverage list, the definition of clinical parameters for Autism Spectrum Disorder therapies, and the encouragement of administrative conciliation in claims involving medicines already incorporated into the SUS. The guidelines seek to standardize evidentiary requirements, medical reports, and assessment criteria, reinforcing the redirection of eligible cases to administrative bodies, in addition to guidance on the seizure of public funds, observance of the Maximum Government Sale Price (PMVG), and technical reassessment in light of new incorporations or scientific evidence.

On the legislative front, House Bill No. 2,961/2026 proposes to relax the requirement for a prior opinion from NatJus in lawsuits involving technologies not incorporated into the SUS, allowing judges to grant provisional injunctive relief in urgent cases based on a substantiated medical report, even absent a prior technical opinion, where there is a risk to life or serious harm to health. The proposal creates tension with the position of the CNJ and the STF, which hold that existing mechanisms, such as NatJus on-call services and the e-NatJus database, already adequately address urgent situations, and that an isolated medical prescription is insufficient to support preliminary injunctions for non-incorporated medicines.

Interfarma released a study, drawing on data from the CNJ and Machado Meyer, showing that 57.5% of medicines that were the subject of lawsuits had already been incorporated or recommended for incorporation into the SUS, among cases filed from January 2022 to April 2025. The survey identified average delays of 22 months for the publication of Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDTs) and an additional 15 months for the procurement of medicines already incorporated; among non-incorporated technologies, 90% had therapeutic alternatives and the majority cost less than USD 190, suggesting a relationship between the time to availability and the resort to litigation.

On June 26, 2026, Justice Luiz Fux of the STF ordered the provision of the imported medicine Riloncept to a child with refractory recurrent pericarditis, recognizing the exception under Tema 500 for rare and ultra-rare diseases, and reversing a decision by the Federal Regional Court of the 4th Region (TRF-4) that had denied the request due to the medicine's lack of registration.

41

Ferramentas digitais para saúde mental ganham destaque no Brain 2026 com foco na Atenção Primária do SUS

A digitalização da Rede de Atenção Psicossocial (RAPS), o uso de inteligência artificial e o desenvolvimento de ferramentas pensadas para o SUS foram temas centrais de projetos brasileiros apresentados no Brain Congress 2026, realizado entre 2 e 6 de junho em Porto Alegre.

Entre os destaques estão iniciativas como o projeto “e-Saúde Mental no SUS”, plataforma com aplicativo e IA para diagnóstico e tratamento de transtornos mentais na Atenção Primária, desenvolvida pelo Centro Nacional de Pesquisa e Inovação em Saúde Mental (CISM) em parceria com o Instituto Eldorado, aprovada em edital de inovação do Ministério da Saúde. A implementação aguarda liberação dos recursos previstos.

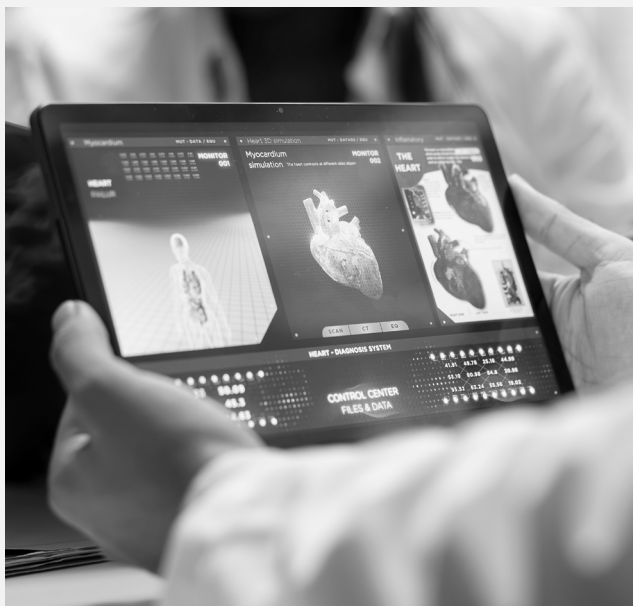
No âmbito da digitalização da rede, mais de 500 serviços de saúde mental já aderiram ao sistema em 2026, com previsão de distribuição de kits de informática para mais 1.500 serviços e expectativa de integração com a Atenção Primária até o final do ano.

Digital mental health tools take center stage at Brain 2026 with focus on SUS primary care

The digitalization of the Psychosocial Care Network (RAPS), the use of artificial intelligence, and the development of tools designed for the SUS were central themes of Brazilian projects presented at the Brain Congress 2026, held from June 2 to 6 in Porto Alegre.

Among the highlights is the “e-Saúde Mental no SUS” (e-Mental Health in the SUS) project, a platform featuring an app and AI for the diagnosis and treatment of mental disorders in Primary Care, developed by the National Center for Research and Innovation in Mental Health (CISM) in partnership with Instituto Eldorado, and approved through a Ministry of Health innovation call. Implementation awaits the release of allocated funding.

Regarding network digitalization, over 500 mental health services have already joined the system in 2026, with plans to distribute IT kits to an additional 1,500 services and an expectation of integration with Primary Care by year-end.



42

Fiocruz certifica iniciativas inovadoras de atenção primária em todo o Brasil

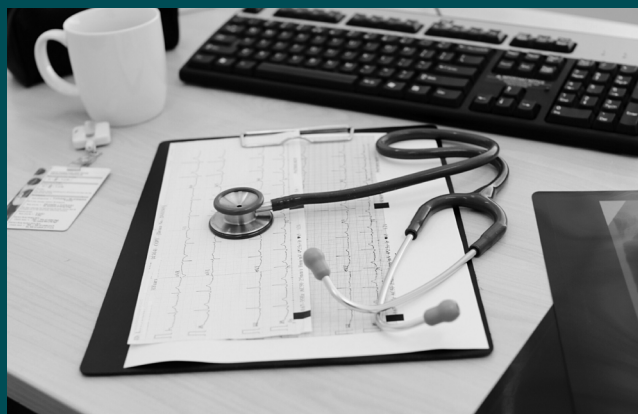
A Fiocruz, em parceria com o Ministério da Saúde, reconheceu 30 experiências inovadoras da Atenção Primária à Saúde (APS), encerrando o primeiro ciclo da Rede ColaboraAPS, iniciativa da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/Fiocruz). As iniciativas foram selecionadas entre mais de 470 propostas de todo o Brasil e abrangem dimensões como cuidado integral, vigilância em saúde, educação permanente e participação social.

Com o encerramento do 1º ciclo, a Rede já abriu chamada para o 2º ciclo, focado em ampliação do acesso e integração entre atenção primária e especializada, com previsão de selecionar até 20 novas experiências em 2026.

Fiocruz certifies innovative primary care initiatives across Brazil

Fiocruz, in partnership with the Ministry of Health, recognized 30 innovative Primary Health Care (PHC) experiences, concluding the first cycle of the ColaboraAPS Network, an initiative of the National School of Public Health (ENSP/Fiocruz). The initiatives were selected from over 470 proposals submitted from across Brazil and encompass dimensions such as comprehensive care, health surveillance, continuing education, and social participation.

With the conclusion of the first cycle, the Network has already opened a call for the second cycle, focused on expanding access and integrating primary and specialized care, with plans to select up to 20 new experiences in 2026.



43

Fiocruz debate com comitiva de Berlim parcerias em pesquisa e inovação em saúde

A Fiocruz recebeu, em 8 de junho de 2026, uma delegação alemã liderada por Franziska Giffey, senadora de Assuntos Econômicos, Energia e Empresas Públicas e prefeita de Berlim, com representantes da Câmara de Comércio e Indústria Brasil-Alemanha (AHK) e do governo de Berlim. A visita teve como objetivo ampliar a cooperação em pesquisa, inovação, desenvolvimento econômico e fortalecimento de parcerias estratégicas entre os dois países.

Recebida pelo presidente da Fiocruz, Mário Moreira, a comitiva participou de reunião sobre insumos estratégicos, terapias avançadas, vigilância epidemiológica, mudanças climáticas e seus impactos na saúde pública. Foram debatidas oportunidades de cooperação científica nos campos da biotecnologia, saúde global e bioeconomia.

A Alemanha integra como membro fundador a Coalizão Global para Produção Local e Regional, Inovação e Acesso Equitativo, reforçando o potencial de convergência entre os dois países em agendas voltadas à inovação e à redução das desigualdades no acesso a produtos e serviços essenciais de saúde.

Fiocruz discusses health research and innovation partnerships with Berlin delegation

On June 8, 2026, Fiocruz received a German delegation led by Franziska Giffey, Senator for Economic Affairs, Energy and Public Enterprises and Mayor of Berlin, along with representatives from the Brazil-Germany Chamber of Commerce and Industry (AHK) and the Berlin government. The visit aimed to expand cooperation in research, innovation, economic development, and the strengthening of strategic partnerships between the two countries.

Welcomed by Fiocruz President Mário Moreira, the delegation participated in a meeting addressing strategic inputs, advanced therapies, epidemiological surveillance, climate change, and its impacts on public health. Opportunities for scientific cooperation in the fields of biotechnology, global health, and bioeconomy were also discussed.

Germany is a founding member of the Global Coalition for Local and Regional Production, Innovation and Equitable Access, reinforcing the potential for convergence between the two countries on agendas focused on innovation and the reduction of inequalities in access to essential health products and services.

44

Estudo com participação da Fiocruz demonstra viabilidade da produção local de insumos para diagnóstico em saúde

Um estudo internacional publicado na revista Science Advances demonstrou que ferramentas portáteis e de baixo custo podem viabilizar a produção local de reagentes essenciais para pesquisa científica e diagnóstico em saúde, reduzindo a dependência de cadeias globais de suprimento. A pesquisa envolveu cientistas do Canadá, Estados Unidos, Chile, Colômbia, Índia e Brasil, sendo liderada pelo professor Keith Pardee, da Universidade de Toronto, com coordenação nacional da Fiocruz.

O estudo demonstra que sistemas de biofabricação descentralizada podem ser utilizados para produzir proteínas, enzimas e reagentes diagnósticos em diferentes contextos e regiões do mundo, enfrentando a concentração da produção de insumos biotecnológicos em poucos centros internacionais. Segundo Lindomar Pena, cientista da Fiocruz Pernambuco, “demonstrar que é possível produzir localmente insumos estratégicos, com qualidade e custo reduzido, representa um passo importante para fortalecer a capacidade de resposta a emergências em saúde e reduzir desigualdades no acesso à biotecnologia”.

Study with Fiocruz participation demonstrates feasibility of local production of health diagnostic inputs

An international study published in Science Advances demonstrated that portable, low-cost tools can enable the local production of essential reagents for scientific research and health diagnostics, reducing dependence on global supply chains. The research involved scientists from Canada, the United States, Chile, Colombia, India, and Brazil, led by Professor Keith Pardee of the University of Toronto, with national coordination by Fiocruz.

The study shows that decentralized biomanufacturing systems can be used to produce proteins, enzymes, and diagnostic reagents across different contexts and regions of the world, addressing the concentration of biotechnological input production in a limited number of international centers. According to Lindomar Pena, a scientist at Fiocruz Pernambuco, “demonstrating that it is possible to locally produce strategic inputs with quality and reduced cost represents an important step toward strengthening the capacity to respond to health emergencies and reducing inequalities in access to biotechnology”.



45

Finep assume presidência da RELAI e sedia encontro anual sobre inovação, IA e sustentabilidade na América Latina

A Finep (Financiadora de Estudos e Projetos) sediou, entre 9 e 11 de junho, o encontro anual da Rede Latino-Americana de Agências de Inovação (RELAI), assumindo a presidência da rede. O evento reuniu representantes de agências de inovação de diversos países e do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) para debater cooperação internacional, inteligência artificial e sustentabilidade.

A discussão sobre IA e soberania tecnológica foi um dos pontos centrais do encontro. O acadêmico Virgílio Almeida defendeu que “a América Latina precisa reduzir sua dependência de tecnologias desenvolvidas no exterior e fortalecer sua capacidade própria de pesquisa, inovação e desenvolvimento”. Também foi ressaltada a necessidade de que as agências fomentem pesquisas voltadas à compreensão dos riscos da IA, incluindo impactos sobre o mercado de trabalho, concentração de poder econômico, desinformação e segurança cibernética.

A RELAI foi criada em 2019 com o objetivo de promover o intercâmbio de conhecimentos, boas práticas e a articulação de projetos conjuntos entre agências de inovação de países da América Latina.



Finep assumes RELAI presidency and hosts annual meeting on innovation, AI, and sustainability in Latin America

Finep (Financier of Studies and Projects) hosted, from June 9 to 11, the annual meeting of the Latin American Network of Innovation Agencies (RELAI), assuming the network's presidency. The event brought together representatives from innovation agencies of several countries and the Inter-American Development Bank (IDB) to discuss international cooperation, artificial intelligence, and sustainability.

The discussion on AI and technological sovereignty was one of the central topics of the meeting. Academic Virgílio Almeida argued that “Latin America needs to reduce its dependence on technologies developed abroad and strengthen its own capacity for research, innovation, and development”. The need for agencies to foster research aimed at understanding the risks of AI was also highlighted, including impacts on the labor market, concentration of economic power, disinformation, and cybersecurity.

RELAI was created in 2019 with the objective of promoting the exchange of knowledge, best practices, and the coordination of joint projects among innovation agencies in Latin American countries.

46

Chinesa Aier Eye compra 35% da Opty por US\$ 120 milhões e entra no mercado brasileiro de oftalmologia

A chinesa Aier Eye Hospital Group, um dos maiores provedores de serviços oftalmológicos do mundo, adquiriu 35% da Opty, plataforma de clínicas de olhos controlada pelo Pátria Investimentos, por US\$ 120 milhões, em transação que avalia a empresa em US\$ 340 milhões (11 vezes o EBITDA).

Do valor investido, US\$ 90 milhões irão para o caixa da Opty, financiando a expansão da rede, enquanto o restante permitirá ao Pátria realizar parte do retorno sobre o investimento. O fundo permanecerá como controlador (~50% das ações), e os médicos sócios (~15%) seguirão na governança e na operação clínica.

Fundada em 2016 por meio de estratégia de roll-up, a Opty reúne 81 centros especializados em oito estados, com mais de 880 médicos, faturamento de R\$ 1,2 bilhão em 2025 e crescimento anual de 15%. A operação marca a entrada da Aier no Brasil, atraída pelo envelhecimento populacional e pela crescente demanda por cirurgias refrativas e tratamentos de catarata.

China's Aier Eye acquires 35% of Opty for USD 120 million and enters the Brazilian ophthalmology market

China's Aier Eye Hospital Group, one of the world's largest providers of ophthalmology services, has acquired 35% of Opty, an eye clinic platform controlled by Pátria Investimentos, for USD 120 million, in a transaction that values the company at USD 340 million (11 times EBITDA).

Of the amount invested, USD 90 million will go to Opty's treasury to fund network expansion, while the remainder will allow Pátria to partially realize its return on investment. The fund will remain as controlling shareholder (~50% of shares), and physician partners (~15%) will continue in governance and clinical operations.

Founded in 2016 through a roll-up strategy, Opty operates 81 specialized centers across eight states, with over 880 physicians, revenue of BRL 1.2 billion in 2025, and annual growth of 15%. The deal marks Aier's entry into Brazil, attracted by the aging population and growing demand for refractive surgeries and cataract treatments.



47

Senior Sistemas adquire Salú e integra saúde ocupacional ao ecossistema de gestão de pessoas

A Senior Sistemas, uma das maiores empresas de tecnologia para gestão da América Latina, assinou em 10 de junho de 2026 o maior acordo de M&A de sua história ao adquirir 100% da Salú, healthtech especializada em saúde ocupacional, por R\$ 318,7 milhões. É a primeira aquisição da Senior no setor de saúde e a segunda do ano, após a compra da Forbiz por R\$ 62,1 milhões em maio.

A Salú atende 800 clientes, registrou receita de R\$ 76,8 milhões em 2025 e apresenta crescimento anual composto de receita de 115,5% nos últimos dois anos. Com a aquisição, a Senior amplia seu ecossistema de Gestão do Capital Humano (HCM), passando a oferecer plataforma integrada de saúde ocupacional, incluindo gestão de exames, programas legais, controle de riscos, atestados, afastamentos e ambulatorios corporativos.

A Senior administra mais de 11 milhões de colaboradores, processa 7 milhões de folhas de pagamento (estimados 18% do total nacional) e registrou receita líquida de R\$ 1,2 bilhão nos 12 meses até março de 2026. O fechamento está sujeito à aprovação do Cade.

Senior Sistemas acquires Salú and integrates occupational health into its people management ecosystem

On June 10, 2026, Senior Sistemas, one of the largest management technology companies in Latin America, signed the biggest M&A deal in its history by acquiring 100% of Salú, a healthtech specializing in occupational health, for BRL 318.7 million. It is Senior's first acquisition in the health sector and its second of the year, following the purchase of Forbiz for BRL 62.1 million in May.

Salú serves 800 clients, recorded revenue of BRL 76.8 million in 2025, and has posted a compound annual revenue growth rate of 115.5% over the past two years. With the acquisition, Senior expands its Human Capital Management (HCM) ecosystem, adding an integrated occupational health platform that includes exam management, legal programs, risk control, medical certificates, leave tracking, and corporate clinics.

Senior manages over 11 million employees, processes 7 million payrolls (an estimated 18% of the national total), and recorded net revenue of BRL 1.2 billion in the 12 months through March 2026. Closing is subject to approval by CADE (Brazil's antitrust authority).



48

Startups e centros de pesquisa avançam em abordagens inovadoras para o câncer cerebral mais agressivo

Novas abordagens terapêuticas baseadas em RNA e vírus geneticamente modificados estão abrindo frentes inéditas contra o glioblastoma, o tipo mais agressivo de câncer cerebral, cuja sobrevida em cinco anos é de apenas 5% e cujo tratamento padrão permanece praticamente inalterado desde 2005.

Na frente de RNA, a empresa brasileira Aptah desenvolveu a plataforma RNA Wico™, voltada a corrigir erros no processamento de RNA das células cancerígenas. Segundo o fundador Rafael Bottos, o medicamento atua retardando a capacidade de adaptação e evolução do tumor, tornando as células cancerígenas mais vulneráveis ao sistema imune e às terapias convencionais, sem afetar células saudáveis na dosagem correta.

Na frente de vírus oncolíticos, estudo publicado na revista Cell por pesquisadores dos institutos Mass General Brigham e Dana-Farber mostrou que uma única aplicação de vírus geneticamente modificado (derivado do agente da herpes, alterado para se reproduzir apenas em células cancerígenas) é capaz de ativar respostas imunológicas dentro do tumor. Em ensaio clínico de Fase 1 com 41 pacientes com glioblastoma recorrente, a terapia demonstrou aumento da sobrevida em comparação com dados históricos.

O Brasil deve registrar 781 mil novos casos de câncer por ano entre 2026 e 2028, segundo o INCA.



Startups and research centers advance innovative approaches to the most aggressive brain cancer

New therapeutic approaches based on RNA and genetically modified viruses are opening unprecedented fronts against glioblastoma, the most aggressive type of brain cancer, with a five-year survival rate of just 5% and a standard of care that has remained virtually unchanged since 2005.

On the RNA front, Brazilian company Aptah has developed the RNA Wico™ platform, aimed at correcting errors in RNA processing within cancer cells. According to founder Rafael Bottos, the drug slows the tumor's ability to adapt and evolve, making cancer cells more vulnerable to the immune system and conventional therapies without affecting healthy cells at the correct dosage.

On the oncolytic virus front, a study published in the journal Cell by researchers from Mass General Brigham and Dana-Farber institutes showed that a single application of a genetically modified virus (derived from the herpes agent, engineered to replicate only in cancer cells) is capable of activating immune responses within the tumor. In a Phase 1 clinical trial with 41 patients with recurrent glioblastoma, the therapy demonstrated increased survival compared to historical data.

Brazil is expected to record 781,000 new cancer cases per year between 2026 and 2028, according to INCA (National Cancer Institute).



49

Brasil lidera mobilização no G7 para avançar no Acordo Global sobre Pandemias

Durante a reunião do G7, o Brasil reforçou sua atuação na agenda de preparação para futuras pandemias por meio de carta aberta assinada pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva e pelo diretor-geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus. O documento conclama as maiores economias do mundo a apoiarem a conclusão do Acordo Global sobre Pandemias, aprovado em 2025, mas ainda dependente da finalização do anexo sobre Acesso a Patógenos e Partilha de Benefícios (PABS) para viabilizar sua ratificação e entrada em vigor.

O Brasil preside as negociações sobre o PABS, considerado etapa essencial para definir regras de compartilhamento rápido de informações, vírus, bactérias e outros agentes com potencial pandêmico. A proposta busca responder a uma das principais assimetrias observadas durante a Covid-19: países que compartilharam dados e amostras biológicas relevantes para o desenvolvimento de vacinas, medicamentos e testes diagnósticos nem sempre conseguiram acessar essas tecnologias quando disponíveis. A lógica do mecanismo é assegurar que o compartilhamento de patógenos seja acompanhado de acesso mais justo aos benefícios resultantes, especialmente em situações de emergência sanitária.

Brazil leads G7 mobilization to advance the Global Pandemic Agreement

During the G7 meeting, Brazil reinforced its role in the global pandemic preparedness agenda through an open letter signed by President Luiz Inácio Lula da Silva and the Director-General of the World Health Organization (WHO), Tedros Adhanom Ghebreyesus. The letter calls on the world's largest economies to support the conclusion of the Global Pandemic Agreement, approved in 2025 but still dependent on the finalization of the annex on Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS) to enable ratification and entry into force.

Brazil is chairing the negotiations on PABS, which is considered an essential step to define rules for the rapid sharing of information, viruses, bacteria and other agents with pandemic potential. The proposal seeks to address one of the key asymmetries observed during Covid-19: countries that shared data and biological samples relevant to the development of vaccines, medicines and diagnostic tests did not always gain access to those technologies once they became available. The mechanism is designed to ensure that pathogen sharing is accompanied by fairer access to the resulting benefits, particularly during public health emergencies.

50

Ministério da Saúde institui Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente no SUS

O Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 11.527/2026, que institui a Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente (PNQSP). A nova política estabelece diretrizes para promover um cuidado seguro, equitativo, qualificado e centrado nas pessoas em todos os serviços que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), abrangendo desde a atenção primária até hospitais de alta complexidade, serviços especializados, urgência e emergência, atenção domiciliar e atenção materno-infantil.

A PNQSP busca consolidar uma cultura permanente de melhoria da qualidade e prevenção de riscos ao longo de toda a jornada assistencial do usuário. Entre as práticas destacadas estão a identificação correta dos pacientes, a prevenção de infecções relacionadas à assistência, a segurança no uso de medicamentos, a redução de riscos em procedimentos e cirurgias, a melhoria da comunicação entre profissionais e a coordenação das transições entre diferentes pontos da Rede de Atenção à Saúde. A política também prevê o fortalecimento dos Núcleos de Segurança do Paciente, a qualificação permanente dos profissionais, o incentivo à inovação, o uso de tecnologias digitais e o monitoramento de indicadores para orientar decisões e aprimorar o cuidado.

Brazil's Ministry of Health establishes National Policy on Quality and Patient Safety in SUS

Brazil's Ministry of Health published Ordinance GM/MS No. 11,527/2026, establishing the National Policy on Quality and Patient Safety (PNQSP). The new policy sets guidelines to promote safe, equitable, high-quality and people-centered care across all services within the Brazilian Unified Health System (SUS), covering primary care, high-complexity hospitals, specialized outpatient services, emergency care, home care, maternal and child health and other points of the healthcare network.

The PNQSP seeks to consolidate a permanent culture of quality improvement and risk prevention throughout the patient journey. Key practices include correct patient identification, prevention of healthcare-associated infections, medication safety, risk reduction in procedures and surgeries, improved communication among healthcare professionals and coordinated transitions between different points of care. The policy also provides for the strengthening of Patient Safety Centers, continuous professional training, incentives for innovation, use of digital technologies and monitoring of indicators to support decision-making and improve care.



Instrumentos públicos e privados de financiamento miram inovação, CEIS e startups de saúde

O Ministério da Saúde vem estruturando o Programa Nacional de Inovação Radical em Saúde para acelerar a transformação de pesquisas científicas avançadas em soluções para o SUS, encurtando o ciclo entre descoberta, validação, avaliação regulatória e oferta à população, processo que hoje pode levar mais de uma década. Um dos projetos em destaque é um biossensor em chip, desenvolvido há oito anos por pesquisadores do CNPEM, capaz de analisar saliva e, com apoio de IA, identificar sinais de metástase em câncer de boca. Ao todo, quatro projetos-piloto do CNPEM integram o programa, incluindo pesquisas sobre dor crônica neuropática, doenças neurodegenerativas e autoimunes.

Essa iniciativa se insere em um ambiente de recomposição do financiamento à inovação. O investimento público em ciência e tecnologia cresceu 30% entre 2021 e 2024, e os recursos para P&D avançaram 35% no período; em 2024, o governo aplicou R\$ 88,7 bilhões em ciência e tecnologia e R\$ 72,9 bilhões em P&D, com o FNDCT crescendo 216% no mesmo intervalo. O MCTI lançou o projeto Ciência de Dados pelo Brasil, com mais de R\$ 13 milhões e execução em 36 meses, voltado a indicadores estaduais de CT&I, além do Tecnova 2026/2027, com R\$ 588 milhões para micro e pequenas empresas inovadoras (R\$ 360 milhões do FNDCT e R\$ 228 milhões em contrapartidas estaduais).

A quarta rodada do Tecnova, lançada pela Finep e pelo MCTI, prevê R\$ 360 milhões do FNDCT/Finep para empresas com faturamento de até R\$ 16 milhões, somando R\$ 588 milhões com as contrapartidas estaduais e meta de contratar até 713 empresas em todo o país, com foco em áreas como CEIS, bioeconomia e transformação digital. A Finep e a BNDESPAR lançaram ainda o FIP Conexões Startups, voltado a startups em estágio inicial: a Finep poderá comprometer até R\$ 50 milhões e a BNDESPAR até R\$ 100 milhões, com meta de R\$ 250 milhões em capital comprometido para empresas com faturamento anual de até R\$ 20 milhões. A Finep também aderiu ao FIP Antler Brasil I, com o BNDES, comprometendo R\$ 30 milhões para apoiar até 80 startups em estágio pré-semente.

No campo dos instrumentos de mercado, as debêntures incentivadas da saúde, anunciadas em 2025, começaram a ser operacionalizadas e podem ganhar nova função estratégica de apoio à inovação tecnológica e ao CEIS. A primeira emissão, estruturada pelo BNDES para a construção de um hospital no Tocantins, soma R\$ 270 milhões, sendo R\$ 247 milhões em debêntures, com participação do BID Invest, e R\$ 23 milhões em financiamento direto.

A Fiocruz também participou de debates sobre regulação e financiamento da inovação em saúde na BIO International Convention 2026, com Ministério da Saúde, Anvisa e outras instituições, destacando avanços na modernização da Anvisa e a necessidade de maior coordenação entre incentivo e acesso de laboratórios públicos a financiamento.



Public and private financing instruments target innovation, HEIC, and health startups

The Ministry of Health has been structuring the National Program for Radical Innovation in Health (Programa Nacional de Inovação Radical em Saúde) to accelerate the translation of advanced scientific research into solutions for the SUS, shortening the cycle between discovery, validation, regulatory assessment, and delivery to the population, a process that today may take over a decade. One of the featured projects is a biosensor-on-a-chip, developed over eight years by researchers at CNPEM, capable of analyzing saliva and, with AI support, identifying signs of metastasis in oral cancer. In total, four pilot projects from CNPEM are part of the program, including research on chronic neuropathic pain, neurodegenerative diseases, and autoimmune conditions.

This initiative is situated within a broader environment of recomposing innovation financing. Public investment in science and technology grew 30% between 2021 and 2024, and R&D funding advanced 35% over the same period; in 2024, the government allocated BRL 88.7 billion to science and technology and BRL 72.9 billion to R&D, with the National Fund for Scientific and Technological Development (FNDCT) growing 216% over the same interval. The Ministry of Science, Technology, and Innovation (MCTI) launched the Ciência de Dados pelo Brasil project, with more than BRL 13 million and a 36-month execution timeline, focused on state-level S&T&I indicators, in addition to Tecnova 2026/2027, with BRL 588 million for innovative micro and small enterprises (BRL 360 million from the FNDCT and BRL 228 million in state counterpart funding).

The fourth round of Tecnova, launched by Finep and the MCTI, allocates BRL 360 million from FNDCT/Finep for companies with revenues of up to BRL 16 million, totaling BRL 588 million with state counterpart contributions, with a target of contracting up to 713 companies nationwide, focusing on areas such as the Health Economic-Industrial Complex (CEIS), bioeconomy, and digital transformation. Finep and BNDESPAR also launched FIP Conexões Startups, targeting early-stage startups: Finep may commit up to BRL 50 million and BNDESPAR up to BRL 100 million, with a target of BRL 250 million in committed capital for companies with annual revenues of up to BRL 20 million. Finep also joined FIP Antler Brasil I, alongside BNDES, committing BRL 30 million to support up to 80 pre-seed stage startups.

In the area of market instruments, incentivized health, announced in 2025, have begun to be operationalized and may assume a new strategic role in supporting technological innovation and the HEIC. The first issuance, structured by BNDES for the construction of a hospital in Tocantins, totals BRL 270 million, of which BRL 247 million in debentures, with the participation of BID Invest, and BRL 23 million in direct financing.

Fiocruz also participated in discussions on the regulation and financing of health innovation at the BIO International Convention 2026, alongside the Ministry of Health, Anvisa, and other institutions, highlighting advances in the modernization of Anvisa and the need for greater coordination between incentives and access to financing for public laboratories.



Comissão de Saúde aprova ampliação do acesso a medicamentos para diabetes no SUS

A Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados aprovou substitutivo ao Projeto de Lei nº 2.725/2024, que busca ampliar o acesso de pacientes com diabetes, no âmbito do SUS, a diferentes classes de medicamentos para controle da glicemia. A proposta original previa a inclusão específica da tirzepatida na lista de distribuição gratuita, mas o texto aprovado adotou formulação mais ampla, voltada a assegurar que a assistência integral acompanhe a evolução dos tratamentos e as necessidades clínicas específicas de cada paciente.

A relatora, deputada Carla Dickson, destacou que a inclusão de novos medicamentos continuará condicionada às análises técnicas e econômicas do Ministério da Saúde, observados os protocolos clínicos e os trâmites de incorporação de tecnologias já previstos na legislação do SUS. Segundo a parlamentar, a definição, por lei, de produtos específicos poderia comprometer a eficiência da gestão pública, sendo mais adequado preservar o processo técnico-científico e econômico de avaliação das tecnologias em saúde.

Health Committee approves expanded access to diabetes medicines in SUS

The Health Committee of the Brazilian Chamber of Deputies approved a substitute text to Bill No. 2,725/2024, aimed at expanding access, within SUS, to different classes of medicines for glycemic control in patients with diabetes. The original proposal provided for the specific inclusion of tirzepatide in the free distribution list, but the approved text adopted a broader approach, seeking to ensure that comprehensive care follows the evolution of treatments and the specific clinical needs of each patient.

The rapporteur, Deputy Carla Dickson, emphasized that the inclusion of new medicines will remain subject to technical and economic assessments by the Ministry of Health, in accordance with clinical protocols and the technology incorporation procedures already established under SUS legislation. According to the rapporteur, using legislation to define specific products could compromise the efficiency of public management, making it more appropriate to preserve the technical, scientific and economic assessment process for health technologies.



53

Semaglutida e GLP-1 entram em nova fase no Brasil com competição, acesso, produção e farmacovigilância

O mercado brasileiro de análogos de GLP-1 entrou em uma nova fase, marcada por expansão acelerada, entrada de concorrentes, estratégias de acesso, discussões sobre incorporação ao SUS e reforço do monitoramento de segurança. A Novo Nordisk apresentou à Conitec novo pedido de incorporação da semaglutida ao SUS, com proposta de redução de 59% sobre o preço de referência. Diferentemente da solicitação anterior, rejeitada em 2025 em razão do alto impacto orçamentário, a nova proposta tem escopo mais restrito: indicação para pacientes com mais de 45 anos, sem diagnóstico de diabetes, com obesidade grave e histórico de infarto.

Segundo a empresa, o modelo poderia alcançar cerca de 27 mil a 30 mil pacientes por ano. A estratégia se apoia em estudo internacional com 17,6 mil adultos, conduzido em 41 países, que teria demonstrado redução de 20% no risco de morte cardiovascular, infarto e acidente vascular cerebral em adultos sem diabetes e com histórico de infarto. A companhia afirma que a proposta foi desenhada para ser clinicamente relevante e financeiramente viável para o SUS, tendo sido precedida por conversas com o Ministério da Saúde para calibrar o recorte populacional e o racional de incorporação.

O Ministério da Saúde também pretende iniciar, ainda em 2026, um estudo para avaliar a viabilidade do uso de medicamentos para perda de peso no SUS. O protocolo deverá envolver 250 pacientes com obesidade grave, comprometimento cardíaco e indicação para cirurgia bariátrica, e será conduzido pelo Grupo Hospitalar Conceição, em Porto Alegre. O objetivo é produzir evidências sobre a utilização desses medicamentos no SUS e subsidiar eventual avaliação de incorporação da tecnologia. Antes do início do estudo, o protocolo ainda deverá ser submetido ao comitê de ética da instituição responsável.

No mercado privado, a Eurofarma anunciou novas condições de acesso para medicamentos à base de semaglutida comercializados no Brasil em parceria com a Novo Nordisk. A companhia distribui o Poviztra e o Extensior, produzidos pela farmacêutica dinamarquesa e equivalentes, respectivamente, ao Wegovy e ao Ozempic. A redução de preço ocorrerá no âmbito do programa EuroCuida. A Eurofarma informou que o Poviztra poderá ser adquirido por R\$ 295 por caixa nas apresentações de 0,25 mg e 0,5 mg, enquanto a apresentação de 1 mg passará a custar R\$ 309, desde que a recompra seja realizada em até 80 dias após a primeira aquisição. O Extensior, indicado para diabetes tipo 2, também terá redução de até 48% na versão de 1 mg, que passará a custar R\$ 309.

A estratégia busca favorecer a adesão ao tratamento em terapias crônicas, nas quais a continuidade de uso é considerada determinante para os resultados clínicos esperados. A parceria mantém a Novo Nordisk como responsável pela fabricação integral dos medicamentos, com sua tecnologia original, enquanto a Eurofarma atua na distribuição e ampliação da presença comercial no país. As empresas também destacaram que não haveria risco de desabastecimento e que a estrutura do programa busca acompanhar a jornada do paciente ao longo do tratamento.

Ao mesmo tempo, a expiração da proteção patentária abriu espaço para a entrada de novos concorrentes. O Ozivy, medicamento à base de semaglutida sintética produzido pela EMS, começou a ser comercializado no Brasil em 15 de junho de 2026. O produto é apontado como o primeiro fármaco com semaglutida sintética aprovado pela Anvisa para o tratamento de diabetes tipo 2 e passou a ser produzido em Hortolândia, São Paulo. Segundo os portais de notícia, a EMS iniciou a venda com lote inicial de 500 mil canetas e projeta produzir 40 milhões de canetas por ano, a partir de investimento superior a R\$ 1,2 bilhão.

A Cristália também anunciou a obtenção de autorização da Anvisa relacionada à produção de sua versão de caneta à base de semaglutida, após inspeção realizada por servidores da Agência em unidade fabril localizada na província de Guangdong, na China. A fábrica, operada pela farmacêutica Livzon, foi aprovada sem ressalvas pelos técnicos da Anvisa e já havia sido submetida à avaliação de autoridades europeias, segundo informado pela companhia. A empresa afirma que seu pedido de registro está em andamento na Anvisa e que já respondeu às solicitações formuladas pela Agência. A expectativa é que a emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação contribua para uma decisão favorável sobre o registro do produto em até 60 dias. Caso a tramitação siga sem intercorrências, a previsão é que as canetas cheguem ao varejo brasileiro no quarto trimestre de 2026.

Segundo reportagem do Valor Econômico, a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais estima que empresas brasileiras poderão responder por 40% a 50% das unidades vendidas de medicamentos à base de liraglutida e semaglutida nos próximos três anos, em decorrência da expiração das patentes dessas moléculas. De acordo com a entidade, a participação poderá ocorrer por meio do desenvolvimento de produtos próprios ou de parcerias com fabricantes estrangeiros. Laboratórios nacionais como Cristália, Cimed e Prati-Donaduzzi já se movimentam para ingressar nesse mercado, com diferentes estágios de desenvolvimento e registro de seus produtos perante a Anvisa.

Em paralelo à expansão comercial, a Anvisa realizou a primeira reunião com hospitais participantes do Projeto de Farmacovigilância Ativa de Agonistas do GLP-1. A ação dá continuidade ao plano de monitoramento ativo apresentado pela Agência em abril, com o objetivo de ampliar e qualificar o acompanhamento da segurança desses medicamentos em condições reais de uso. Os medicamentos monitorados incluem semaglutida, liraglutida, dulaglutida e tirzepatida, abrangendo produtos registrados, manipulados e situações de suspeita de falsificação. Entre 2018 e março de 2026, foram registradas 2.965 notificações de eventos adversos relacionados a essa classe, com concentração marcante em 2025, predominantemente associadas ao uso da semaglutida, incluindo eventos graves e óbitos com causalidade ainda em investigação.



Semaglutide and GLP-1 enter a new phase in Brazil with competition, access, production, and pharmacovigilance

The Brazilian market for GLP-1 analogues has entered a new phase, marked by accelerated expansion, the entry of competitors, access strategies, discussions on incorporation into the SUS, and strengthened safety monitoring. Novo Nordisk submitted to Conitec a new request for the incorporation of semaglutide into the SUS, with a proposed 59% reduction from the reference price. Unlike the prior application, rejected in 2025 due to high budgetary impact, the new proposal has a narrower scope: indication for patients over 45 years of age, without a diabetes diagnosis, with severe obesity and a history of myocardial infarction.

According to the company, the model could reach approximately 27,000 to 30,000 patients per year. The strategy is supported by an international study involving 17,600 adults, conducted across 41 countries, which reportedly demonstrated a 20% reduction in the risk of cardiovascular death, myocardial infarction, and stroke in adults without diabetes and with a history of myocardial infarction. The company states that the proposal was designed to be clinically relevant and financially viable for the SUS, and was preceded by discussions with the Ministry of Health to calibrate the target population and the incorporation rationale.

The Ministry of Health also intends to initiate, still in 2026, a study to assess the feasibility of using weight-loss medicines within the SUS. The protocol is expected to involve 250 patients with severe obesity, cardiac impairment, and indication for bariatric surgery, and will be conducted by Grupo Hospitalar Conceição in Porto Alegre. The objective is to generate evidence on the use of these medicines in the SUS and to inform a potential health technology assessment for incorporation. Prior to the commencement of the study, the protocol must still be submitted to the ethics committee of the responsible institution.

In the private market, Eurofarma announced new access conditions for semaglutide-based medicines marketed in Brazil in partnership with Novo Nordisk. The company distributes Poviztra and Extensior, manufactured by the Danish pharmaceutical company and equivalent, respectively, to Wegovy and Ozempic. The price reduction will take place under the EuroCuida program. Eurofarma reported that Poviztra may be purchased for BRL 295 per box in the 0.25 mg and 0.5 mg presentations, while the 1 mg presentation will be priced at BRL 309, provided that the repurchase is made within 80 days of the first acquisition. Extensior, indicated for type 2 diabetes, will also receive a reduction of up to 48% in the 1 mg version, which will be priced at BRL 309.

The strategy seeks to promote treatment adherence in chronic therapies, in which continuity of use is considered determinative of expected clinical outcomes. The partnership maintains Novo Nordisk as responsible for the full manufacture of the medicines using its original technology, while Eurofarma handles distribution and the expansion of commercial presence in the country. The companies also emphasized that there would be no risk of supply disruption and that the program's structure is designed to accompany the patient journey throughout the course of treatment.

At the same time, the expiration of patent protection has opened space for the entry of new competitors. Ozivy, a medicine based on synthetic semaglutide produced by EMS, began to be marketed in Brazil on June 15, 2026. The product is noted as the first synthetic semaglutide medicine approved by Anvisa for the treatment of type 2 diabetes and is now produced in Hortolândia, São Paulo. According to news outlets, EMS commenced sales with an initial batch of 500,000 pens and projects production of 40 million pens per year, based on an investment exceeding BRL 1.2 billion.

Cristália also announced obtaining Anvisa authorization related to the production of its semaglutide-based pen, following an inspection conducted by Agency officials at a manufacturing facility located in Guangdong Province, China. The factory, operated by pharmaceutical company Livzon, was approved without qualifications by Anvisa's technical staff and had previously been assessed by European authorities, according to the company. Cristália states that its registration application is pending before Anvisa and that it has already responded to the requests made by the Agency. The expectation is that the issuance of the Good Manufacturing Practices Certificate will contribute to a favorable decision on product registration within up to 60 days. Should the process proceed without complications, the pens are projected to reach Brazilian retail in the fourth quarter of 2026.

According to a report by Valor Econômico, the Association of National Pharmaceutical Laboratories estimates that Brazilian companies could account for 40% to 50% of units sold of liraglutide- and semaglutide-based medicines within the next three years, as a result of the expiration of patents on these molecules. According to the association, participation may occur through the development of proprietary products or partnerships with foreign manufacturers. National laboratories such as Cristália, Cimed, and Prati-Donaduzzi are already positioning themselves to enter this market, at various stages of development and registration of their products before Anvisa.

In parallel with commercial expansion, Anvisa held the first meeting with hospitals participating in the Active Pharmacovigilance Project for GLP-1 Agonists. The initiative continues the active monitoring plan presented by the Agency in April, with the aim of expanding and enhancing the safety monitoring of these medicines under real-world conditions of use. The monitored medicines include semaglutide, liraglutide, dulaglutide, and tirzepatide, encompassing registered products, compounded products, and suspected counterfeit cases. Between 2018 and March 2026, 2,965 adverse event reports related to this class were recorded, with a marked concentration in 2025, predominantly associated with semaglutide use, including serious events and deaths with causality still under investigation.



54

Conitec recomenda incorporação de concizumabe para profilaxia de sangramentos em hemofilia B

A Conitec recomendou a incorporação do concizumabe ao SUS para pacientes de 12 anos ou mais com hemofilia B moderada a grave que tenham desenvolvido inibidores. O medicamento será utilizado como profilaxia de longa duração contra sangramentos, representando uma alternativa terapêutica relevante para um grupo de pacientes com maior complexidade clínica e necessidades específicas de controle preventivo da doença.

Na mesma reunião do comitê de medicamentos, também foi aprovada a incorporação de metotrexato e adalimumabe para o tratamento de uveítes não infecciosas em crianças e adolescentes. Por outro lado, receberam recomendação de não incorporação o dicloridrato de pramipexol, para doença de Parkinson idiopática; o micofenolato de mofetila, também para uveítes não infecciosas em crianças e adolescentes; e o marstacimabe, para pacientes adultos e adolescentes com hemofilia B grave sem inibidor contra o fator IX de coagulação.

A decisão reforça a atuação da Conitec na avaliação segmentada de tecnologias para doenças raras, hematologia e condições imunoinflamatórias, com diferenciação de recomendações conforme população-alvo, gravidade, presença de inibidores e perfil clínico. A reunião também encaminhou para consulta pública, com parecer inicial desfavorável, o ribociclibe para tratamento adjuvante de câncer de mama inicial RH+/HER2- com alto risco de recorrência, e a eplerenona para insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida. Já o sotatercepte, previsto para análise inicial em hipertensão arterial pulmonar, foi retirado de pauta.

Conitec recommends incorporation of concizumab for bleeding prophylaxis in hemophilia B

Conitec recommended the incorporation of concizumab into SUS for patients aged 12 years or older with moderate to severe hemophilia B who have developed inhibitors. The medicine will be used as long-term prophylaxis against bleeding, representing a relevant therapeutic alternative for a patient group with greater clinical complexity and specific preventive disease management needs.

At the same meeting of the medicines committee, Conitec also approved the incorporation of methotrexate and adalimumab for the treatment of non-infectious uveitis in children and adolescents. Conversely, pramipexole dihydrochloride for idiopathic Parkinson's disease; mycophenolate mofetil, also for non-infectious uveitis in children and adolescents; and marstacimab, for adults and adolescents with severe hemophilia B without inhibitors against coagulation factor IX, received recommendations against incorporation.

This decision reinforces Conitec's role in the segmented assessment of technologies for rare diseases, hematology and immune-inflammatory conditions, with recommendations differentiated according to target population, disease severity, inhibitor status and clinical profile. The meeting also referred ribociclib for adjuvant treatment of early-stage HR+/HER2- breast cancer with high risk of recurrence, and eplerenone for heart failure with reduced ejection fraction, to public consultation with an initial unfavorable opinion. Sotatercept, which had been scheduled for initial review in pulmonary arterial hypertension, was removed from the agenda.

55

Projeto de lei amplia acesso de pacientes a informações sobre medicamentos administrados

O PL nº 74/2026 assegura ao paciente e a seu representante legal o direito de acesso integral e atualizado a informações sobre medicamentos administrados, incluindo princípio ativo, dosagem e profissional responsável, exigindo que a preparação ocorra na presença do paciente sempre que possível. O projeto ainda depende de aprovação pela Câmara e pelo Senado.

Bill seeks to ensure patients' access to information on medicines administered in healthcare facilities

Bill No. 74/2026 grants patients and their legal representatives the right to full and up-to-date access to information about administered medicines, including active ingredient, dosage, and the responsible healthcare professional, requiring that preparation occur in the patient's presence whenever possible. The bill still requires approval by both the Chamber of Deputies and the Federal Senate.





56

OMS avança desenvolvimento de farmacopeia internacional para medicamentos fitoterápicos

A Organização Mundial da Saúde (OMS) realizou, entre 16 e 18 de junho, em Hong Kong (China), a 5ª Reunião de Especialistas sobre o Desenvolvimento da Farmacopeia Internacional de Plantas Medicinais (International Herbal Pharmacopoeia - IHP). O encontro reuniu especialistas das seis regiões da OMS para discutir o desenvolvimento de padrões internacionalmente harmonizados voltados à qualidade, segurança e padronização de medicamentos fitoterápicos, em linha com a Estratégia Global da OMS para a Medicina Tradicional 2025-2034.

Durante a reunião, foram discutidas versões preliminares de monografias de medicamentos fitoterápicos prioritários e revisados capítulos gerais relacionados à qualidade, segurança, padronização, biodiversidade, conhecimento tradicional e uso sustentável de medicamentos à base de plantas. Segundo a OMS, os trabalhos contribuíram para o avanço do consenso sobre a estrutura e o conteúdo do primeiro volume da Farmacopeia Internacional de Plantas Medicinais.

A OMS destacou que a iniciativa busca apoiar os Estados-Membros no fortalecimento de normas regulatórias e de garantia da qualidade para medicamentos fitoterápicos, por meio do desenvolvimento de padrões farmacopeicos harmonizados internacionalmente. O encontro também contou com apoio técnico do Centro Colaborador da OMS para Medicina Tradicional, sediado em Hong Kong, e da Comissão da Farmacopeia para Medicina Indiana e Homeopatia do Governo da Índia.

WHO advances development of international pharmacopoeia for herbal medicines

The World Health Organization (WHO) held the 5th WHO Expert Meeting on the Development of the International Herbal Pharmacopoeia (IHP) in Hong Kong (China) from 16 to 18 June, bringing together experts from all six WHO regions to discuss the development of internationally harmonized standards for the quality, safety and standardization of herbal medicines. The initiative forms part of the WHO Global Traditional Medicine Strategy 2025-2034.

During the meeting, participants reviewed draft monographs for priority herbal medicines and discussed general chapters addressing quality, safety, standardization, biodiversity, traditional knowledge and the sustainable use of herbal medicines. According to the WHO, these discussions advanced consensus on the structure and content of the first volume of the International Herbal Pharmacopoeia.

The WHO stated that the initiative is intended to support Member States in strengthening regulatory standards and quality assurance for herbal medicines through the development of internationally harmonized pharmacopoeia standards. The meeting also received technical support from the WHO Collaborating Centre for Traditional Medicine in Hong Kong and the Pharmacopoeia Commission for Indian Medicine and Homeopathy of the Government of India.

57

Anvisa reforça cooperação regulatória nas Américas e firma parceria com a Colômbia

A Anvisa participou da Reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional da OPAS em Buenos Aires, compartilhando avanços em seu processo de reconhecimento como WHO Listed Authority e assinando memorando de entendimento com a Invima, da Colômbia, para intercâmbio de informações confidenciais. O encontro também marcou a adesão da Anmat, da Argentina, à Declaração do Rio de Janeiro sobre convergência regulatória.

Anvisa strengthens regulatory cooperation in the Americas and signs partnership with Colombia

Anvisa participated in PAHO's Meeting of Regional Reference National Regulatory Authorities in Buenos Aires, sharing progress in its assessment process for recognition as a WHO Listed Authority and signing a memorandum of understanding with Colombia's Invima for the exchange of confidential information. The meeting also marked Argentina's Anmat joining the Rio de Janeiro Declaration on regulatory convergence.



58

AGU reconhece viabilidade jurídica de preços confidenciais em compras de medicamentos pelo SUS

A Advocacia-Geral da União (AGU) e a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde concluíram, em parecer, que é juridicamente possível a adoção, em caráter excepcional e temporário, de contratos com preços confidenciais para a aquisição de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Segundo o entendimento, o mecanismo poderá ser utilizado em hipóteses específicas, como contratações por inexigibilidade de licitação envolvendo fornecedor exclusivo, medicamentos protegidos por patente ou destinados a doenças raras, desde que acompanhado de justificativa individualizada, mecanismos de controle e fiscalização pelos órgãos competentes.

O parecer estabelece critérios para a utilização do sigilo, incluindo a demonstração de que a confidencialidade é necessária para preservar a capacidade negocial do Estado e pode resultar em condições mais vantajosas para a administração pública. A AGU recomenda que os valores negociados sejam classificados como informação reservada, com prazo de sigilo de até cinco anos, sujeito à reavaliação periódica, permanecendo acessíveis aos órgãos de controle interno e externo. O documento também propõe que as negociações sejam conduzidas por comissão multissetorial do Ministério da Saúde e informa que a pasta pretende realizar uma compra-piloto ainda em 2026.

Embora reconheça a viabilidade jurídica da medida, a AGU ressalta que o sigilo de preços não possui previsão expressa na legislação brasileira e poderá ser objeto de questionamentos por parte do Poder Judiciário e dos órgãos de controle. Diante desse cenário, o parecer recomenda ampla fundamentação jurídica para cada contratação e sugere a avaliação de legislação específica sobre a matéria, com o objetivo de conferir maior segurança jurídica à utilização do mecanismo.

AGU confirms legal feasibility of confidential pricing in SUS medicine procurement

Brazil's Office of the Attorney General (AGU), together with the Ministry of Health's Legal Advisory Office, has concluded that the use of confidential pricing in the procurement of high-cost medicines for Brazil's Unified Health System (SUS) is legally permissible on an exceptional and temporary basis. According to the opinion, the mechanism may be adopted in specific situations, including direct procurements involving sole suppliers, patented medicines or treatments for rare diseases, provided that each case is individually justified and accompanied by appropriate oversight and control mechanisms.

The legal opinion establishes criteria for the use of confidentiality, including evidence that non-disclosure is necessary to preserve the government's negotiating position and may result in more advantageous procurement conditions for the public administration. The AGU recommends that negotiated prices be classified as restricted information for up to five years, subject to periodic review, while remaining fully accessible to internal and external oversight bodies. The opinion also recommends that negotiations be conducted by a multi-sectoral committee within the Ministry of Health and notes that the Ministry intends to conduct a pilot procurement under this model during 2026.

Although concluding that the mechanism is legally viable, the AGU acknowledges that confidential pricing is not expressly provided for under Brazilian legislation and may be subject to judicial and oversight challenges. Accordingly, the opinion recommends that each procurement be supported by robust legal justification and suggests that the government consider adopting specific legislation to regulate the use of confidential pricing in public pharmaceutical procurement, with a view to increasing legal certainty.



59

Fiocruz e BeOne firmam memorando para cooperação em inovação em oncologia

A Fiocruz e a biofarmacêutica BeOne Medicines Brasil assinaram um memorando de entendimento (MoU) com o objetivo de identificar oportunidades de cooperação para fomentar a inovação em saúde. Celebrado por meio de Bio-Manguinhos/Fiocruz, o acordo tem como foco inicial o desenvolvimento de novas tecnologias em oncologia, sendo que eventuais projetos decorrentes da parceria permanecerão sujeitos a avaliações técnicas, regulatórias e à celebração de instrumentos específicos.

Segundo as instituições, o memorando estabelece uma base para a cooperação internacional voltada ao desenvolvimento de soluções para desafios em saúde. A BeOne, empresa global de oncologia com atuação em mais de 75 países, afirmou que o acordo reforça seu compromisso com a inovação em saúde e com o desenvolvimento de soluções voltadas aos pacientes no Brasil.

Fiocruz and BeOne sign memorandum to advance innovation in oncology

Fiocruz and BeOne Medicines Brazil have signed a memorandum of understanding (MoU) to identify opportunities for cooperation aimed at fostering healthcare innovation. Executed through Bio-Manguinhos/Fiocruz, the agreement will initially focus on the development of new oncology technologies, while any future collaborative projects will remain subject to technical and regulatory assessments, as well as the execution of specific implementing agreements.

According to the parties, the memorandum establishes a framework for international cooperation to support the development of solutions to complex healthcare challenges. BeOne, a global oncology company operating in more than 75 countries, stated that the agreement reinforces its commitment to advancing healthcare innovation and developing solutions intended to benefit patients in Brazil.

60

Ministério da Saúde pactua novas medidas para implementação da AF-Onco

A Comissão Intergestores Tripartite (CIT) aprovou novas portarias propostas pelo Ministério da Saúde para operacionalizar a Política de Assistência Farmacêutica Oncológica (AF-Onco), etapa da implementação da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC). As medidas disciplinam o funcionamento da nova Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade (APAC) exclusiva para oncologia, do sistema de autorização prévia para determinados medicamentos oncológicos e dos futuros centros de diluição destinados à manipulação desses produtos no Sistema Único de Saúde (SUS). Segundo o Ministério, permanecem pendentes a pactuação da portaria sobre priorização de tecnologias oncológicas, prevista para agosto, e a implementação do sistema e-SUS AF, prevista para setembro.

As novas APACs passam a separar o registro do tratamento e dos medicamentos utilizados, vinculando essas informações para ampliar a rastreabilidade da assistência oncológica e integrar os registros ao Sistema de Informação Ambulatorial (SIA) e aos demais sistemas do SUS. Já o modelo de autorização prévia estabelece fluxo nacional para aprovação da dispensação de determinados medicamentos oncológicos, baseado em critérios técnico-científicos, com prazos definidos para análise e implementação gradual em três fases. Os Centros e Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs e UNACONs) serão responsáveis pelo registro das solicitações, acompanhamento do processo e dispensação dos medicamentos autorizados.

A proposta também prevê a criação de centros de diluição para manipulação de medicamentos oncológicos, cuja regulamentação ainda depende de análise jurídica e nova pactuação pela CIT. O modelo estabelece requisitos técnicos e sanitários, além de mecanismos de organização logística voltados à redução de desperdícios e ao compartilhamento de doses, cabendo aos estados mapear essas estruturas e ao Ministério da Saúde realizar a aquisição centralizada e a distribuição dos medicamentos. Segundo o cronograma apresentado, a expectativa é iniciar, a partir de outubro, a oferta dos medicamentos oncológicos incorporados ao SUS que ainda não se encontram disponíveis na rede pública.

61

Ministério da Saúde destaca agenda de inovação na BIO International Convention

O Ministério da Saúde participou da BIO International Convention 2026, em San Diego, apresentando políticas de transferência de tecnologia e Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo voltadas ao SUS. A pasta ressaltou que a incorporação de novas tecnologias deve observar disponibilidade orçamentária, conforme orientações do TCU e da Lei de Responsabilidade Fiscal, buscando maior previsibilidade e transparência no financiamento de novos tratamentos.



Ministry of Health approves new measures to implement the Oncology Pharmaceutical Care Policy

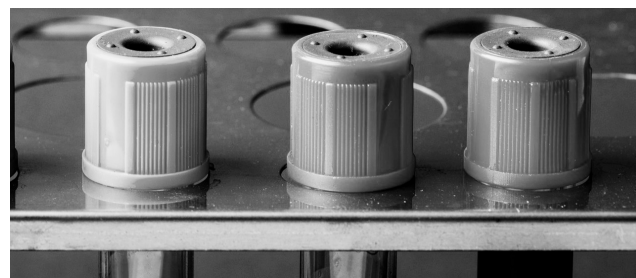
Brazil's Tripartite Intermanagerial Commission (CIT) has approved new ordinances proposed by the Ministry of Health to operationalize the Oncology Pharmaceutical Care Policy (AF-Onco), a key stage in implementing the National Cancer Prevention and Control Policy (PNPCC). The measures establish the operational framework for the new oncology-specific High Complexity Outpatient Procedure Authorization (APAC), a prior authorization system for certain oncology medicines and future dilution centers for the preparation of oncology medicines within Brazil's Unified Health System (SUS). According to the Ministry, the ordinance governing the prioritization of oncology technologies remains pending and is expected to be considered in August, while implementation of the e-SUS AF system is scheduled for September.

The new APAC model separates the registration of clinical treatment from the medicines administered, linking both records to strengthen traceability and integrate information into the SUS Outpatient Information System (SIA) and related health information systems. The prior authorization framework establishes a nationwide process for approving the dispensing of selected oncology medicines based on technical and scientific criteria, with defined review deadlines and phased implementation. High Complexity Oncology Centers (CACONs) and Oncology Units (UNACONs) will be responsible for submitting applications, monitoring the approval process and dispensing authorized medicines.

The proposal also provides for the creation of specialized dilution centers for oncology medicines, although the corresponding regulation remains subject to legal review and further approval by the CIT. The model establishes technical and sanitary requirements, as well as logistical arrangements designed to reduce waste and enable dose sharing where appropriate. Under the proposed framework, state authorities will map and organize these facilities, while the Ministry of Health will remain responsible for the centralized procurement and distribution of oncology medicines. According to the implementation schedule, the Ministry expects to begin supplying newly incorporated oncology medicines that are not yet available within the SUS from October onwards.

Ministry of Health highlights innovation agenda at BIO International Convention

The Ministry of Health participated in the BIO International Convention 2026 in San Diego, presenting technology transfer policies and Productive Development Partnerships aimed at the SUS. The Ministry emphasized that incorporating new technologies must observe budgetary availability, in line with TCU and Fiscal Responsibility Law guidance, seeking greater predictability and transparency in financing new treatments.



Para mais informações, entre em contato com seu ponto de contato habitual do COSRO ou com qualquer membro de nossa equipe listado abaixo.

For further information, please contact your usual COSRO contact or any member of our team listed below.

**Bruna Rocha**

Sócia / Partner

bruna.rocha@cosro.com**Jessica Filka**

Counsel

jessica.filka@cosro.com**Juliana Marcondes**

Associada / Associate

juliana.marcondes@cosro.com**Victoria Cristofaro**

Associada / Associate

victoria.cristofaro@cosro.com**Camila Dulcine**

Estagiária / Trainee

camila.dulcine@cosro.com

Conecte-se conosco e fique por dentro dos nossos últimos insights:

Connect with us and stay up to date on our latest insights:

 [COSRO Website](#)

 [Life Sciences Page](#)

 [LinkedIn](#)

 [Instagram](#)

COSRO

COSRO

www.cosro.com