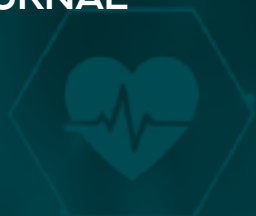


Stand up **2** Health

JOURNAL

Agosto | August 2026



COSRO

Índice

Index

- 01 **Anvisa inicia revisão das normas sobre propaganda de alimentos e medicamentos em meio a discussão no STF**
Anvisa begins review of food and medicine advertising rules amid proceedings before the STF
- 02 **Anvisa avança com primeiro sandbox regulatório para cosméticos personalizados**
Anvisa advances its first regulatory sandbox for personalized cosmetics
- 03 **Ministério da Saúde inicia capacitação em análise genômica para diagnóstico de doenças raras no SUS**
Ministry of Health launches genomic analysis training for rare disease diagnosis within the SUS
- 04 **Relatos sobre possível fusão entre AstraZeneca e Bristol Myers Squibb são negados**
Reports of a potential merger between AstraZeneca and Bristol Myers Squibb were denied
- 05 **Levantamento aponta indisponibilidade de 12,7% das terapias oncológicas incluídas em listas oficiais no SUS**
Survey finds 12.7% of oncology therapies on official lists remain unavailable in the SUS
- 06 **Fiocruz e Clacso firmam acordo para ampliar cooperação em pesquisa na América Latina**
Fiocruz and Clacso sign agreement to expand research cooperation in Latin America
- 07 **Anvisa implementa normas sobre pesquisa e produção de cannabis medicinal em cumprimento à decisão do STJ**
Anvisa implements regulations on medicinal cannabis research and production following an STJ decision
- 08 **Ministério da Saúde avança na implementação de rede de hospitais inteligentes e uso de IA no SUS**
Ministry of Health advances the smart hospital network and AI use in the SUS
- 09 **P&G firma acordo para adquirir fabricante de suplementos Thorne por US\$ 3,8 bilhões**
P&G agrees to acquire supplement maker Thorne for USD 3.8 billion
- 10 **Anvisa atualiza orientações para elaboração de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco**
Anvisa updates guidance for preparing Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports
- 11 **Lei nº 15.486/2026 prorroga até 2030 uso de recursos do FGTS para financiamento de hospitais filantrópicos do SUS**
Law No. 15.486/2026 extends use of FGTS funds to finance philanthropic SUS hospitals through 2030
- 12 **Projeto de lei propõe vacinação obrigatória contra HPV e priorização de testes moleculares no SUS**
Bill proposes mandatory HPV vaccination and priority for molecular testing in the SUS
- 13 **Finep e Noruega lançam chamada conjunta para projetos de pesquisa e inovação**
Finep and Norway launch joint call for research and innovation projects
- 14 **Hypera recebe aprovação da CMED para comercialização do Semavy**
Hypera receives CMED approval to market Semavy
- 15 **Brasil amplia mercado de bioinsumos e busca fortalecer presença internacional**
Brazil expands bioinputs market and seeks stronger international presence
- 16 **Anvisa revoga medidas preventivas contra plataformas digitais, mas mantém exigências sanitárias**
Anvisa revokes preventive measures against digital platforms but maintains health requirements
- 17 **Anvisa disponibiliza ferramenta de busca de biossimilares no portal de consultas de medicamentos**
Anvisa launches biosimilar search tool on drug consultation portal
- 18 **Anvisa amplia informações no Painel de Medicamentos Pendentes de Registro**
Anvisa expands information in pending drug registration panel
- 19 **Anvisa disponibiliza emissão de certidões e certificados de medicamentos por autosserviço no Sistema Solicita**
Anvisa enables self-service issuance of drug certificates through Solicita
- 20 **Anvisa atualiza documento de Perguntas e Respostas sobre pesquisa clínica**
Anvisa updates Q&A document on clinical research
- 21 **Anvisa realiza diálogo setorial sobre regulamentação da Lei do Chocolate e recebe contribuições até 13 de outubro**
Anvisa holds sectoral dialogue on Chocolate Law regulations and accepts contributions through October 13
- 22 **Anvisa publica novo formulário para certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos de terapias avançadas**
Anvisa publishes new GMP form for advanced therapy products
- 23 **Cadastro de fabricantes internacionais de dispositivos médicos de risco I e II passa a ser eletrônico**
Registration of international manufacturers of class I and II medical devices goes electronic
- 24 **Cadastro de fabricante internacional de cosméticos e saneantes migra para peticionamento eletrônico**
International manufacturer registration for cosmetics and sanitizing products moves to electronic petitioning
- 25 **Semaglutida e agonistas de GLP-1, com destaque para a parceria Biolab/Sandoz, autorização do orforglipron no Reino Unido e atualização de diretrizes da SBD**
Updates on semaglutide and GLP-1 agonists include the Biolab/Sandoz partnership, UK authorization of orforglipron, and revised SBD guidelines
- 26 **Medicamentos em plataformas digitais, com a Anvisa abrindo processo regulatório e o mercado projetando norma definitiva em 2026 e debatendo impactos nas farmácias**
Anvisa opens regulatory process as the market expects final rules in 2026 and pharmacies assess the impact
- 27 **15ª Reunião da Dicol com aprovação de normas da Anvisa sobre laboratórios, gases medicinais e aditivos alimentares**
At the 15th Board meeting, Anvisa approves rules on laboratories, medical gases, and food additives
- 28 **Anvisa recebe contribuições para atualização da norma de registro de produtos biológicos**
Anvisa opens call for contributions on biologics registration rules
- 29 **Anvisa e Dinavisa assinam memorando de cooperação em fiscalização e combate à falsificação de produtos**
Anvisa and Dinavisa sign cooperation memorandum on surveillance and anti-counterfeiting efforts
- 30 **Saúde digital e IA avançam no Brasil com nuvem soberana, política nacional e regulamentação do CFM**
Digital health and AI advance in Brazil with sovereign cloud, national policy, and CFM regulation

Índice

Index

- 31** Brasil participa de reunião regional sobre inteligência epidêmica nas Américas
Brazil participates in regional meeting on epidemic intelligence in the Americas
- 32** Ministério da Saúde moderniza o Farmácia Popular e estuda inclusão de exames e novos serviços
Ministry of Health modernizes Farmácia Popular and considers adding lab tests and other services
- 33** Ministério da Saúde amplia avaliação de resultados regulatórios para qualificar políticas públicas
Ministry of Health expands regulatory outcome assessments to improve public policy
- 34** MEDTROP 2026, que reúne especialistas em medicina tropical e destaca avanços no combate à malária e às doenças negligenciadas
MEDTROP 2026 congress brings together tropical medicine experts and highlights advances in malaria and neglected disease control
- 35** Instância Nacional de Ética em Pesquisa consolida nova composição com especialistas de todas as regiões
National Research Ethics Authority consolidates new membership with experts from all regions
- 36** AF-Onco avança com regras para centrais de diluição e primeira negociação nacional de medicamentos oncológicos
AF-Onco advances with dilution center rules and first national oncology drug negotiation
- 37** Ministério da Saúde e hospitais de excelência planejam o 7º triênio do Proadi-SUS
Ministry of Health and partner hospitals plan Proadi-SUS's seventh three-year cycle
- 38** Câmara aprova sistema de monitoramento de estoque do SUS em tempo real
Chamber of Deputies approves real-time SUS inventory tracking system
- 39** Comissão de Saúde da Câmara aprova ampliação da cobertura de medicamentos para doenças raras
Chamber Health Committee approves expanded coverage for rare disease medicines
- 40** Sancionada lei que amplia oferta de trombolíticos para tratamento de infarto e AVC no SUS
Brazil Enacts Law Expanding Access to Clot-Busting Drugs for Heart Attacks and Strokes
- 41** Conitec propõe limiares de impacto orçamentário
Conitec proposes budget impact thresholds
- 42** Marco regulatório eleva posição do Brasil em estudos clínicos
Regulatory framework raises Brazil's standing in clinical trials
- 43** Eurofarma obtém licença ambiental para expandir fábrica em Minas Gerais
Eurofarma obtains environmental license to expand manufacturing plant in Minas Gerais
- 44** Essity firma acordo para adquirir marcas de cuidados femininos da Kenvue no Brasil por US\$ 284 milhões
Essity agrees to acquire Kenvue's feminine care brands in Brazil for US\$ 284 million
- 45** Governo fixa meta de 70% de produção nacional para o SUS
Government sets 70% domestic production target for the SUS
- 46** Moderna e MSD divulgam resultados topline de fase 3 de terapia experimental de mRNA para melanoma de alto risco
Moderna and MSD report topline Phase 3 results for experimental mRNA therapy in high-risk melanoma
- 47** FDA aprova primeiro comprimido para redução de colesterol da classe dos inibidores de PCSK9
FDA approves first oral PCSK9 inhibitor for cholesterol reduction
- 48** Judicialização na saúde suplementar ultrapassa a do SUS pela primeira vez em 2026
Lawsuits against private health plans surpass those against the SUS for the first time in 2026
- 49** Interfarma aponta desaceleração nas incorporações de medicamentos na saúde suplementar
Interfarma reports slowdown in drug additions to Brazil's private health coverage list
- 50** Anvisa prepara modelo de aconselhamento para acelerar pesquisas clínicas
Anvisa prepares scientific advice model to accelerate clinical trials
- 51** Governo busca fortalecer parcerias com hospitais filantrópicos
Government seeks to strengthen partnerships with philanthropic hospitals
- 52** Interfarma apresenta Carta aos Presidenciais com 10 prioridades para a saúde
Interfarma presents Letter to Presidential Candidates with 10 health priorities
- 53** Access Forum Latam 2026 debate acesso à inovação na América Latina
Access Forum Latam 2026 discusses access to innovation in Latin America
- 54** Anvisa acelera análise de registros e mira fim do passivo regulatório
Anvisa speeds up registration reviews and targets elimination of the regulatory backlog
- 55** Fiocruz desenvolve antígeno capaz de diagnosticar leishmaniose visceral em humanos e cães com o mesmo teste
Fiocruz develops antigen for diagnosing visceral leishmaniasis in humans and dogs with one test
- 56** Brasil reforça preparação do SUS para eventos climáticos extremos com plano para o El Niño e missões sobre hospitais resilientes
Brazil strengthens SUS preparedness for extreme weather with El Niño plan and resilient-hospital missions
- 57** Fiocruz, ONU e governo federal fecham acordo para levar saúde reprodutiva a países do Sul Global
Fiocruz, UN, and Brazilian government sign agreement to expand reproductive health in the Global South
- 58** Com 13 novas designações, Brasil consolida 2ª maior rede de centros da OMS nas Américas
Brazil designates 13 new WHO collaborating centers and reactivates national network
- 59** Plano global de Saúde Única ganha mais três anos após OMS e parceiros prorrogarem ações até 2029
Global One Health Plan gets three more years as WHO and partners extend implementation through 2029
- 60** Projeto prevê primeira fábrica do mundo para produzir curativo biológico de pele de tilápia em escala industrial
Project envisions the world's first factory for industrial-scale biological dressings made from tilapia skin
- 61** Câncer colorretal e a adoção, pelo SUS, de teste rápido e não invasivo para rastreamento
SUS adopts rapid, noninvasive test for colorectal cancer screening

Índice

Index

62 CNPq recebe inscrições para projetos de pesquisa e inovação em biotecnologia

CNPq is accepting applications for biotechnology research and innovation projects

63 Anvisa aprova novos medicamentos e genéricos em áreas de alta necessidade clínica

Anvisa approves new medicines and generics in areas of high clinical need

64 Anvisa institui Câmara Técnica de Direito Sanitário

Anvisa establishes Technical Chamber on Health Law

65 Anvisa estabelece novas regras sanitárias para aeroportos e empresas aéreas

Anvisa establishes new health rules for airports and airlines

66 Anvisa atualiza lista de impurezas qualificadas em medicamentos

Anvisa updates list of qualified impurities in medicines

67 Anvisa corrige regras para produtos saneantes

Anvisa corrects rules for sanitizing products

68 InvestSUS 2.0 integra dados para apoiar a gestão dos recursos do SUS

InvestSUS 2.0 integrates data to support SUS resource management

69 Ministério da Saúde moderniza sistema de estoques e compras

Ministry of Health modernizes inventory and procurement system

70 SUS ofertará três novos medicamentos para câncer de pulmão

SUS to offer three new medicines for lung cancer

71 Projeto cria regras para publicidade de anabolizantes

Bill creates rules for advertising anabolic steroids

72 Setor de dispositivos médicos estima impacto de R\$ 9,2 bilhões com fim de isenção de ICMS

Medical device sector estimates BRL 9.2 billion impact from end of ICMS exemption

73 Mercado global de genéricos deve alcançar US\$ 571 bilhões até 2031

Global generics market expected to reach USD 571 billion by 2031

74 Indústria nacional supera 80% do mercado farmacêutico em unidades

Brazilian industry exceeds 80% of pharmaceutical market by units

75 Anvisa lista cinco canetas de semaglutida em comunicação de 29 de julho

Anvisa lists five semaglutide pens in its July 29 communication

76 Cristália desenvolve vacina antitabagismo em fase pré-clínica

Cristália develops anti-smoking vaccine in preclinical stage

77 AF-Onco terá piloto com três medicamentos oncológicos em setembro

AF-Onco pilot to include three oncology medicines in September

78 Finep prorroga prazos de seis chamadas públicas

Finep extends deadlines for six public calls

79 FDA libera exame de sangue para auxiliar na identificação de patologia amiloide

FDA clears blood test to aid identification of amyloid pathology

80 FDA aprova tratamento inédito para câncer de pâncreas avançado

FDA approves first-in-class treatment for advanced pancreatic cancer

81 FDA aprova Mounjaro para reduzir risco cardiovascular em pacientes com diabetes tipo 2

FDA approves Mounjaro to reduce cardiovascular risk in patients with type 2 diabetes



Team's Pick

Desconto silenciado na aquisição de medicamentos pelo SUS

Comitê permanente do Ministério da Saúde estrutura modelo de compras com confidencialidade comercial

O Ministério da Saúde instituiu, em 23 de julho de 2026, um comitê permanente para negociar preços e condições comerciais de tecnologias adquiridas pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Criado por portaria publicada no Diário Oficial da União (DOU) na mesma data, o comitê integra uma estratégia que, além do “desconto silenciado”, inclui instrumentos inovadores, como acordos de compartilhamento de risco, compras parceladas e negociação de carteira.

De natureza técnica e negocial, o colegiado atuará prioritariamente em cenários de fornecedor exclusivo, mercados concentrados ou relevante impacto orçamentário, situações frequentes em medicamentos patenteados e terapias de alta complexidade. A iniciativa pretende usar o poder de compra do maior sistema público de saúde do Hemisfério Ocidental para reduzir custos, ampliar o acesso a tratamentos inovadores e preservar a sustentabilidade financeira das políticas de saúde. O Ministério da Saúde destina mais de R\$ 30 bilhões por ano à aquisição de medicamentos, vacinas e insumos para o SUS. Além desse montante, cerca de R\$ 3 bilhões são destinados a terapias de alto custo relacionadas a demandas judiciais envolvendo medicamentos não incorporados ou ainda indisponíveis no sistema público.

Entre os mecanismos do comitê está a confidencialidade comercial nas aquisições, conhecida informalmente como “desconto silenciado”. O modelo permite ao poder público obter descontos relevantes sobre o preço máximo de venda ao governo. Em determinadas circunstâncias, o abatimento pode superar 50%, sem divulgar o valor negociado. Segundo a secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Fernanda De Negri, “esse é um instrumento destinado a situações específicas, em que há possibilidade de negociação de descontos superiores a 50% em relação ao preço máximo de venda.” O sigilo impede que a condição pactuada em uma contratação seja usada como referência para pressionar preços em outros mercados. Assim, os laboratórios têm incentivo para oferecer condições mais vantajosas ao SUS sem comprometer sua política comercial global. O mecanismo já é utilizado no Reino Unido, na Austrália e na França.

A atuação não se limita à incorporação de novas tecnologias. O comitê poderá renegociar contratos vigentes e apoiar a oferta de medicamentos já incorporados ao SUS, mas ainda sujeitos a entraves econômicos. As negociações seguirão parâmetros de custo-efetividade da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e critérios de sustentabilidade orçamentária, sob supervisão de órgãos de controle, como o Tribunal de Contas da União (TCU). O comitê poderá ser acionado pela Conitec em casos de elevado impacto orçamentário para negociar diretamente com a empresa fornecedora, buscando condições comerciais compatíveis com os parâmetros técnicos estabelecidos para a incorporação. Nessa atuação, considerará a faixa de preço considerada custo-efetiva pela Conitec e o limite de impacto orçamentário considerado sustentável pelo Ministério da Saúde. A governança busca conciliar acesso a terapias inovadoras e responsabilidade fiscal.

Confidential discounts in SUS drug procurement Permanent committee creates a confidential pricing framework

Brazil's Ministry of Health established a permanent committee on July 23, 2026, to negotiate prices and commercial terms for technologies purchased by Brazil's Unified Health System (SUS). Created by an ordinance published in the Official Gazette (DOU) on that date, the committee is part of a strategy that, beyond “silent discounts”, includes innovative instruments such as risk-sharing agreements, installment purchases, and portfolio negotiations.

The committee is technical and commercial in nature. It will focus primarily on situations involving an exclusive supplier, concentrated markets, or a significant budget impact. These conditions are common with patented medicines and complex therapies. The initiative seeks to leverage the purchasing power of the Western Hemisphere's largest public health system to reduce costs, expand access to innovative treatments, and preserve the financial sustainability of public health policies. The Ministry of Health allocates more than BRL 30 billion per year to the procurement of medicines, vaccines, and supplies for SUS. In addition, approximately BRL 3 billion is allocated to high-cost therapies related to court orders involving medicines not yet incorporated or still unavailable in the public system.

One of the committee's tools is commercial confidentiality in procurement, informally known as a “silent discount”. The term refers to a confidential pricing arrangement that allows the government to obtain significant discounts from the maximum government sale price without disclosing the negotiated amount. In some cases, the discount may exceed 50%. According to the Secretary of Science, Technology and Innovation in Health, Fernanda De Negri, “this is a tool intended for specific situations in which discounts exceeding 50% of the maximum sale price can be negotiated”. Confidentiality prevents the terms agreed in a specific procurement from becoming a benchmark for prices in other markets. This gives drugmakers an incentive to offer SUS more favorable terms without compromising their global pricing strategies. Similar mechanisms are used in the United Kingdom, Australia, and France.

The committee's role is not limited to the incorporation of new technologies. It may also renegotiate existing contracts and support the supply of medicines already incorporated into SUS but still facing economic barriers. Negotiations will follow the cost-effectiveness parameters established by the National Committee for Health Technology Incorporation (Conitec) and budget sustainability criteria. Oversight bodies, including Brazil's Federal Court of Accounts (TCU), will retain supervisory authority. Conitec may activate the committee in cases of significant budget impact to negotiate directly with the supplier, seeking commercial terms compatible with the technical parameters established for technology incorporation. The committee will operate within the cost-effectiveness price range defined by Conitec and the budget impact threshold considered sustainable by the Ministry of Health. This governance framework seeks to balance access to innovative therapies with fiscal responsibility.



Há precedente relevante. O acordo firmado com a Novartis para a incorporação do Zolgensma, terapia gênica destinada ao tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo 1, cujo preço é de cerca de R\$ 7 milhões por dose, combinou compartilhamento de risco, em que os pagamentos são condicionados à evolução clínica e aos resultados de eficácia, com cláusula de confidencialidade sobre o valor efetivamente pago. A experiência piloto demonstrou a viabilidade operacional do arranjo no SUS. O comitê institucionaliza e amplia essas ferramentas negociais em um processo permanente e estruturado.

Paralelamente, o Ministério avançou na regulamentação do programa de assistência farmacêutica em oncologia (AF-Onco). A Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS n.º 2, de 21 de julho de 2026, listou 18 medicamentos oncológicos de altíssimo custo, como pembrolizumabe, nivolumabe, lenalidomida, durvalumabe, trastuzumabe entansina e brentuximabe vedotina, entre outros, e entrará em vigor 120 dias após sua publicação. A Portaria GM/MS n.º 12.085, de 17 de agosto de 2026, regulamentou centrais de diluição para apresentações infusoriais com compartilhamento de doses entre pacientes, reduzindo o desperdício, e criou o “agendamento inteligente unificado”, que agrupa em dias específicos os pacientes que utilizam o mesmo medicamento. Os estados e o Distrito Federal terão 90 dias para mapear as centrais de diluição no âmbito da Rede de Prevenção e Controle do Câncer (RPCC). A Portaria Conjunta n.º 3, de 5 de agosto de 2026, disciplinou a negociação nacional por meio de um sistema nacional de registro de preços (Ata de Registro de Preços – ARP), com execução descentralizada pelos estados e pelo Distrito Federal e financiamento federal mediante transferências fundo a fundo. O conjunto organiza a cadeia entre incorporação e fornecimento, com ganhos de escala e maior previsibilidade.



O novo modelo ainda está em fase de implementação. O comitê deverá realizar as primeiras reuniões, definir os medicamentos prioritários e formalizar acordos com cláusulas de confidencialidade.

Em conjunto, as iniciativas sinalizam a passagem do debate sobre confidencialidade de preços para uma política estruturada de negociação, apoiada por uma instância técnica permanente capaz de articular custo-efetividade, impacto orçamentário e condições econômicas. Esse movimento também se insere no marco mais amplo da Lei n.º 15.471, de 20 de julho de 2026, que estabeleceu a Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ensceis) e inclui entre suas diretrizes “o uso do poder de compra do Estado para promover a produção local, superar desafios produtivos e tecnológicos e ampliar o acesso à saúde”. Sem cronograma fixado na regulamentação, a experiência inicial mostrará se o modelo poderá ampliar o acesso a tecnologias de alto custo e conciliar flexibilidade negocial com transparência, prestação de contas e controle público.

There is a relevant precedent. The agreement with Novartis for the incorporation of Zolgensma, a gene therapy for Spinal Muscular Atrophy (SMA) type 1 priced at approximately BRL 7 million per dose, combined risk sharing, in which payments are conditioned on clinical outcomes and efficacy results, with confidentiality over the amount paid. The pilot demonstrated the operational feasibility of this type of arrangement within SUS. The new committee places these negotiating tools within a permanent and structured process.

Meanwhile, the Ministry has advanced regulations for the Oncology Pharmaceutical Assistance Program (AF-Onco). Joint Ordinance SCTIE/SAES/MS No. 2, dated July 21, 2026, listed 18 ultra-high-cost oncology medicines, including pembrolizumab, nivolumab, lenalidomide, durvalumab, trastuzumab emtansine, and brentuximab vedotin, among others, and will enter into force 120 days after publication. Ordinance GM/MS No. 12,085, dated August 17, 2026, established dilution centers for infusion products that allow doses to be shared among patients, reducing waste, and created a “unified smart scheduling” system that groups patients using the same medicine on designated days. States and the Federal District have 90 days to map the dilution centers within the Cancer Prevention and Control Network (RPCC). Joint Ordinance No. 3, dated August 5, 2026, established national negotiations through a national price-registration record (Ata de Registro de Preços – ARP) system, with decentralized execution by the states and Federal District and federal funding through fund-to-fund transfers. Together, these measures organize the process from incorporation to supply, creating economies of scale and greater predictability.

The new model remains in the implementation phase. The committee must hold its first meetings, identify priority medicines, and formalize agreements with confidentiality clauses.

Taken together, these initiatives mark a shift from debate over price confidentiality to a structured negotiation policy. A permanent technical body will bring together cost-effectiveness, budget impact, and economic terms. This movement also forms part of the broader framework established by Law No. 15,471 of July 20, 2026, which established the National Health Strategy for the Economic-Industrial Health Complex (Ensceis) and includes among its directives the use of the state’s purchasing power to promote local production, overcome productive and technological challenges, and expand access to health care. With no timetable set in the regulations, the initial implementation will show whether the model can expand access to high-cost technologies while balancing negotiating flexibility with transparency, accountability, and public oversight.

01

Anvisa inicia revisão das normas sobre propaganda de alimentos e medicamentos em meio a discussão no STF

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou por unanimidade a abertura de processos regulatórios para revisar a RDC nº 96/2008, sobre propaganda de medicamentos, e a RDC nº 24/2010, relativa à publicidade de determinados alimentos. A Agência considera necessária a atualização das regras diante das mudanças nas formas de comunicação e comercialização, incluindo redes sociais, influenciadores, comércio eletrônico, marketplaces e publicidade direcionada por algoritmos. Até a conclusão da revisão, as normas atualmente em vigor permanecem válidas.

A revisão ocorre paralelamente à ADI nº 7.788, em tramitação no STF, que discute a competência da Anvisa para estabelecer restrições à publicidade desses produtos. A Agência sustenta que a Lei nº 9.782/1999 lhe confere competência regulatória para disciplinar a matéria sob a perspectiva da proteção da saúde pública, enquanto a ação questiona se determinadas restrições dependeriam de previsão em lei federal. A Anvisa também avaliou mecanismos de autorregulação como relevantes, mas insuficientes para substituir a atuação regulatória estatal.

No caso dos medicamentos, a discussão também considera precedente do STJ de 2024 que, em processo com efeitos restritos às partes, entendeu que a Anvisa extrapolou seu poder normativo em determinados dispositivos da RDC nº 96/2008. Sindusfarma e Interfarma manifestaram apoio à atualização das regras, destacando temas como publicidade por influenciadores digitais, participação do setor no processo regulatório e equilíbrio entre proteção dos pacientes, direito à informação, segurança sanitária e inovação.

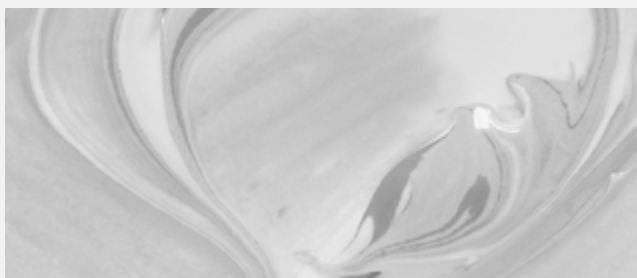
Anvisa begins review of food and medicine advertising rules amid proceedings before the STF

Anvisa's Collegiate Board unanimously approved the opening of regulatory proceedings to review RDC No. 96/2008, which governs medicine advertising, and RDC No. 24/2010, which governs advertising for certain foods. The Agency said the rules need to be updated to reflect changes in communication and marketing practices, including social media, influencers, e-commerce, marketplaces, and algorithm-driven advertising. The current rules remain in force until the review is complete.

The review is taking place in parallel with ADI No. 7,788, which is pending before the Federal Supreme Court (STF) and concerns Anvisa's authority to restrict advertising of these products. The Agency maintains that Law No. 9,782/1999 gives it authority to regulate the matter to protect public health. The lawsuit questions whether certain restrictions require specific authorization under federal law. Anvisa has also assessed self-regulatory mechanisms as relevant but insufficient to replace government regulation.

For medicines, the discussion also considers a 2024 STJ precedent. In a case whose effects were limited to the parties, the court found that Anvisa had exceeded its regulatory authority in certain provisions of RDC No. 96/2008. Sindusfarma and Interfarma support updating the rules. They have highlighted digital influencer advertising, industry participation in the regulatory process, and the need to balance patient protection, the right to information, health safety, and innovation.





02

Anvisa avança com primeiro sandbox regulatório para cosméticos personalizados

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou os resultados da etapa de Análise Detalhada do projeto-piloto de Sandbox Regulatório para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados. Os quatro projetos habilitados na etapa preliminar, dois do Grupo Boticário e dois da Natura, foram considerados aptos e avançam para a elaboração de protocolos individualizados de flexibilização regulatória experimental. As propostas envolvem a personalização de perfumes e bases faciais diretamente nos pontos de venda, por equipamentos automatizados ou processos manuais apoiados por ferramentas digitais.

Os protocolos definirão, para cada projeto, as condições de funcionamento, os requisitos regulatórios temporariamente flexibilizados, o escopo, os prazos, as exigências de monitoramento e as medidas de mitigação de riscos. Após análise jurídica, pactuação com as empresas e aprovação pela Diretoria Colegiada, poderão ser concedidas autorizações temporárias para implementação dos modelos sob supervisão da Anvisa.

Esta é a primeira experiência da Agência com o modelo de sandbox regulatório, que permite testar tecnologias e modelos de negócio que ainda não se enquadram integralmente nas normas sanitárias vigentes, mediante flexibilizações temporárias e salvaguardas específicas. A expectativa da Anvisa é que as primeiras iniciativas de personalização de cosméticos em pontos de venda sejam implementadas ainda em 2026.

Anvisa advances its first regulatory sandbox for personalized cosmetics

Anvisa's Collegiate Board approved the results of the Detailed Analysis stage of the Regulatory Sandbox pilot project for personalized personal care products, cosmetics, and perfumes. The four projects approved at the preliminary stage, two from Grupo Boticário and two from Natura, were deemed eligible and will proceed to individualized protocols for experimental regulatory flexibility. The proposals involve personalizing perfumes and facial foundations at points of sale, using automated equipment or manual processes supported by digital tools.

For each project, the protocols will set the operating conditions, the regulatory requirements to be temporarily relaxed, the scope, the timelines, the monitoring requirements, and risk-mitigation measures. Temporary authorizations may be granted to implement the models under Anvisa's supervision after legal review, agreement with the companies, and approval by the Collegiate Board.

This is the Agency's first regulatory sandbox. The model allows technologies and business models that do not yet fully fit within current health regulations to be tested under temporary regulatory flexibility and specific safeguards. Anvisa expects the first personalized cosmetics initiatives at points of sale to be implemented in 2026.

03

Ministério da Saúde inicia capacitação em análise genômica para diagnóstico de doenças raras no SUS

O Ministério da Saúde iniciou, em 3 de agosto, o curso "Análise Genômica para o Diagnóstico de Doenças Raras Genéticas no SUS", realizado em parceria com a Fiocruz. A iniciativa tem como objetivo capacitar profissionais da rede pública para ampliar o acesso ao diagnóstico genético de precisão e fortalecer a utilização da medicina genômica nos serviços especializados do SUS.

Com carga horária de 160 horas e duração até fevereiro de 2027, a formação aborda fundamentos de doenças genéticas e genômica clínica, além da análise e interpretação de exames genômicos. O curso é direcionado principalmente a profissionais dos Serviços de Referência em Doenças Raras habilitados no SUS e a médicos geneticistas.

A iniciativa ganha relevância diante da estimativa de que cerca de 13 milhões de brasileiros convivam com alguma doença rara e de que aproximadamente 70% dessas condições tenham origem genética. Nesses casos, os exames genômicos podem contribuir para diagnósticos mais precisos, definição de condutas terapêuticas e aconselhamento às famílias.

Ministry of Health launches genomic analysis training for rare disease diagnosis within the SUS

On August 3, Brazil's Ministry of Health launched the course "Genomic Analysis for the Diagnosis of Rare Genetic Diseases within the SUS," in partnership with Fiocruz. The initiative aims to train public health professionals, expand access to precision genetic diagnosis, and strengthen the use of genomic medicine in specialized SUS services.

The 160-hour course runs through February 2027. It covers the fundamentals of genetic diseases and clinical genomics, as well as the analysis and interpretation of genomic tests. It is aimed primarily at professionals in SUS-accredited Rare Disease Reference Services and medical geneticists.

The initiative is relevant because an estimated 13 million Brazilians live with a rare disease, and approximately 70% of these conditions are genetic. Genomic testing can support more accurate diagnoses, treatment decisions, and family counseling in these cases.



04

Relatos sobre possível fusão entre AstraZeneca e Bristol Myers Squibb são negados

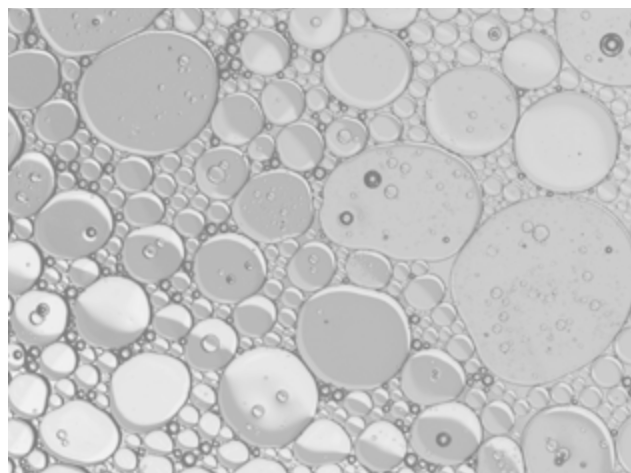
Notícias de imprensa haviam relatado que a AstraZeneca e a Bristol Myers Squibb (BMS) discutiam uma possível fusão avaliada em quase US\$ 400 bilhões. Em 5 de agosto, porém, notícia superveniente informou que não havia negociações em curso, e uma fonte próxima negou que elas tivessem ocorrido. As companhias não anunciaram uma transação.

Diante da negativa, os relatos sobre uma combinação entre as companhias devem ser tratados apenas como informação de imprensa não confirmada, e não como negociação em andamento. Até 2 de setembro de 2026, não havia confirmação oficial de que uma operação estivesse sendo considerada ou de que sua estrutura, valor ou efeitos concorrenciais tivessem sido definidos. Referências a uma eventual operação permanecem dependentes de confirmação oficial das companhias.

Reports of a potential merger between AstraZeneca and Bristol Myers Squibb were denied

Press reports had stated that AstraZeneca and Bristol Myers Squibb (BMS) were discussing a potential merger valued at nearly USD 400 billion. On August 5, however, a subsequent report said that no negotiations were underway, and a source close to the matter denied that negotiations had taken place. Neither company announced a transaction.

In light of the denial, reports of a combination should be treated as unconfirmed press coverage, not as evidence of an ongoing negotiation. As of September 2, 2026, there was no official confirmation that a transaction was under consideration or that its structure, value, or competitive effects had been determined. Any reference to a potential transaction remains subject to official confirmation by the companies.



05

Levantamento aponta indisponibilidade de 12,7% das terapias oncológicas incluídas em listas oficiais no SUS

Levantamento da Interfarma aponta que 12,7% dos tratamentos oncológicos incluídos na Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) e na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) permanecem indisponíveis para pacientes do SUS. A análise considerou 112 princípios ativos usados em oncologia, correspondentes a 71 medicamentos, além dos 23 medicamentos anunciados pelo Ministério da Saúde no âmbito da nova Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco). Entre as terapias ainda não disponibilizadas estão pembrolizumabe, nivolumabe, rituximabe, lenalidomida e acetato de abiraterona.

O levantamento identificou duas principais lacunas de acesso, que consistem em medicamentos que ainda não foram incorporados ao SUS e terapias que, apesar de já incorporadas, ainda não chegaram efetivamente aos pacientes. Segundo os dados apresentados, o tempo médio entre a incorporação e o acesso ao medicamento é de 37 meses, aproximadamente seis vezes superior ao prazo legal de 180 dias. A Interfarma avalia que as medidas previstas na AF-Onco, incluindo novos mecanismos de negociação, aquisição e monitoramento, podem contribuir para reduzir esse intervalo.

Survey finds 12.7% of oncology therapies on official lists remain unavailable in the SUS

A survey by Interfarma indicates that 12.7% of oncology treatments included in the World Health Organization (WHO) Model List of Essential Medicines and Brazil's National List of Essential Medicines (Rename) remain unavailable to SUS patients. The analysis covered 112 active ingredients used in oncology, corresponding to 71 medicines, as well as the 23 medicines announced by the Ministry of Health under the new Pharmaceutical Assistance in Oncology (AF-Onco) program. Therapies that remain unavailable include pembrolizumab, nivolumab, rituximab, lenalidomide, and abiraterone acetate.

The survey identified two main access gaps: medicines not yet incorporated into the SUS and therapies that have been incorporated but have not reached patients. The data show an average 37-month gap between incorporation and access, about six times the statutory 180-day period. Interfarma says AF-Onco measures, including new negotiation, procurement, and monitoring mechanisms, may help shorten the gap.

06

Fiocruz e Clacso firmam acordo para ampliar cooperação em pesquisa na América Latina

A Fiocruz e o Conselho Latino-Americano de Ciências Sociais (Clacso) assinaram um memorando de entendimento para fortalecer a cooperação internacional em ensino, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, comunicação, informação e formulação de políticas, com foco em saúde, ambiente, território e desenvolvimento sustentável. O acordo também prevê intercâmbio acadêmico, realização de cursos e seminários, compartilhamento de informações técnicas e divulgação de resultados científicos.

A parceria busca aprofundar a atuação conjunta das instituições na América Latina e no Caribe, com ênfase na integração regional e na cooperação Sul-Sul. Entre os temas de interesse comum destacados estão povos indígenas, acesso à água, justiça socioambiental e iniciativas desenvolvidas a partir dos territórios. A Fiocruz já integra a rede do Clacso, composta por mais de mil centros de pesquisa e formação na região.

Com vigência de cinco anos, o memorando prevê a criação de um comitê coordenador para acompanhar as ações conjuntas. Entre as atividades previstas estão projetos de pesquisa e desenvolvimento, intercâmbio entre pesquisadores, estudantes e profissionais, organização de eventos científicos e fortalecimento de redes de conhecimento na América Latina e no Caribe.

Fiocruz and Clacso sign agreement to expand research cooperation in Latin America

Fiocruz and the Latin American Council of Social Sciences (Clacso) signed a memorandum of understanding to strengthen international cooperation in education, research, technological development, communication, information, and policymaking, with a focus on health, the environment, territory, and sustainable development. The agreement also provides for academic exchanges, courses and seminars, the sharing of technical information, and the dissemination of scientific results.

The partnership seeks to deepen joint activities in Latin America and the Caribbean, with an emphasis on regional integration and South-South cooperation. Areas of common interest include Indigenous peoples, access to water, socio-environmental justice, and initiatives developed at the territorial level. Fiocruz is already part of Clacso's network of more than 1,000 research and training centers in the region.

The five-year memorandum provides for a coordinating committee to oversee joint activities. Planned initiatives include research and development projects, exchanges among researchers, students, and professionals, scientific events, and stronger knowledge networks in Latin America and the Caribbean.

07

Anvisa implementa normas sobre pesquisa e produção de cannabis medicinal em cumprimento à decisão do STJ

Entraram em vigor em 4 de agosto as RDCs nº 1.012/2026 e nº 1.013/2026, editadas pela Anvisa em cumprimento à decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ) no âmbito do Incidente de Assunção de Competência (IAC) 16. As resoluções tratam especificamente da pesquisa e da produção de cannabis medicinal e disciplinam os pedidos de Autorização Especial (AE) e os procedimentos aplicáveis a essas atividades.

As normas estabelecem requisitos sanitários, mecanismos de controle, monitoramento e rastreabilidade, além das condições aplicáveis à atuação das pessoas jurídicas envolvidas na pesquisa e na produção de cannabis medicinal. O acompanhamento e a fiscalização serão realizados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em articulação com autoridades sanitárias locais e demais órgãos competentes.

A Anvisa também disponibilizará materiais orientativos para apoiar a implementação das novas regras. As atividades de pesquisa e produção abrangidas pelas resoluções somente poderão ser iniciadas após a concessão da AE pela Agência e o cumprimento das demais exigências legais e regulatórias aplicáveis.

Anvisa implements regulations on medicinal cannabis research and production following an STJ decision

RDCs No. 1,012/2026 and No. 1,013/2026 entered into force on August 4 following a decision by the Superior Court of Justice (STJ) in Incident for the Assumption of Jurisdiction (IAC) 16. The resolutions specifically address medicinal cannabis research and production. They govern applications for Special Authorization (AE) and the procedures applicable to those activities.

The regulations establish health requirements and control, monitoring, and traceability mechanisms. They also set conditions for legal entities involved in medicinal cannabis research and production. Monitoring and inspections will be conducted within the National Health Surveillance System (SNVS) in coordination with local health authorities and other competent bodies.

Anvisa will also provide guidance materials to support implementation of the new rules. Medicinal cannabis research and production activities covered by the resolutions may begin only after the Agency grants the AE and all other applicable legal and regulatory requirements have been met.



08

Ministério da Saúde avança na implementação de rede de hospitais inteligentes e uso de IA no SUS

O Ministério da Saúde apresentou avanços na implementação da Rede Nacional de Hospitais e Serviços Inteligentes e Medicina de Alta Precisão no SUS durante o 1º Simpósio Internacional de Hospitais Inteligentes e IA na Saúde. A iniciativa busca modernizar a rede pública por meio da integração entre assistência, pesquisa e inovação, com foco na transformação digital da atenção especializada e no uso de inteligência de dados para apoiar decisões clínicas.

Entre as iniciativas previstas estão a implantação do Instituto Tecnológico de Medicina Inteligente (ITMI), a modernização de hospitais estratégicos e a expansão da Rede Nacional de UTIs Inteligentes, já presente em seis unidades de saúde. O projeto de Hospital Inteligente, financiado pelo Banco do BRICS, prevê a integração de inteligência artificial, conectividade 5G e sistemas digitais aos processos assistenciais, com 800 leitos e capacidade estimada para aproximadamente 190 mil internações por ano.

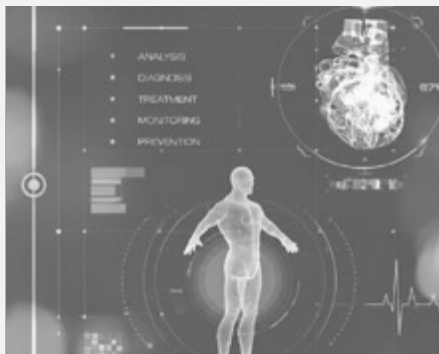
A estratégia também contempla o projeto-piloto do SAMU Inteligente em Recife, Belo Horizonte e Porto Alegre, integrando UTIs, ambulâncias e centrais de regulação por meio do compartilhamento de dados clínicos em tempo real. Nas UTIs Inteligentes, as tecnologias permitem monitoramento contínuo dos pacientes, identificação precoce de alterações clínicas e utilização de IA para avaliação de riscos e priorização do atendimento.

Ministry of Health advances the smart hospital network and AI use in the SUS

Brazil's Ministry of Health reported progress in implementing the National Network of Smart Hospitals and Services and High-Precision Medicine in the SUS at the 1st International Symposium on Smart Hospitals and AI in Health Care. The initiative seeks to modernize the public health network by integrating care, research, and innovation. It focuses on the digital transformation of specialized care and the use of data intelligence to support clinical decisions.

Planned initiatives include establishing the Institute of Intelligent Medicine Technology (ITMI), modernizing strategic hospitals, and expanding the National Network of Smart ICUs, which is already operating in six health facilities. Financed by the BRICS Bank, the Smart Hospital project will integrate artificial intelligence, 5G connectivity, and digital systems into care processes. It will have 800 beds and an estimated capacity of approximately 190,000 hospitalizations per year.

The strategy also includes the Smart SAMU pilot project in Recife, Belo Horizonte, and Porto Alegre, which will link ICUs, ambulances, and medical regulation centers through real-time sharing of clinical data. In Smart ICUs, the technologies enable continuous patient monitoring, early identification of clinical changes, and AI-based risk assessment and care prioritization.



09

P&G firma acordo para adquirir fabricante de suplementos Thorne por US\$ 3,8 bilhões

A Procter & Gamble (P&G) anunciou um acordo para adquirir a fabricante de suplementos Thorne, controlada pela gestora L Catterton, por US\$ 3,8 bilhões em dinheiro. A operação está sujeita a condições de fechamento e aprovações regulatórias, com conclusão esperada em 2026. Se concluída, ampliará a presença da companhia no segmento de saúde e bem-estar, no qual já atua com marcas como New Chapter, Metamucil e Align Probiotic, em um cenário de crescente demanda por produtos de autocuidado e saúde preventiva.

Fundada em 1984, a Thorne atua no segmento de suplementos nutricionais premium e deve alcançar vendas de US\$ 650 milhões neste ano. O acordo ocorre em meio ao avanço de grandes companhias de bens de consumo no mercado de vitaminas, minerais e suplementos, incluindo movimentos recentes da Unilever e da Nestlé. A L Catterton havia adquirido o controle da Thorne em 2023, em uma operação de US\$ 680 milhões.

P&G agrees to acquire supplement maker Thorne for USD 3.8 billion

Procter & Gamble (P&G) announced an agreement to acquire supplement manufacturer Thorne, controlled by investment firm L Catterton, for USD 3.8 billion in cash. The transaction remains subject to closing conditions and regulatory approvals, with closing expected in 2026. If completed, it would expand P&G's presence in health and wellness, where it already operates brands such as New Chapter, Metamucil, and Align Probiotic. The deal comes amid growing demand for self-care and preventive health products.

Founded in 1984, Thorne operates in the premium nutritional supplements segment and is expected to reach USD 650 million in sales this year. The agreement comes amid increased activity by major consumer goods companies in the vitamins, minerals, and supplements market, including recent moves by Unilever and Nestlé. L Catterton acquired control of Thorne in 2023 in a USD 680 million transaction.

10

Anvisa atualiza orientações para elaboração de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco

A Anvisa atualizou as orientações para elaboração dos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), adotando uma abordagem baseada no ciclo de vida dos medicamentos e em critérios de priorização regulatória. Entre as principais mudanças estão novos intervalos para elaboração dos relatórios com base nos prazos da European Union Reference Dates List (EURD List) e novas regras para medicamentos não incluídos nessa lista, considerando o tempo de registro da molécula no Brasil. As novas periodicidades entraram em vigor em 4 de agosto de 2026.

A atualização também permite que a Anvisa estabeleça periodicidades específicas para medicamentos priorizados de acordo com critérios de risco e relevância nacional. Os Detentores de Registro de Medicamento (DRM) permanecem responsáveis pela elaboração dos RPBRs de todos os medicamentos registrados no país, independentemente da inclusão do princípio ativo na EURD List, conforme previsto na RDC nº 406/2020. As novas orientações incluem ainda instruções sobre a definição da data de referência e os documentos necessários para submissão dos relatórios.

Anvisa updates guidance for preparing Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports

Anvisa updated its guidance for preparing Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports (RPBRs). The guidance adopts a lifecycle approach to medicines and regulatory prioritization criteria. Key changes include new reporting intervals based on the European Union Reference Dates List (EURD List) and new rules for medicines not included on the list, based on how long the molecule has been registered in Brazil. The new frequencies took effect on August 4, 2026.

The update also allows Anvisa to set specific reporting frequencies for medicines prioritized based on risk and national relevance. Marketing Authorization Holders (MAHs) remain responsible for preparing RPBRs for all medicines registered in Brazil, regardless of whether the active ingredient is on the EURD List, as provided under RDC No. 406/2020. The guidance also explains how to determine the reference date and which documents to submit.



11

Lei nº 15.486/2026 prorroga até 2030 uso de recursos do FGTS para financiamento de hospitais filantrópicos do SUS

Foi sancionada a Lei nº 15.486/2026, decorrente do Projeto de Lei nº 2.465/2026, que prorroga até 2030 a aplicação de recursos do FGTS em operações de crédito destinadas a hospitais filantrópicos e instituições sem fins lucrativos que prestam serviços complementares ao SUS. A medida reabre o Programa Caixa Hospitais FGTS e busca apoiar investimentos em infraestrutura, equipamentos e ampliação da capacidade assistencial, especialmente em serviços de média e alta complexidade.

Para a edição de 2026, foram disponibilizados R\$ 8,5 bilhões ao programa, dos quais R\$ 5,52 bilhões correspondem atualmente a modalidades regulamentadas e aptas à contratação. Desse montante, R\$ 3,41 bilhões já foram contratados e R\$ 2,11 bilhões permanecem disponíveis para novas operações. Na retomada do programa, foram formalizados financiamentos de R\$ 46 milhões para o Instituto do Câncer do Ceará, R\$ 33 milhões para a Santa Casa de Misericórdia de Goiânia e R\$ 30 milhões para a Santa Casa de Misericórdia de Barretos.

A medida alcança um segmento relevante da rede assistencial do SUS, que conta com 1.525 hospitais filantrópicos no país. Na assistência oncológica de alta complexidade, essas instituições representam 205 dos 338 estabelecimentos habilitados e, em 2025, responderam por 66% das quimioterapias e 73% dos procedimentos de radioterapia realizados pelo SUS.

Law No. 15,486/2026 extends use of FGTS funds to finance philanthropic SUS hospitals through 2030

Law No. 15,486/2026, arising from Bill No. 2,465/2026, was enacted to extend through 2030 the use of FGTS funds in credit transactions for philanthropic hospitals and nonprofit institutions that provide complementary services to the SUS. The measure reopens the Caixa Hospitais FGTS Program and is intended to support investment in infrastructure, equipment, and expanded health care capacity, particularly in medium- and high-complexity services.

For the 2026 edition, BRL 8.5 billion was made available to the program. Of that amount, BRL 5.52 billion currently corresponds to regulated financing modalities eligible for contracting. BRL 3.41 billion has been contracted, leaving BRL 2.11 billion available for new transactions. As the program resumed, financing agreements were formalized for BRL 46 million for Instituto do Câncer do Ceará, BRL 33 million for Santa Casa de Misericórdia de Goiânia, and BRL 30 million for Santa Casa de Misericórdia de Barretos.

The measure covers a significant part of the SUS health care network, which includes 1,525 philanthropic hospitals nationwide. In high-complexity oncology care, these institutions account for 205 of the 338 accredited facilities. In 2025, they provided 66% of chemotherapy treatments and 73% of radiotherapy procedures performed within the SUS.



12

Projeto de lei propõe vacinação obrigatória contra HPV e priorização de testes moleculares no SUS

O Projeto de Lei nº 969/2026 propõe novas regras para a prevenção, o rastreamento e o diagnóstico precoce do câncer do colo do útero, incluindo a obrigatoriedade da vacinação contra o HPV no calendário nacional de imunização e a adoção de testes moleculares como método principal de rastreamento pelo SUS, em substituição à atual predominância do exame Papanicolaou. A proposta também prevê ações direcionadas a mulheres e adolescentes com maior dificuldade de acesso aos serviços de saúde, incluindo unidades móveis de vacinação em áreas rurais, ribeirinhas e indígenas e prioridade para regiões com mortalidade pela doença acima da média nacional.

O projeto tramita na Câmara dos Deputados e será analisado, em caráter conclusivo, pelas Comissões de Saúde, de Defesa dos Direitos da Mulher e de Constituição e Justiça e de Cidadania. Para se tornar lei, a proposta ainda deverá ser aprovada pela Câmara e pelo Senado.

Bill proposes mandatory HPV vaccination and priority for molecular testing in the SUS

Bill No. 969/2026 proposes new rules for cervical cancer prevention, screening, and early diagnosis. The bill would make HPV vaccination mandatory under the national immunization schedule and designate molecular tests as the SUS's primary screening method, replacing the current predominance of Pap smears. It also provides for measures targeting women and adolescents who face greater barriers to health care, including mobile vaccination units in rural, riverside, and Indigenous areas and priority for regions with cervical cancer mortality above the national average.

The bill is currently under consideration by the Chamber of Deputies and will be reviewed under the conclusive procedure by the Committees on Health, Women's Rights, and Constitution, Justice and Citizenship. To become law, the proposal must still be approved by both the Chamber of Deputies and the Senate.

13

Finep e Noruega lançam chamada conjunta para projetos de pesquisa e inovação

A Finep e o Conselho Norueguês de Pesquisa (RCN) lançaram a 5ª Chamada Pública Conjunta Brasil-Noruega para financiamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação com potencial de comercialização. A iniciativa, realizada no âmbito da Rede Eureka, contempla projetos nas áreas de petróleo, energia ambientalmente amigável e transporte marítimo verde e exige consórcios formados por pelo menos uma instituição científica e tecnológica e uma empresa de cada país.

A Finep disponibilizará até R\$ 15 milhões em recursos não reembolsáveis do FNDCT, com financiamento entre R\$ 1 milhão e R\$ 3 milhões por projeto e prazo de execução de 24 a 48 meses. O RCN, por sua vez, disponibilizará até 63 milhões de coroas norueguesas. A seleção ocorrerá em uma etapa internacional, com submissão de propostas até 9 de setembro de 2026, seguida de etapa nacional para os projetos aprovados.

Finep and Norway launch joint call for research and innovation projects

Finep and the Research Council of Norway (RCN) launched the 5th Brazil-Norway Joint Call to fund research, development, and innovation projects with commercialization potential. Conducted under the Eureka Network, the initiative covers oil, environmentally friendly energy, and green maritime transport. It requires consortia that include at least one scientific and technological institution and one company from each country.

Finep will provide up to BRL 15 million in non-reimbursable FNDCT funding. Financing will range from BRL 1 million to BRL 3 million per project, with implementation periods of 24 to 48 months. RCN will provide up to NOK 63 million. The selection will begin with an international stage, with proposals due by September 9, 2026, followed by a national stage for approved projects.



14

Hypera recebe aprovação da CMED para comercialização do Semavy

A Hypera Pharma recebeu da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) a aprovação do preço do Semavy, uma das cinco canetas à base de semaglutida sintética listadas na comunicação oficial da Anvisa de 29 de julho. O produto deverá chegar às farmácias até o fim de setembro. A aprovação ocorre após o registro do medicamento pela Anvisa, concedido em 29 de julho, e permite o avanço das etapas finais de produção, distribuição e abastecimento. O produto será comercializado pela Mantecorp, unidade de medicamentos de prescrição da Hypera.

O preço de comercialização ainda não foi divulgado. Segundo a empresa, a intenção é posicionar o Semavy entre as opções mais acessíveis da categoria, em um cenário de expansão da oferta e da demanda por medicamentos da classe GLP-1.

Hypera receives CMED approval to market Semavy

Hypera Pharma received approval from the Drug Market Regulation Chamber (CMED) for the price of Semavy, one of five synthetic semaglutide-based pens listed in Anvisa's official July 29 communication. The product is expected to reach pharmacies by the end of September. The approval follows Anvisa's registration of the medicine on July 29 and permits the final stages of production, distribution, and supply to proceed. Mantecorp, Hypera's prescription-medicine unit, will market the product.

The commercial price has not been disclosed. The company says it intends to position Semavy among the more affordable options in its category, amid expanding supply and demand for GLP-1 medicines.

15

Brasil amplia mercado de bioinsumos e busca fortalecer presença internacional

Segundo dados setoriais divulgados no contexto do evento Biocontrol & Biostimulants Latam, o mercado brasileiro de bioinsumos movimentou R\$ 6,2 bilhões em 2025, enquanto a área tratada com produtos de origem biológica cresceu 28%, alcançando 194 milhões de hectares. O avanço do segmento foi um dos temas do evento, realizado em Campinas, que reuniu especialistas para discutir inovação, regulamentação e desenvolvimento de soluções biológicas para a agricultura.

Durante o evento, a CropLife Brasil destacou o potencial do país para ampliar sua atuação como produtor e exportador de bioinsumos e apresentou o projeto Renera, desenvolvido em parceria com a ApexBrasil. A iniciativa busca promover a internacionalização dos bioinsumos produzidos no Brasil, estimulando exportações e a cooperação entre empresas, instituições de pesquisa e governos.

Brazil expands bioinputs market and seeks stronger international presence

According to sector data released in connection with the Biocontrol & Biostimulants Latam event, Brazil's bioinputs market reached BRL 6.2 billion in 2025. The area treated with biological products grew 28% to 194 million hectares. Held in Campinas, the event brought together experts to discuss innovation, regulation, and the development of biological solutions for agriculture.

At the event, CropLife Brasil highlighted Brazil's potential to expand its role as a producer and exporter of bioinputs. It also presented the Renera project, developed with ApexBrasil. The initiative seeks to promote the internationalization of bioinputs produced in Brazil by encouraging exports and cooperation among companies, research institutions, and governments.

16

Anvisa revoga medidas preventivas contra plataformas digitais, mas mantém exigências sanitárias

A Anvisa publicou, em 10 de agosto de 2026, resoluções que revogam medidas preventivas que proibiam a comercialização e a propaganda de medicamentos nas plataformas iFood, Rappi, Mercado Livre, Submarino, Americanas e Shopee. As revogações foram motivadas por um questionamento formal relativo à Lei 15.357/2026.

A Agência esclareceu, contudo, que a revogação não isenta as empresas de cumprir integralmente a regulamentação sanitária aplicável, nem implica autorização automática para a comercialização de produtos farmacêuticos. A aplicação do § 6º do artigo 6º da Lei 5.991/1973 permanece condicionada à regulamentação que ainda será editada pela Anvisa.

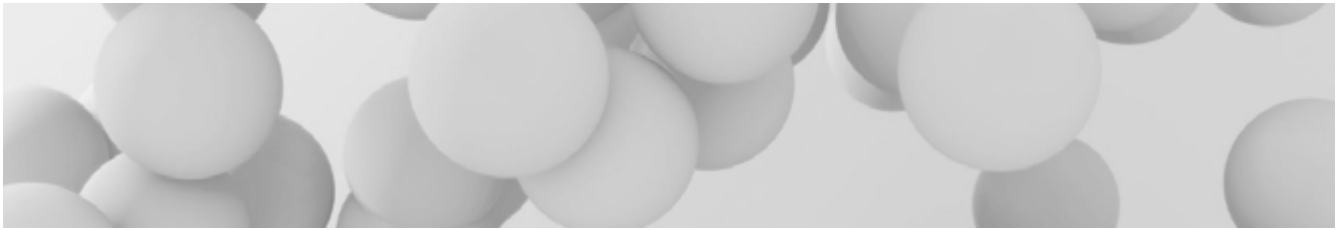
As proibições anteriores eram fundamentadas na RDC 44/2009, que vedava a oferta de medicamentos em sites que não pertencessem a farmácias ou drogarias autorizadas. Entidades como Abrafarma, Febrafar e Abcfarma cobram da Anvisa definição clara dos limites operacionais para os marketplaces.

Anvisa revokes preventive measures against digital platforms but maintains health requirements

On August 10, 2026, Anvisa published resolutions revoking preventive measures that had prohibited the sale and advertising of medicines on iFood, Rappi, Mercado Livre, Submarino, Americanas, and Shopee. The revocations followed a formal challenge related to Law No. 15,357/2026.

The Agency clarified that the revocation does not exempt companies from fully complying with applicable health regulations or automatically authorize the sale of pharmaceutical products. The application of Paragraph 6 of Article 6 of Law No. 5,991/1973 remains subject to regulations that Anvisa has yet to issue.

The previous prohibitions were based on RDC No. 44/2009, which barred medicines from being offered on websites not belonging to authorized pharmacies or drugstores. Associations such as Abrafarma, Febrafar, and Abcfarma are urging Anvisa to define clear operational boundaries for marketplaces.



17

Anvisa disponibiliza ferramenta de busca de biossimilares no portal de consultas de medicamentos

A Anvisa lançou, em 11 de agosto, uma nova funcionalidade no portal público “Consultas de Medicamentos” voltada exclusivamente à busca de biossimilares. O lançamento coincide com o marco de 100 biossimilares registrados junto à Agência.

A ferramenta permite filtrar medicamentos biológicos classificados como biossimilares na busca avançada do portal, exibindo informações como nome comercial, princípio ativo e empresa detentora do registro, com acesso a bulas e apresentações. Os resultados também podem ser exportados em formato Excel.

18

Anvisa amplia informações no Painel de Medicamentos Pendentes de Registro

A Anvisa ampliou, em 11 de agosto, as informações disponíveis no Painel de Medicamentos Pendentes de Conclusão da Análise de Registro, passando a incluir a forma farmacêutica e a concentração do princípio ativo de cada medicamento. O painel, lançado em 2024 como iniciativa de transparência ativa, já apresentava o princípio ativo, a categoria regulatória e a quantidade de solicitações.

A atualização visa auxiliar empresas na avaliação do enquadramento de seus pedidos nos critérios de priorização de análise e conferir maior previsibilidade a eventuais decisões de indeferimento. A Anvisa ressalta que os dados apresentados correspondem às informações declaradas pelas empresas na submissão e permanecem sujeitos à análise técnica da Agência.

19

Anvisa disponibiliza emissão de certidões e certificados de medicamentos por autosserviço no Sistema Solicita

A Anvisa passou a oferecer, a partir de 12 de agosto, a emissão automática de certidões e certificados de medicamentos (modelos Anvisa e OMS) por meio do Sistema Solicita, em regime de autosserviço. A funcionalidade utiliza a base de dados da Agência para gerar os documentos eletrônicos de forma instantânea, sem necessidade de envio de documentação pelas empresas ou análise por técnicos da Anvisa.

O novo sistema substitui a emissão anteriormente realizada por meio do Peticionamento Eletrônico (assuntos 108, 113, 10372 e 10732). Os assuntos 10372 e 10732 permanecerão ativos na plataforma antiga por 30 dias (até 11/9/2026), para ajustes de cadastro. A validação dos documentos emitidos é realizada por página eletrônica no portal de Consultas da Anvisa.

Anvisa launches biosimilar search tool on drug consultation portal

On August 11, Anvisa launched a new feature on its public Drug Consultation portal dedicated exclusively to biosimilar searches. The launch coincided with the milestone of 100 biosimilars registered with the Agency.

The portal's advanced search allows users to filter biological medicines classified as biosimilars. Results display the trade name, active ingredient, registration holder, package inserts, and product presentations. Users can also export the results to Excel.

Anvisa expands information in pending drug registration panel

On August 11, Anvisa expanded its Pending Drug Registration Analysis panel to include each medicine's pharmaceutical form and active ingredient concentration. Launched in 2024 as a proactive transparency initiative, the panel already displayed the active ingredient, regulatory category, and number of applications.

The update is intended to help companies assess whether their applications meet the criteria for prioritized review and provide greater predictability regarding potential denials. Anvisa emphasized that the data reflect information declared by companies at submission and remain subject to the Agency's technical review.

Anvisa enables self-service issuance of drug certificates through Solicita

Beginning August 12, Anvisa offered automatic issuance of drug certificates and certifications, using Anvisa and WHO models, through the Solicita system's self-service function. The feature uses the Agency's database to generate electronic documents instantly. Companies do not need to submit documents, and Anvisa staff do not need to review the requests.

The new system replaces issuance previously handled through the Electronic Petitioning platform under subject codes 108, 113, 10372, and 10732. Codes 10372 and 10732 will remain active on the legacy platform for 30 days, through September 11, 2026, to allow registration adjustments. A page on Anvisa's Consultation portal validates issued documents.

Anvisa atualiza documento de Perguntas e Respostas sobre pesquisa clínica

A Anvisa publicou, em 12 de agosto, a atualização do Documento de Perguntas e Respostas sobre a RDC 945/2024 e a IN 338/2024, que regulam ensaios clínicos com medicamentos realizados no Brasil para fins de registro. A RDC 945/2024 está em vigor desde 1º de janeiro de 2025 e abrange medicamentos sintéticos e semissintéticos, fitoterápicos, radiofármacos, biológicos e biossimilares.

A atualização tem foco principal nos aspectos regulatórios e científicos do desenvolvimento clínico de Associações em Doses Fixas (ADFs), cujos pedidos de anuência têm crescido significativamente. O documento, de caráter educativo e orientativo (sem efeito vinculante), visa orientar patrocinadores, pesquisadores e instituições sobre a aplicação das normas vigentes e promover maior uniformidade no cumprimento dos requisitos regulatórios.

Anvisa updates Q&A document on clinical research

On August 12, Anvisa published an updated Q&A document on RDC No. 945/2024 and IN No. 338/2024. The rules govern clinical trials involving medicines that are conducted in Brazil for registration purposes. RDC No. 945/2024 has been in effect since January 1, 2025, and covers synthetic and semisynthetic medicines, herbal medicines, radiopharmaceuticals, biologics, and biosimilars.

The update focuses on the regulatory and scientific aspects of developing fixed-dose combinations (FDCs), for which authorization requests have increased significantly. The educational, nonbinding document is intended to guide sponsors, researchers, and institutions in applying current rules and meeting regulatory requirements consistently.



21

Anvisa realiza diálogo setorial sobre regulamentação da Lei do Chocolate e recebe contribuições até 13 de outubro

A Anvisa realizou, em 11 de agosto, um diálogo setorial virtual com mais de 600 participantes sobre a regulamentação da Lei 15.404/2026, que estabelece novos requisitos de composição, denominação e rotulagem para produtos derivados de cacau e chocolates, incluindo a declaração obrigatória do percentual de cacau no painel principal. A lei entra em vigor em 6 de maio de 2027.

Entre os temas discutidos estiveram os critérios para cálculo dos sólidos totais de cacau, os limites para cascas e subprodutos da amêndoa, o uso de outras gorduras vegetais, os requisitos de sólidos de leite e as formas de declaração do percentual de cacau. As análises apresentadas pela GGALI consideraram a regulamentação nacional, o Codex Alimentarius e a legislação da União Europeia, sendo preliminares e sem caráter decisório.

Em 1º de setembro, a Anvisa ampliou o prazo para envio de contribuições técnicas de 11 de setembro para 13 de outubro de 2026, atendendo a solicitação de entidade representativa dos produtores de cacau. A publicação também indicou a compatibilidade com a RDC 723/2022 entre os temas que demandam aprofundamento. O novo prazo será aplicado a todos os participantes e é o prazo final para contribuições nesta etapa. Os materiais do diálogo (documento de base, apresentação, memória e gravação) estão disponíveis no portal da Anvisa.



Anvisa holds sectoral dialogue on Chocolate Law regulations and accepts contributions through October 13

On August 11, Anvisa held a virtual sectoral dialogue with more than 600 participants on regulations implementing Law No. 15,404/2026. The law establishes new composition, naming, and labeling requirements for cocoa-derived products and chocolate, including mandatory declaration of cocoa content on the principal display panel. It takes effect on May 6, 2027.

Topics included criteria for calculating total cocoa solids, limits on shells and cocoa bean by-products, the use of other vegetable fats, milk-solids requirements, and methods for declaring cocoa content. GGALI's analyses drew on Brazilian regulations, the Codex Alimentarius, and EU law. The analyses were preliminary and did not represent agency decisions.

On September 1, Anvisa extended the deadline for technical contributions from September 11 to October 13, 2026, in response to a request from an organization representing cocoa producers. The notice identified compatibility with RDC No. 723/2022 as a topic requiring further analysis. The new deadline applies to all participants and is final for this stage. The background document, presentation, minutes, and recording are available on Anvisa's portal.

22

Anvisa publica novo formulário para certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos de terapias avançadas

A Anvisa disponibilizou, em 14 de agosto, um novo formulário padronizado para solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de produtos de terapias avançadas (terapia gênica, terapia celular avançada, engenharia tecidual e produtos combinados). O documento abrange tanto a certificação do componente ativo (IFA) quanto a da linha de produção, reunindo em modelo único as informações necessárias para certificação inicial e renovação de empresas nacionais e internacionais.

Houve simplificação dos códigos de petição, que foram reduzidos a quatro (11821, 11822, 11836 e 11837), facilitando o enquadramento das solicitações. O checklist documental foi revisado para harmonizar os procedimentos com a CBPF de medicamentos, preservando as especificidades técnicas dos produtos de terapias avançadas. A medida visa conferir maior clareza às empresas sobre a documentação exigida e reduzir exigências por informações ausentes ou incompletas.

Anvisa publishes new GMP form for advanced therapy products

On August 14, Anvisa released a new standardized form for requesting Good Manufacturing Practices (GMP) certification for advanced therapy products, including gene therapy, advanced cell therapy, tissue engineering, and combination products. The form covers certification of both the active pharmaceutical ingredient (API) and the production line. It consolidates the information required for initial certification and renewal by domestic and international companies.

Petition codes were simplified and reduced to four: 11821, 11822, 11836, and 11837. The change is intended to simplify application classification. The document checklist was revised to align procedures with GMP certification for conventional medicines while preserving the technical specificities of advanced therapy products. The measure is intended to clarify documentation requirements and reduce requests for missing or incomplete information.

23

Cadastro de fabricantes internacionais de dispositivos médicos de risco I e II passa a ser eletrônico

A Anvisa informou, em 14 de agosto, que os pedidos de cadastro de fabricantes internacionais de dispositivos médicos das classes de risco I e II (incluindo diagnóstico in vitro) passam a ser realizados exclusivamente pelo Sistema Solicita, por meio do código de assunto 80326. A medida abrange solicitações de criação, alteração e inativação de cadastro.

O cadastro é etapa necessária para geração do Código Único de Fabricante Internacional, que confere rastreabilidade de origem aos produtos e deve ser indicado nos processos de regularização de dispositivos importados. Para fabricantes de dispositivos das classes III e IV, o procedimento permanece inalterado, ocorrendo simultaneamente ao peticionamento de CBPF. A Agência ressalta que pedidos com documentação incompleta ou formulários sem assinatura não serão anuídos.



Registration of international manufacturers of class I and II medical devices goes electronic

On August 14, Anvisa announced that requests to register international manufacturers of class I and II medical devices, including in vitro diagnostics, must be submitted exclusively through the Solicita system under subject code 80326. The measure covers requests to create, amend, or deactivate registrations.

Registration is required to generate the International Manufacturer Unique Code. The code provides product-origin traceability and must be referenced in the regularization process for imported devices. The procedure for class III and IV devices remains unchanged and is handled together with the GMP certification petition. The Agency said requests with incomplete documentation or unsigned forms will not be approved.

24

Cadastro de fabricante internacional de cosméticos e saneantes migra para peticionamento eletrônico

A Anvisa informou, em 14 de agosto, que, a partir de 17 de agosto, as solicitações de cadastro de fabricante internacional de cosméticos e saneantes passam a ser realizadas exclusivamente por peticionamento eletrônico no Sistema Solicita, sob os códigos de assunto 2882 (cosméticos) e 30031 (saneantes). O atendimento pelo Fale Conosco e pelos demais canais deixa de ser aceito para essa finalidade.

O cadastro corresponde à inclusão ou alteração do Código Único de Fabricantes Internacionais de Cosméticos e Saneantes, indicado nos processos de regularização desses produtos. A petição deve ser instruída com formulário específico, preenchido conforme a necessidade da empresa (inclusão ou alteração).



International manufacturer registration for cosmetics and sanitizing products moves to electronic petitioning

On August 14, Anvisa announced that, beginning August 17, requests to register international manufacturers of cosmetics and sanitizing products must be submitted exclusively through electronic petitioning in the Solicita system under subject codes 2882 for cosmetics and 30031 for sanitizing products. The Fale Conosco help desk and other channels will no longer accept requests for this purpose.

The registration covers the creation or amendment of the International Manufacturer Unique Code for Cosmetics and Sanitizing Products, which is referenced in the products' regularization processes. The petition must include a specific form completed according to the company's needs, either to create or amend the registration.



25

Semaglutida e agonistas de GLP-1, com destaque para a parceria Biolab/Sandoz, autorização do orforglipron no Reino Unido e atualização de diretrizes da SBD

A Biolab e a Sandoz anunciaram parceria para comercializar Owozy (semaglutida) no Brasil, com lançamento previsto para o último trimestre de 2026. A Biolab responderá pela promoção médica e comercialização; a Sandoz, pelo fornecimento.

No cenário internacional, a MHRA (Reino Unido) autorizou, em 10 de agosto de 2026, o Foundayo (orforglipron), da Eli Lilly, tornando o Reino Unido o primeiro país da Europa a autorizar o medicamento. O produto não deve ser descrito como o primeiro agonista de GLP-1 oral; o Reino Unido já havia autorizado, em junho, um comprimido de semaglutida. O comprimido de orforglipron dispensa injeção, refrigeração e jejum prévio e, segundo resultados publicados, promoveu perda de peso de 12% a 15% em 72 semanas, com melhorias cardiometabólicas. O produto já era aprovado nos EUA e, até a data de corte, não havia sido anunciada previsão de registro no Brasil.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) atualizou suas diretrizes clínicas, tornando o tratamento da obesidade parte obrigatória do manejo do diabetes tipo 2. O foco amplia-se para incluir controle de peso e proteção renal e cardiovascular, com recomendação de agonistas de GLP-1 e inibidores SGLT2. As diretrizes também passam a indicar contracepção para mulheres com hemoglobina glicada acima de 9% e sistemas automatizados de infusão de insulina para mulheres com diabetes tipo 1 em fase pré-gestacional.

Updates on semaglutide and GLP-1 agonists include the Biolab/Sandoz partnership, UK authorization of orforglipron, and revised SBD guidelines

Biolab and Sandoz announced a partnership to market Owozy (semaglutide) in Brazil, with launch expected in the fourth quarter of 2026. Biolab will handle medical promotion and commercialization; Sandoz will supply the product.

Internationally, the UK's MHRA authorized Eli Lilly's Foundayo (orforglipron) on August 10, 2026, making the United Kingdom the first European country to authorize the medicine. It should not be described as the first oral GLP-1 agonist. The United Kingdom had already authorized a semaglutide tablet in June. The orforglipron tablet requires no injection, refrigeration, or prior fasting and, according to published results, produced 12% to 15% weight loss over 72 weeks, along with cardiometabolic improvements. The product was already approved in the United States. As of the cutoff date, no timeline for Brazilian registration had been announced.

The Brazilian Diabetes Society (SBD) updated its clinical guidelines, making obesity treatment a required component of type 2 diabetes management. The guidelines now also address weight control and renal and cardiovascular protection, with recommendations for GLP-1 agonists and SGLT2 inhibitors. They call for contraception for women with glycated hemoglobin above 9% and automated insulin infusion systems for women with type 1 diabetes in the pregestational phase.

26

Medicamentos em plataformas digitais, com a Anvisa abrindo processo regulatório e o mercado projetando norma definitiva em 2026 e debatendo impactos nas farmácias

Em reunião ordinária realizada em 19 de agosto, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, por unanimidade, a abertura de processo administrativo para regulamentar a contratação, por farmácias, de canais digitais e plataformas de comércio eletrônico para logística e entrega de medicamentos ao consumidor. A medida visa adequar as regras sanitárias à Lei 15.357/2026.

O diretor relator Daniel Pereira destacou o potencial de ampliação do acesso a medicamentos, enquanto o diretor-presidente Leandro Safatle enfatizou que a farmácia é um estabelecimento de saúde e que a regulamentação deve definir claramente as responsabilidades das plataformas.

A agência dispensou a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e submeterá a proposta diretamente à consulta pública, cujo calendário será divulgado nas próximas semanas. A futura norma também deverá disciplinar a proteção de informações de saúde dos usuários e a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial. A venda digital de medicamentos de tarja preta e substâncias controladas permanece proibida. Ações de monitoramento realizadas entre 2022 e 2024 identificaram mais de 200 mil anúncios irregulares de produtos sujeitos à vigilância sanitária em ambientes digitais.

No mercado, com a revogação pela Anvisa das proibições anteriores, o setor já debate os impactos. O segmento farmacêutico cresceu de R\$ 1 bilhão em vendas digitais antes da pandemia para R\$ 27 bilhões atualmente, e executivos projetam que a regulamentação definitiva deve sair ainda em 2026. O BTG Pactual avalia que a lei mantém as farmácias no centro da transação e que as grandes redes possuem vantagens estruturais em sortimento, estoque, dados de clientes e logística de última milha. A Abrafarma alerta para o risco de “desertificação de farmácias” em regiões menores, fenômeno já observado nos EUA, caso os marketplaces passem a suprir pequenas cidades com estoque das grandes redes, diminuindo o papel das farmácias locais.



Anvisa opens regulatory process as the market expects final rules in 2026 and pharmacies assess the impact

At its regular meeting on August 19, Anvisa's Collegiate Board unanimously approved opening an administrative process to regulate pharmacies' use of digital channels and e-commerce platforms for medication logistics and delivery to consumers. The measure is intended to align health regulations with Law No. 15,357/2026.

Director-rapporteur Daniel Pereira highlighted the potential to expand access to medications. Anvisa Director-President Leandro Safatle emphasized that pharmacies are health care establishments and that the rules must clearly define platform responsibilities.

Anvisa waived the Regulatory Impact Analysis and will submit the proposal directly for public consultation. It expects to announce the consultation schedule in the coming weeks. The rules are also expected to address protection of users' health information and sales of medicines subject to special controls. Online sales of controlled medicines, including black-label drugs and controlled substances, remain prohibited. Monitoring conducted from 2022 through 2024 identified more than 200,000 illegal listings for products subject to health surveillance on digital platforms.

Following Anvisa's repeal of the previous restrictions, the market is assessing the potential impact. The pharmaceutical sector's digital sales grew from BRL 1 billion before the pandemic to BRL 27 billion today. Industry executives expect final regulations later in 2026. BTG Pactual estimates that the law keeps pharmacies at the center of the transaction and gives large pharmacy chains structural advantages in product assortment, inventory, customer data, and last-mile logistics. Abrafarma warns of potential "pharmacy desertification" in smaller markets, a phenomenon already observed in the United States. The concern is that marketplaces could serve small cities with inventory supplied by large pharmacy chains, reducing the role of local pharmacies.

27

15ª Reunião da Dicol com aprovação de normas da Anvisa sobre laboratórios, gases medicinais e aditivos alimentares

A Diretoria Colegiada da Anvisa realizou em 19 de agosto a 15ª Reunião Ordinária Pública de 2026, com ampla pauta regulatória. O resumo desta reunião destaca as seguintes medidas que não são tratadas em notas próprias:

Foi aprovada também nova RDC sobre Boas Práticas para laboratórios analíticos de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, com ajustes na RDC 703/2022 e revogação das RDCs 512/2021 e 928/2024.

Diante do risco de desabastecimento, a Diretoria prorrogou até 31 de março de 2027 o prazo para notificação ou registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos (alteração da RDC 870/2024), após constatar que a maioria das empresas do setor não conseguiria concluir os trâmites de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) até o prazo original de 1º de julho de 2026.

Na área de alimentos, foi aprovada exclusão corretiva de 19 aditivos alimentares na função de corante autorizados para a categoria “Manteiga” (alteração da IN 211/2023).

At the 15th Board meeting, Anvisa approves rules on laboratories, medical gases, and food additives

Anvisa's Board of Directors held its 15th Ordinary Public Meeting of 2026 on August 19. This summary covers measures not addressed in separate notes.

The Board approved a new RDC on Good Practices for analytical laboratories that handle products and services subject to health surveillance. The RDC amends RDC No. 703/2022 and revokes RDCs No. 512/2021 and No. 928/2024.

Because of the risk of supply shortages, the Board extended to March 31, 2027, the deadline to notify or register medical gases classified as medicines. The change amends RDC No. 870/2024 and follows a finding that most companies in the sector would be unable to complete GMP certification procedures by the original July 1, 2026, deadline.

In food regulation, the Board approved the corrective removal of 19 food additives used as colorants in the “Butter” category, amending IN No. 211/2023.



28

Anvisa recebe contribuições para atualização da norma de registro de produtos biológicos

A Anvisa abriu, em 20 de agosto, prazo para o recebimento de contribuições técnicas sobre a proposta de revisão da RDC 55/2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos. As sugestões podem ser encaminhadas até 17 de setembro de 2026 por meio de formulário eletrônico específico.

A iniciativa, conduzida pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos (GGBIO), visa aperfeiçoar o marco regulatório considerando a experiência regulatória acumulada, os avanços científicos e tecnológicos e a evolução das referências nacionais e internacionais.

A Anvisa esclarece que esta etapa é preliminar, de levantamento de subsídios, e não suprime as etapas regulatórias previstas no rito processual. A participação é aberta a empresas, associações, entidades científicas e demais instituições com atuação na área.

Anvisa opens call for contributions on biologics registration rules

On August 20, Anvisa opened a period for submitting technical contributions on a proposed revision to RDC No. 55/2010, which governs the registration of novel and other biological products. Submissions are due by September 17, 2026, through a dedicated electronic form.

Led by the General Office for Biological Products (GGBIO), the initiative seeks to improve the regulatory framework by incorporating the Agency's experience, scientific and technological advances, and developments in national and international regulatory references.

Anvisa said the process is preliminary and intended to gather input. It does not replace the formal rulemaking steps. Companies, industry associations, scientific organizations, and other institutions active in biologics may participate.

29

Anvisa e Dinavisa assinam memorando de cooperação em fiscalização e combate à falsificação de produtos

A Anvisa e a Direção Nacional de Vigilância Sanitária do Paraguai (Dinavisa) assinaram, em 20 de agosto, um novo Memorando de Entendimento (MoU) para fortalecer a cooperação institucional entre as duas autoridades sanitárias. O documento amplia o acordo firmado em 2024 e tem como principais avanços o fortalecimento de ações conjuntas de fiscalização, controle sanitário e combate à falsificação e circulação irregular de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Segundo o diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, a aproximação regulatória entre os países da região é importante para incrementar as ações de fiscalização. O Diretor Nacional Interino da Dinavisa, Jorge Iliou Silvero, destacou que a parceria amplia a confiança regulatória (reliance), a convergência e a adoção de boas práticas regulatórias entre os dois países.

Anvisa and Dinavisa sign cooperation memorandum on surveillance and anti-counterfeiting efforts

On August 20, Anvisa and Paraguay's National Health Surveillance Directorate (Dinavisa) signed a new Memorandum of Understanding (MoU) to strengthen institutional cooperation between the two health authorities. The agreement expands on a 2024 accord and focuses on joint surveillance and sanitary control and on combating the counterfeiting and illicit circulation of products subject to health regulation.

Anvisa Director-President Leandro Safatle said closer regulatory alignment in the region would strengthen surveillance. Dinavisa Interim National Director Jorge Iliou Silvero said the partnership would promote regulatory reliance, convergence, and the adoption of good regulatory practices between the countries.

30

Saúde digital e IA avançam no Brasil com nuvem soberana, política nacional e regulamentação do CFM

O Ministério da Saúde iniciou em 11 de agosto a Jornada para a Nuvem Soberana do SUS, em parceria com o Serpro, para armazenar e processar dados do sistema público exclusivamente em território nacional. A primeira etapa abrange a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), com mais de 5 bilhões de registros, e o CadSUS, com mais de 233 milhões de usuários ativos. A migração será gradual, com criptografia, autenticação multifator e controle de acesso; as demais soluções do DataSUS (cerca de 459 sistemas) seguirão em fases subsequentes.

Em 12 de agosto, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou por unanimidade a Política Nacional de Informação e Saúde Digital (PNISD), com foco na integração de dados clínicos, expansão da tele saúde e unificação do histórico de atendimento do paciente, com repasse de recursos aos fundos estaduais e municipais para reduzir desigualdades regionais. No dia seguinte, a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) pactuou a política, que orienta a transformação digital do SUS e assegura a estados, Distrito Federal e municípios acesso direto, contínuo, estruturado e rastreável às bases nacionais de informação em saúde e aos dados da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) referentes a seus territórios, observadas as regras de proteção de dados, sigilo e segurança da informação.

Também em 13 de agosto, o Ministério apresentou no evento Londrina Unity Health (PR) o Instituto Tecnológico de Emergência do HC-USP.

Segundo informações divulgadas pela própria healthtech, a Horuss AI totalizou R\$ 35 milhões em aportes acumulados, direcionados ao desenvolvimento de agentes de IA para gestão de operadoras de planos de saúde, atendendo mais de 4 milhões de vidas.

Na regulamentação profissional, a Resolução CFM nº 2.454/2026, em vigor desde 26 de agosto, estabelece regras para o uso de IA na medicina, incluindo classificação por nível de risco, auditorias, governança interna e supervisão médica. Em 21 de agosto, a CNSaúde, a FENAESS e o Sindicato Brasileiro de Hospitais ajuizaram ação coletiva na Justiça Federal do DF pedindo a suspensão da resolução, alegando que o CFM extrapolou sua competência. Até 28 de agosto, não havia sido localizada decisão pública sobre o pedido.

Digital health and AI advance in Brazil with sovereign cloud, national policy, and CFM regulation

On August 11, Brazil's Ministry of Health launched the SUS Sovereign Cloud with Serpro to store and process public health data exclusively in Brazil. The first phase covers the National Health Data Network (RNDS), which holds more than 5 billion records, and CadSUS, with more than 233 million active users. Migration will be gradual and will include encryption, multifactor authentication, and access controls. The remaining DataSUS solutions, approximately 459 systems, will follow in later phases.

On August 12, the National Health Council (CNS) unanimously approved the National Policy on Information and Digital Health (PNISD). The policy focuses on integrating clinical data, expanding telehealth, and unifying patient care records, with funding for state and municipal health funds to reduce regional inequalities. The following day, the Tripartite Intergovernmental Commission (CIT) agreed on the policy. It guides the SUS digital transformation and gives states, the Federal District, and municipalities direct, continuous, structured, and traceable access to national health information databases and RNDS data for their territories, subject to data protection, confidentiality, and information security rules.

Also on August 13, at the Londrina Unity Health event in Paraná, the Ministry presented the Emergency Technology Institute at Hospital das Clínicas of the University of São Paulo (HC-USP).

According to information released by Horuss AI, the healthtech company has raised BRL 35 million in cumulative funding to develop AI agents for health plan operations. It serves more than 4 million lives.

On the professional regulation front, CFM Resolution No. 2,454/2026, effective August 26, establishes rules for using AI in medicine, including risk classification, audits, internal governance, and medical oversight. On August 21, CNSaúde, FENAESS, and the Brasilia Union of Hospitals filed a class action in the Federal Court for the Federal District seeking to suspend the resolution. They argued that CFM exceeded its authority. As of August 28, no public ruling on the request had been located.

31

Brasil participa de reunião regional sobre inteligência epidêmica nas Américas

O Ministério da Saúde participou, nos dias 5 e 6 de agosto, da 3ª Reunião Regional sobre Inteligência Epidêmica para as Américas, realizada em Salvador (BA) e organizada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). O encontro reuniu responsáveis nacionais pela vigilância epidêmica e equipes técnicas da OMS, com o objetivo de monitorar o progresso na implementação do Plano de Ação da Estratégia sobre Inteligência Epidêmica 2024-2029 (Resolução CD61.R10).

As discussões foram organizadas em torno de quatro linhas estratégicas: governança e coordenação; capacidade técnica; integração e interoperabilidade de sistemas; e colaboração e intercâmbio de informações.

O Brasil reafirmou o compromisso de elaborar um Plano Nacional de Inteligência Epidêmica. Entre os resultados do encontro estão a identificação de áreas prioritárias de fortalecimento e a formulação de recomendações para ampliar a efetividade dos sistemas de alerta precoce na região.

Brazil participates in regional meeting on epidemic intelligence in the Americas

On August 5 and 6, Brazil's Ministry of Health participated in the 3rd Regional Meeting on Epidemic Intelligence for the Americas in Salvador, Bahia, organized by the Pan American Health Organization (PAHO). The meeting brought together national epidemic-surveillance officials and WHO technical teams to monitor progress on implementing the 2024-2029 Action Plan for the Epidemic Intelligence Strategy under Resolution CD61.R10.

Discussions focused on four strategic pillars: governance and coordination; technical capacity; systems integration and interoperability; and collaboration and information exchange.

Brazil reaffirmed its commitment to develop a National Epidemic Intelligence Plan. The meeting identified priority areas for strengthening and produced recommendations to improve the effectiveness of early-warning systems in the region.



32

Ministério da Saúde moderniza o Farmácia Popular e estuda inclusão de exames e novos serviços

O Ministério da Saúde publicou, em 12 de agosto, nova regulamentação do Programa Farmácia Popular com foco na modernização tecnológica, ampliação do acesso e aprimoramento do monitoramento. Foi instituído um Grupo de Trabalho para discutir a oferta de novos serviços pelo programa, como exames de sangue e urina, testes rápidos, teleatendimento e monitoramento terapêutico, além de avaliar o credenciamento de unidades em áreas vulneráveis.

Entre as inovações previstas estão o uso de inteligência artificial para identificação de pacientes por biometria e reconhecimento facial, visando reforçar a segurança e o combate a fraudes, bem como a atualização do Sistema Autorizador de Vendas (SAV) para maior rastreabilidade e integração de informações.

O novo modelo prevê sanções administrativas proporcionais à gravidade das infrações, com suspensão automática em casos de risco alto ou muito alto. O programa, com mais de 20 anos de atuação, atende mais de 23 milhões de usuários em 2026, com 28 mil farmácias credenciadas em mais de 4,9 mil municípios.

Ministry of Health modernizes Farmácia Popular and considers adding lab tests and other services

On August 12, Brazil's Ministry of Health published new regulations for the Farmácia Popular (Popular Pharmacy) Program focused on technological modernization, expanded access, and improved monitoring. A working group will consider adding blood and urine tests, rapid tests, telehealth, and therapeutic monitoring and will assess accreditation of units in vulnerable areas.

Planned innovations include using biometrics and facial recognition to identify patients, strengthen security, and combat fraud. The plan also updates the Sales Authorization System (SAV) to improve traceability and data integration.

The new model provides for administrative sanctions proportionate to the severity of violations, including automatic suspension in high- and very-high-risk cases. The program has operated for more than 20 years and serves more than 23 million users in 2026 through 28,000 accredited pharmacies in more than 4,900 municipalities.



33

Ministério da Saúde amplia avaliação de resultados regulatórios para qualificar políticas públicas

O Ministério da Saúde realizou, em 11 de agosto, oficina sobre Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), em parceria com a Controladoria-Geral da União (CGU). A atividade integra o Programa de Aprimoramento da Qualidade da Regulação Brasileira (QualiREG), desenvolvido pela CGU com apoio do UNOPS e do PNUD, e reuniu gestores das secretarias da pasta para discutir métodos de análise dos resultados das políticas públicas de saúde.

A ARR é uma ferramenta de governança que permite verificar se os objetivos de uma medida foram alcançados após sua implementação, identificar impactos e produzir evidências para subsidiar decisões sobre manutenção, alteração ou revogação de normas. Na oficina, o Programa de Proteção e Promoção da Saúde e Dignidade Menstrual (Portaria Interministerial nº 729/2023) foi utilizado como estudo de caso para o desenvolvimento de uma metodologia adaptada à realidade do Ministério.

A iniciativa complementa a Análise de Impacto Regulatório (AIR), já institucionalizada na pasta.

Ministry of Health expands regulatory outcome assessments to improve public policy

On August 11, Brazil's Ministry of Health held a workshop on Regulatory Outcome Assessment (ARR) with the Office of the Comptroller General (CGU). The workshop was part of the Brazilian Regulatory Quality Improvement Program (QualiREG), developed by CGU with support from UNOPS and UNDP. It brought together managers from Ministry departments to discuss methods for analyzing public health policy outcomes.

ARR is a governance tool that allows authorities to determine whether a measure achieved its objectives after implementation, identify impacts, and generate evidence for decisions to maintain, amend, or repeal regulations. During the workshop, the Menstrual Health and Dignity Protection and Promotion Program (Interministerial Ordinance No. 729/2023) served as a case study for developing a methodology tailored to the Ministry's needs.

The initiative complements the Regulatory Impact Analysis (AIR), which is already institutionalized within the Ministry.

34

MEDTROP 2026, que reúne especialistas em medicina tropical e destaca avanços no combate à malária e às doenças negligenciadas

O 61º Congresso da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical (MEDTROP 2026) foi realizado de 16 a 19 de agosto, em Brasília, com a participação de cerca de 4.000 pessoas e a presença expressiva do Ministério da Saúde na programação científica. A programação dialogou com as prioridades da pasta, especialmente o fortalecimento da vigilância em saúde baseada em evidências.

Entre os destaques, o ministro Alexandre Padilha apresentou os resultados da incorporação da tafenoquina ao tratamento da malária no SUS; mais de 33,7 mil pessoas foram tratadas até junho de 2026, contribuindo para que o Brasil registrasse o menor número de casos em quase 50 anos. O Brasil é o primeiro país do mundo a incorporar esse medicamento ao sistema público de saúde.

Como pré-eventos, foram realizados o 2º Fórum de Doenças Negligenciadas (15/8), que discutiu participação social no enfrentamento de doenças como tuberculose, malária e doença de Chagas, e o 3º Seminário Brasil Saudável (16/8), voltado a estratégias de enfrentamento dos determinantes sociais das desigualdades em saúde. Ambos contaram com participação de SBMT, CONASS, CONASEMS, CNS, OPAS e movimentos da sociedade civil.

MEDTROP 2026 congress brings together tropical medicine experts and highlights advances in malaria and neglected disease control

The 61st Congress of the Brazilian Society of Tropical Medicine (MEDTROP 2026) took place in Brasília from August 16 to 19, with about 4,000 participants and a strong Ministry of Health presence in the scientific program. The program reflected the Ministry's priorities, particularly evidence-based health surveillance.

Among the highlights, Minister Alexandre Padilha presented results from adding tafenoquine to malaria treatment in the SUS. More than 33,700 people had been treated through June 2026, helping Brazil record its lowest number of malaria cases in nearly 50 years. Brazil is the first country in the world to add this medicine to its public health system.

Pre-events included the 2nd Neglected Diseases Forum on August 15, which addressed social participation in responding to tuberculosis, malaria, and Chagas disease, and the 3rd Brasil Saudável Seminar on August 16, which focused on strategies to address the social determinants of health inequalities. Both included representatives from SBMT, CONASS, CONASEMS, CNS, PAHO, and civil society organizations.



35

Instância Nacional de Ética em Pesquisa consolida nova composição com especialistas de todas as regiões

A Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), vinculada ao Ministério da Saúde, realizou em 14 de agosto, em Brasília, sua primeira reunião ordinária com o quadro completo de membros. O colegiado conta com 30 representantes da comunidade científica (15 titulares e 15 suplentes), selecionados por edital público, com representatividade de todas as regiões do país e diversidade de formações acadêmicas.

Instituída em 2024, a Inaep integra o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) e é responsável por definir diretrizes éticas para pesquisas que envolvem pessoas. O ministro Alexandre Padilha destacou que o novo marco regulatório aproxima o Brasil das melhores práticas internacionais e cria condições para ampliar a participação em estudos multicêntricos.

Desde novembro de 2025, mais de 59 mil pesquisas com seres humanos foram aprovadas no país, que conta atualmente com 915 Comitês de Ética em Pesquisa credenciados e mais de 16 mil profissionais atuantes.



National Research Ethics Authority consolidates new membership with experts from all regions

On August 14, the National Research Ethics Authority (Inaep), linked to the Ministry of Health, held its first regular meeting with its full membership in Brasília. The body has 30 scientific-community representatives, including 15 full members and 15 alternates, selected through a public call. Its membership represents all regions of Brazil and a range of academic backgrounds.

Established in 2024, Inaep is part of the National System for Ethics in Research with Human Subjects (Sinep) and sets ethical guidelines for research involving people. Minister Alexandre Padilha said the new regulatory framework brings Brazil closer to international best practices and creates conditions for broader participation in multicenter studies.

Since November 2025, more than 59,000 human-subject research projects have been approved in Brazil, which now has 915 accredited Research Ethics Committees and more than 16,000 professionals involved.

36

AF-Onco avança com regras para centrais de diluição e primeira negociação nacional de medicamentos oncológicos

O Ministério da Saúde publicou, em 18 de agosto, uma portaria com os parâmetros para implementação de centrais de diluição de medicamentos oncológicos de altíssimo custo no SUS. As centrais permitirão a manipulação e o compartilhamento de doses conforme o peso de cada paciente, evitando o desperdício de frascos inteiros e otimizando recursos da assistência farmacêutica. Estados e o Distrito Federal terão 90 dias para mapear os serviços que integrarão a Rede de Prevenção e Controle do Câncer (RPCC). As centrais poderão ser operadas por empresas ou unidades habilitadas em oncologia, em estruturas já existentes (hospitais, ambulatórios, farmácias). O modelo prevê “agendamento inteligente unificado”, agrupando pacientes que utilizam o mesmo medicamento em dias específicos, com confirmação de presença antes do preparo. Dos 18 medicamentos de altíssimo custo listados, 10 poderão ter doses compartilhadas, sendo 9 adquiridos com participação do Ministério (4 por ata nacional de negociação e 5 por compra centralizada). A medida integra o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco), criado em outubro de 2025.

Paralelamente, o Ministério da Saúde iniciou o processo para a primeira negociação nacional de medicamentos oncológicos no âmbito do AF-Onco. A primeira rodada contempla nove medicamentos: asciminibe, betadinituximabe, brentuximabe vedotina, durvalumabe, erlotinibe, ponatinibe, larotrectinibe, lenalidomida e trióxido de arsênio, destinados a indicações específicas de leucemias, linfomas, câncer de pulmão, neuroblastoma e tumores sólidos pediátricos. Os estados devem informar até 4 de setembro o número de pacientes elegíveis e os quantitativos necessários. O Ministério formará atas de registro de preços, e a execução das compras ficará a cargo das secretarias estaduais de saúde.

AF-Onco advances with dilution center rules and first national oncology drug negotiation

On August 18, Brazil's Ministry of Health published a regulation setting parameters for dilution centers for ultra-high-cost oncology medicines in the SUS. The centers will prepare and share doses based on patient weight, reducing waste from full vials and optimizing resources for pharmaceutical care. States and the Federal District have 90 days to map facilities that will join the Cancer Prevention and Control Network (RPCC). Companies or oncology-accredited health facilities may operate the centers within existing hospitals, outpatient clinics, or pharmacies. The model provides for “unified smart scheduling,” grouping patients who use the same medicine on designated days and confirming attendance before preparation. Of the 18 listed ultra-high-cost medicines, 10 may use shared doses. The Ministry will participate in acquiring nine, four through a national price-registration record and five through centralized procurement. The measure is part of the Oncology Pharmaceutical Care Component (AF-Onco), established in October 2025.

In parallel, the Ministry began the first national negotiation for oncology medicines under AF-Onco. The first round covers nine medicines: asciminib, beta-dinituximab, brentuximab vedotin, durvalumab, erlotinib, ponatinib, larotrectinib, lenalidomide, and arsenic trioxide. They are intended for specific indications involving leukemia, lymphoma, lung cancer, neuroblastoma, and pediatric solid tumors. States must report the number of eligible patients and required quantities by September 4. The Ministry will establish price-registration records, and state health departments will conduct the purchases.

37

Ministério da Saúde e hospitais de excelência planejam o 7º triênio do Proadi-SUS

O Ministério da Saúde conduz, ao longo de agosto, oficinas técnicas de planejamento do 7º triênio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (Proadi-SUS), que abrangerá o período 2027-2029. A relação oficial de hospitais de excelência participantes do programa inclui A.C.Camargo Cancer Center, Beneficência Portuguesa de São Paulo, HCor, Hospital Alemão Oswaldo Cruz, Hospital Israelita Albert Einstein, Hospital Moinhos de Vento e Hospital Sírio-Libanês. Essas instituições levam conhecimentos, tecnologias e soluções ao SUS. O secretário-executivo Adriano Massuda destacou que o novo ciclo busca maior clareza nos resultados esperados e nos impactos dos projetos na saúde pública.

A carteira de projetos está sendo construída a partir de problemas prioritários identificados pelas secretarias do Ministério, com foco em ações estruturantes e orientadas ao fortalecimento institucional do SUS. Entre os temas abordados nas oficinas estão a atenção básica, a transformação digital, a resposta a eventos climáticos extremos, a otimização de compras públicas, o aprimoramento dos serviços de urgência e emergência e a gestão da oncologia pediátrica, com foco na redução do tempo entre suspeita diagnóstica e início do tratamento.

Ministry of Health and partner hospitals plan Proadi-SUS's seventh three-year cycle

Throughout August, Brazil's Ministry of Health conducted technical planning workshops for the seventh three-year cycle of the Program for Supporting the Institutional Development of the SUS (Proadi-SUS), covering 2027 to 2029. The official list of participating hospitals of excellence includes A.C.Camargo Cancer Center, Beneficência Portuguesa de São Paulo, HCor, Hospital Alemão Oswaldo Cruz, Hospital Israelita Albert Einstein, Hospital Moinhos de Vento, and Hospital Sírio-Libanês. These institutions bring expertise, technologies, and solutions to the public health system. Executive Secretary Adriano Massuda said the new cycle seeks clearer expected outcomes and a better understanding of project impacts on public health.

The project portfolio is being built around priority issues identified by Ministry departments, with a focus on structural initiatives designed to strengthen SUS institutions. Workshop topics include primary care, digital transformation, responses to extreme weather events, public procurement, emergency services, and pediatric oncology, with an emphasis on shortening the time from suspected diagnosis to treatment.



38

Câmara aprova sistema de monitoramento de estoque do SUS em tempo real

A Câmara dos Deputados aprovou, em 13 de agosto, o Projeto de Lei 1932/21, originário do Senado, que cria um sistema integrado para acompanhar em tempo real o consumo e o estoque de medicamentos e produtos para a saúde no SUS.

A proposta altera a Lei 8.080/90 e prevê que a administração do sistema será compartilhada entre União, estados, Distrito Federal e municípios, com agregação de dados por unidade federativa.

Os gestores do SUS deverão disponibilizar pela internet informações amplas e acessíveis sobre estoques de medicamentos, fórmulas nutricionais e outros produtos para a saúde em farmácias e almoxarifados.

A Redação Final foi aprovada pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJ) em 1º de setembro, e o texto segue para sanção presidencial.

Chamber of Deputies approves real-time SUS inventory tracking system

On August 13, Brazil's Chamber of Deputies approved Bill 1932/21, which originated in the Senate and would create an integrated system to monitor the consumption and inventory of medicines and health products in the Unified Health System (SUS).

The bill would amend Law No. 8,080/90 and make management of the system a shared responsibility of the federal government, the states, the Federal District, and municipalities, with data aggregated by state.

SUS managers would be required to publish broad, accessible online information on inventories of medicines, nutritional formulas, and other health products held in pharmacies and warehouses.

The Committee on Constitution, Justice and Citizenship (CCJ) approved the final text on September 1, and the bill now proceeds to presidential assent.

39

Comissão de Saúde da Câmara aprova ampliação da cobertura de medicamentos para doenças raras

A Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados aprovou, em 12 de agosto, o Projeto de Lei 4973/25, de autoria da deputada Laura Carneiro (PSD-RJ), que amplia a cobertura obrigatória dos planos de saúde para medicamentos de uso domiciliar capazes de controlar a evolução de doenças raras e imunomediadas, como artrite reumatoide, esclerose múltipla, doença de Crohn, artrite psoriásica e dermatite atópica.

Foi aprovado o substitutivo da relatora, deputada Rosângela Moro (PL-SP), que estabelece critérios para a cobertura: prescrição médica, registro sanitário com indicação terapêutica aprovada em bula, cumprimento das Diretrizes de Utilização aplicáveis e inclusão do medicamento no Rol de Procedimentos da ANS para a indicação e população correspondentes.

O projeto altera a Lei dos Planos de Saúde (Lei 9.656/98), tramita em caráter conclusivo e segue para análise da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Chamber Health Committee approves expanded coverage for rare disease medicines

On August 12, the Health Committee of Brazil's Chamber of Deputies approved Bill 4973/25, authored by Representative Laura Carneiro (PSD-RJ). The bill would expand mandatory health plan coverage to home-use medicines capable of controlling the progression of rare and immune-mediated diseases, including rheumatoid arthritis, multiple sclerosis, Crohn's disease, psoriatic arthritis, and atopic dermatitis.

The committee adopted substitute text from rapporteur Representative Rosângela Moro (PL-SP). It sets coverage criteria: a medical prescription; marketing authorization with an approved therapeutic indication in the package insert; compliance with applicable Utilization Guidelines; and inclusion of the medicine in the ANS List of Procedures for the relevant indication and patient population.

The bill amends the Health Plans Act (Law No. 9,656/98), is proceeding under the conclusive procedure, and has been referred to the Committee on Constitution, Justice and Citizenship.



40

Sancionada lei que amplia oferta de trombolíticos para tratamento de infarto e AVC no SUS

O presidente da República sancionou, em 2 de setembro, a Lei nº 15.494/2026, resultante do Projeto de Lei nº 5.972/2023. A norma prevê a ampliação da oferta de medicamentos trombolíticos na rede de urgência e emergência do Sistema Único de Saúde (SUS), inclusive nas Unidades de Pronto Atendimento (UPAs). Utilizados para dissolver coágulos, esses medicamentos podem ser indicados no tratamento do infarto agudo do miocárdio e do acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico, conforme avaliação clínica.

Na mesma data, o Ministério da Saúde instituiu um comitê para acompanhar a implementação das linhas de cuidado relacionadas ao infarto e ao AVC. O grupo deverá propor medidas para ampliar o acesso aos trombolíticos e agilizar o diagnóstico, o início do tratamento e o encaminhamento dos pacientes às unidades de referência.

41

Conitec propõe limiares de impacto orçamentário

A Conitec está em fase final de atualização das diretrizes de impacto orçamentário, após consulta pública conduzida pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) em maio de 2026. O texto propõe limiares, classificando como de alto impacto os valores entre R\$ 37,8 milhões e R\$ 75,6 milhões e como de muito alto impacto os valores acima de R\$ 75,6 milhões. Tecnologias que superarem esses patamares poderão ser submetidas a trâmites adicionais, como incorporação gradual, acesso gerenciado, consulta sobre desconto e implementação por etapas, conforme já previsto na Portaria nº 8.817/2025.

42

Marco regulatório eleva posição do Brasil em estudos clínicos

Segundo levantamento publicado pela Interfarma, o Brasil avançou da 18ª para a 12ª posição no ranking global de estudos clínicos. No primeiro trimestre de 2026, o país registrou 51 estudos iniciados, equivalentes a 2,9% do total global.

De acordo com a Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ABRACRO), o avanço está relacionado às mudanças regulatórias dos últimos anos, incluindo a implementação do Marco Legal da Pesquisa Clínica, a redução do tempo médio de avaliação ética e a eliminação do passivo regulatório para ensaios clínicos na Anvisa.

Segundo a Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ABRACRO), mais de 40 mil pessoas participam anualmente de ensaios clínicos no país, número que pode dobrar com a ampliação dos investimentos. A expectativa do setor é que o Brasil alcance o top 10 mundial nos próximos anos.

Brazil Enacts Law Expanding Access to Clot-Busting Drugs for Heart Attacks and Strokes

Brazilian President Luiz Inácio Lula da Silva signed Law No. 15,494/2026 into law on Sept. 2. The measure resulted from Bill No. 5,972/2023. It expands access to thrombolytic drugs across Brazil's public health system, known as SUS, including at emergency care units known as UPAs. Thrombolytic drugs dissolve blood clots. Doctors may use them to treat acute myocardial infarction and ischemic stroke, depending on a patient's clinical condition.

On the same day, Brazil's Ministry of Health established a committee to oversee the implementation of care pathways for heart attacks and strokes. The committee will propose measures to expand access to thrombolytic drugs, speed up diagnosis and treatment, and expedite referrals to specialized facilities.

Conitec proposes budget impact thresholds

Conitec is in the final stage of updating its budget impact guidelines after a public consultation conducted by Brazilian Network for Health Technology Assessment (Rebrats) in May 2026. The proposed text classifies amounts from BRL 37.8 million to BRL 75.6 million as high impact and amounts above BRL 75.6 million as very high impact. Technologies exceeding these thresholds may be subject to additional procedures, including gradual incorporation, managed access, discount consultations, and phased implementation, as provided under Ordinance No. 8,817/2025.

Regulatory framework raises Brazil's standing in clinical trials

An Interfarma survey found that Brazil rose from 18th to 12th in the global clinical trials ranking. In the first quarter of 2026, 51 studies began, representing 2.9% of the global total.

The Brazilian Association of Representative Clinical Research Organizations (ABRACRO) links the increase to regulatory changes implemented in recent years, including the Clinical Research Legal Framework, shorter average ethical-review timelines, and elimination of Anvisa's regulatory backlog for clinical trials.

According to ABRACRO, more than 40,000 people participate in clinical trials in Brazil each year, and that number could double with greater investment. The industry expects Brazil to enter the global top 10 in the coming years.





43

Eurofarma obtém licença ambiental para expandir fábrica em Minas Gerais

A Eurofarma obteve licença ambiental do Conselho Municipal de Defesa e Conservação do Meio Ambiente (Codema) para ampliar sua fábrica em Montes Claros (MG). Inaugurada em 2025, a planta ocupa área total de 515 mil m², dos quais cerca de 250 mil m² correspondem à área construída, com projeto modular que permite ampliações graduais ao longo da próxima década. Com a nova autorização, a empresa poderá incorporar a produção das pastilhas Valda ao complexo e ampliar a capacidade operacional da unidade mineira.

Eurofarma obtains environmental license to expand manufacturing plant in Minas Gerais

Eurofarma obtained an environmental license from the Municipal Council for Environmental Defense and Conservation (Codema) to expand its manufacturing plant in Montes Claros, Minas Gerais. Opened in 2025, the facility covers 515,000 m², including approximately 250,000 m² of built space, and has a modular design that permits phased expansion over the next decade. The authorization allows the company to add production of Valda lozenges and expand the facility's operating capacity.

44

Essity firma acordo para adquirir marcas de cuidados femininos da Kenvue no Brasil por US\$ 284 milhões

A Essity firmou acordo para adquirir a divisão de cuidados femininos da Kenvue no Brasil por US\$ 284 milhões. A operação inclui as marcas Carefree, Sempre Livre e o.b., além de equipamentos de fabricação. O negócio registrou vendas líquidas de aproximadamente R\$ 800 milhões nos 12 meses encerrados em junho de 2026.

Essity agrees to acquire Kenvue's feminine care brands in Brazil for US\$ 284 million

Essity agreed to acquire Kenvue's feminine care division in Brazil for US\$ 284 million. The transaction includes the Carefree, Sempre Livre, and o.b. brands and manufacturing equipment. The business recorded net sales of approximately BRL 800 million in the 12 months ended June 2026.

A transação foi estruturada como compra de ativos e sua conclusão depende da aprovação dos órgãos reguladores brasileiros e de outras condições de fechamento, com expectativa de ser concluída no segundo trimestre de 2027. O Brasil é o quarto maior mercado de cuidados femininos do mundo, e a Essity já lidera o segmento de incontinência no país com a marca TENA.

The deal is structured as an asset purchase and remains subject to approval by Brazilian regulatory authorities and other customary closing conditions. Closing is expected in the second quarter of 2027. Brazil is the world's fourth-largest feminine care market, and Essity already leads the country's incontinence segment with its TENA brand.

45

Governo fixa meta de 70% de produção nacional para o SUS

O vice-presidente Geraldo Alckmin afirmou, durante o Fórum Saúde em Brasília, que o governo pretende ampliar para 70%, até 2033, a parcela de medicamentos e insumos farmacêuticos de produção nacional utilizados pelo SUS. Atualmente, a indústria brasileira atende cerca de 50% dessa demanda.

Government sets 70% domestic production target for the SUS

Vice President Geraldo Alckmin said at the Health Forum in Brasília that the government intends to raise to 70% by 2033 the share of medicines and pharmaceutical inputs used by the SUS that are produced domestically. Brazilian industry currently supplies about 50% of that demand.

A meta integra o programa Nova Indústria Brasil e abrange medicamentos, vacinas, equipamentos e dispositivos médicos.

The target is part of the Nova Indústria Brasil (New Industry Brazil) program and covers medicines, vaccines, equipment, and medical devices.

Alckmin também destacou medidas tributárias para fortalecer a produção local, como a redução de 60% a 100% na tributação de medicamentos pelo IVA e a previsão de ex-tarifário para insumos farmacêuticos sem fabricação nacional.

Alckmin also highlighted tax measures to strengthen local production, including a 60% to 100% reduction in the VAT rate on medicines and ex-tariff treatment for pharmaceutical inputs not manufactured domestically.

46

Moderna e MSD divulgam resultados topline de fase 3 de terapia experimental de mRNA para melanoma de alto risco

A Moderna e a MSD anunciaram em 19 de agosto resultados topline da fase 3 de sua terapia experimental com mRNA para melanoma de alto risco completamente ressecado.

Denominada intismeran autogene, trata-se de uma vacina candidata, experimental e personalizada, que utiliza neoantígenos selecionados a partir do sequenciamento do tumor de cada paciente e é produzida em cerca de seis semanas.

No estudo de fase 3 com 1.137 pacientes com melanoma de alto risco (estádios IIB-IV, completamente ressecado) submetidos à cirurgia, a combinação da vacina com o imunoterápico Keytruda (pembrolizumabe) reduziu a probabilidade de recidiva ou disseminação da doença em comparação ao uso isolado do Keytruda. O anúncio topline indicou que o estudo cumpriu os objetivos primário (sobrevivência livre de recorrência) e secundário (sobrevivência livre de metástases à distância). Os percentuais de 49% de redução no risco de recorrência ou morte e de 59% no risco de metástase à distância referem-se aos dados de fase 2b com acompanhamento de cinco anos apresentados na ASCO 2026, e não ao estudo de fase 3.

Os dados completos da fase 3 serão apresentados em congresso médico internacional e submetidos às autoridades reguladoras. Segundo relatos de imprensa, as ações da Moderna subiram mais de 60% e as da Merck, 7,3%, no dia do anúncio.

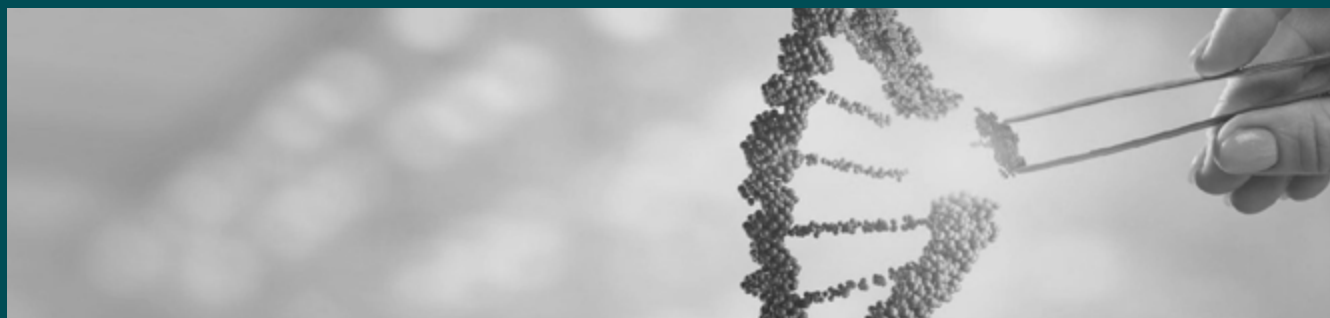
Moderna and MSD report topline Phase 3 results for experimental mRNA therapy in high-risk melanoma

On August 19, Moderna and MSD announced topline Phase 3 results for their experimental mRNA therapy for completely resected high-risk melanoma.

Intismeran autogene is an experimental, personalized vaccine candidate that uses neoantigens selected from sequencing each patient's tumor and is produced in approximately six weeks.

In the Phase 3 study, 1,137 patients with completely resected, high-risk melanoma (stages IIB to IV) who had undergone surgery were treated with either the vaccine plus the immunotherapy Keytruda (pembrolizumab) or Keytruda alone. The combination reduced the likelihood of recurrence or disease spread. The topline announcement indicated that the study met its primary endpoint of recurrence-free survival and its secondary endpoint of distant metastasis-free survival. The 49% reduction in the risk of recurrence or death and the 59% reduction in the risk of distant metastasis refer to Phase 2b data with five-year follow-up presented at ASCO 2026, not to the Phase 3 study.

Full Phase 3 data will be presented at an international medical congress and submitted to regulatory authorities. According to press reports, Moderna shares rose more than 60% and Merck shares rose 7.3% on the day of the announcement.



47

FDA aprova primeiro comprimido para redução de colesterol da classe dos inibidores de PCSK9

A FDA aprovou o enlicitida (marca comercial Lipfendra), desenvolvido pela MSD, como o primeiro inibidor da proteína PCSK9 disponível em comprimido. A PCSK9 é uma proteína que retarda a eliminação do colesterol pelo organismo; ao bloqueá-la, o medicamento reduz o LDL. Nos dois estudos clínicos que embasaram a autorização, as reduções médias do LDL foram de 56% e 59%, respectivamente. Até então, todos os fármacos dessa classe (alirocumabe, evolocumabe e inclisiran) exigiam administração injetável.

Os resultados oficiais dos dois estudos não estabelecem equivalência de eficácia com os medicamentos injetáveis. O produto deve ser tomado em jejum pela manhã, com preço de tabela de US\$ 315/mês nos EUA. Um estudo de grande porte está em andamento para confirmar a redução de eventos cardiovasculares. Não há previsão de disponibilidade no Brasil.

FDA approves first oral PCSK9 inhibitor for cholesterol reduction

The FDA approved enlicitide (brand name Lipfendra), developed by MSD, as the first PCSK9 inhibitor available in tablet form. PCSK9 is a protein that slows the body's clearance of cholesterol. Blocking PCSK9 lowers LDL. In the two clinical studies supporting the authorization, average LDL reductions were 56% and 59%, respectively. Until then, all drugs in this class, including alirocumab, evolocumab, and inclisiran, required injections.

The official results from the two studies do not establish efficacy equivalent to that of injectable medicines. The drug must be taken on an empty stomach in the morning. Its list price is USD 315 per month in the United States. A large study is underway to confirm whether it reduces cardiovascular events. The drug has no expected availability date in Brazil.

48

Judicialização na saúde suplementar ultrapassa a do SUS pela primeira vez em 2026

Pela primeira vez, o número de novas ações judiciais contra a saúde suplementar superou o registrado contra o SUS. Dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) indicam que, até junho de 2026, o setor privado acumulou mais de 181 mil novos processos, contra 164 mil do sistema público, uma diferença de 10,4%. Desde 2020, o SUS liderava esse indicador. Segundo o CNJ, 43% das ações contra planos de saúde envolvem pedidos de tratamentos médico-hospitalares, seguidos de questões contratuais e reajustes; medicamentos representam 15%. Cinco estados concentram 72% dos processos: SP, BA, RJ, PE e MG. O presidente da ANS, Wadih Damous, reconheceu a necessidade de aprimorar a resolução administrativa de conflitos para reduzir a litigiosidade no setor.

Lawsuits against private health plans surpass those against the SUS for the first time in 2026

For the first time, new lawsuits against private health plans in Brazil exceeded those targeting the public health system (SUS). Data from the National Council of Justice (CNJ) show that, through June 2026, the private sector recorded more than 181,000 new cases, 10.4% more than the 164,000 filed against the SUS. Since 2020, the public system had recorded more new lawsuits. According to the CNJ, 43% of actions against health plans involve requests for medical and hospital treatments, followed by contract and premium-adjustment disputes. Medication claims account for 15%. Five states account for 72% of all cases: São Paulo, Bahia, Rio de Janeiro, Pernambuco, and Minas Gerais. ANS President Wadih Damous acknowledged the need to strengthen administrative dispute resolution to reduce litigation in the sector.



49

Interfarma aponta desaceleração nas incorporações de medicamentos na saúde suplementar

Estudo da Interfarma indica que o ritmo de incorporação de novos medicamentos ao rol da ANS desacelerou, com a média anual caindo de 18,5 para 7 novas moléculas.

Entre 2019 e 2020, foram 37 incorporações; entre 2021 e 2024, apenas 28 em quatro anos. Segundo o levantamento, somente 25% das incorporações feitas pela Conitec (SUS) geraram novas inclusões na saúde suplementar.

A restrição à cobertura de medicamentos orais de uso domiciliar foi apontada como causa da não incorporação de 79% dos medicamentos analisados entre 2022 e 2026; 47 medicamentos orais para doenças raras e 18 para crônicas imunomediadas já estão aprovados no Brasil, mas nenhum consta no rol.

A pesquisa também destaca que medicamentos representam cerca de 7% das despesas assistenciais dos planos, enquanto fraudes, desvios e sobreutilização correspondem ao dobro.

O presidente da ANS, Wadih Damous, afirmou que a agência está atenta às fragilidades identificadas e que esses temas integram a agenda regulatória em consolidação.

Interfarma reports slowdown in drug additions to Brazil's private health coverage list

A study by Interfarma, a research-based pharmaceutical industry association, found that the pace of adding new medicines to Brazil's National Supplementary Health Agency (ANS) coverage list has slowed. The annual average fell from 18.5 to 7 new molecules.

Between 2019 and 2020, 37 medicines were added to the list. Between 2021 and 2024, only 28 were added over four years. Only 25% of Conitec's incorporations led to corresponding additions to private health coverage.

The restriction on coverage of oral, home-use medicines was cited as the reason 79% of the medicines analyzed between 2022 and 2026 were not added to the list. Brazil has approved 47 oral medicines for rare diseases and 18 for chronic immune-mediated conditions, but none is included on the list.

The study also found that medicines account for about 7% of health plans' health care spending, while fraud, diversion, and overutilization account for roughly twice as much.

ANS President Wadih Damous said the agency is addressing the identified weaknesses and that these issues are part of its developing regulatory agenda.

50

Anvisa prepara modelo de aconselhamento para acelerar pesquisas clínicas

A Anvisa prepara um edital de aconselhamento científico para acompanhar projetos de inovação desde o desenvolvimento clínico até o registro. A iniciativa será voltada a projetos maduros, com plano de desenvolvimento e protocolo estruturado, e poderá evitar duplicidades de avaliação e acelerar as etapas de registro e pós-registro.

Inspirada no programa PRIME da Agência Europeia de Medicamentos, a proposta está em fase final de definição dos critérios de participação e deve ser publicada nos próximos meses. A agência também pretende ampliar a coordenação com o Ministério da Saúde para alinhar o fomento à pesquisa clínica aos requisitos regulatórios.

51

Governo busca fortalecer parcerias com hospitais filantrópicos

O Ministério da Saúde pretende ampliar a cooperação com hospitais filantrópicos, incluindo a possibilidade de adesão dessas instituições às atas da pasta para aquisição de equipamentos.

Na articulação com essas instituições, o governo também considera o programa Agora Tem Especialistas e mecanismos que permitem converter créditos tributários em atendimentos gratuitos ao SUS.

52

Interfarma apresenta Carta aos Presidenciais com 10 prioridades para a saúde

A Interfarma divulgou, em 14 de agosto, a Carta aos Presidenciais 2026, documento com propostas do setor farmacêutico de pesquisa para o próximo governo. A Carta foi entregue às campanhas dos candidatos à Presidência da República e está estruturada em quatro pilares: Acesso à Saúde, Inovação e Desenvolvimento, Ambiente Institucional e Responsabilidade Social e Integridade.

Entre as 10 prioridades apresentadas estão: tratar a segurança jurídica como política de Estado; consolidar a pesquisa clínica como prioridade nacional; aprovar o Patent Term Adjustment (PTA); instituir regime de proteção de dados regulatórios para medicamentos inovadores; reduzir o backlog de patentes do INPI e de registros na Anvisa; assegurar autonomia financeira e técnica à Anvisa e à ANS; reduzir o tempo entre a incorporação de tecnologias e o acesso efetivo do paciente (atualmente de 37 meses, contra o prazo legal de 6 meses); modernizar a Conitec; e fortalecer o combate à falsificação e ao comércio ilegal de medicamentos.

Na área de pesquisa clínica, a Interfarma destacou que alcançar o top 10 pode representar cerca de R\$ 2,1 bilhões por ano em investimentos diretos e benefícios para 286 mil pacientes.

Anvisa prepares scientific advice model to accelerate clinical trials

Anvisa is preparing a call for scientific advice to support innovative projects from clinical development through registration. The initiative targets mature projects with development plans and structured protocols. It could avoid duplicative reviews and accelerate registration and post-registration steps.

Inspired by the European Medicines Agency's PRIME program, the proposal is in the final stages of defining participation criteria and is expected to be published in the coming months. Anvisa also plans to coordinate more closely with the Ministry of Health to align clinical research funding with regulatory requirements.

Government seeks to strengthen partnerships with philanthropic hospitals

Brazil's Ministry of Health plans to expand cooperation with philanthropic hospitals, including by allowing them to participate in the Ministry's procurement arrangements for medical equipment.

As it coordinates with these institutions, the government is also considering the Agora Tem Especialistas program and mechanisms that convert tax credits into free services for SUS patients.

Interfarma presents Letter to Presidential Candidates with 10 health priorities

On August 14, Interfarma released its 2026 Letter to Presidential Candidates, outlining proposals from the research-based pharmaceutical sector for the next government. The letter was delivered to the presidential campaigns and is structured around four pillars: Access to Health; Innovation and Development; Institutional Environment; and Social Responsibility and Integrity.

The 10 priorities include treating legal certainty as a state policy; making clinical research a national priority; approving Patent Term Adjustment (PTA); establishing regulatory data protection for innovative medicines; reducing the INPI patent backlog and Anvisa registration backlog; ensuring financial and technical autonomy for Anvisa and ANS; reducing the gap between technology incorporation and effective patient access, currently 37 months versus the six-month legal deadline; modernizing Conitec; and strengthening efforts against drug counterfeiting and illegal trade.

On clinical research, Interfarma said that reaching the global top 10 could generate approximately BRL 2.1 billion per year in direct investment and benefits for 286,000 patients.





53

Access Forum Latam 2026 debate acesso à inovação na América Latina

O Access Forum Latam 2026, promovido pelo Sindusfarma com apoio da Fifarma e da Interfarma, ocorreu em 11 e 12 de agosto, em Brasília, reunindo representantes da indústria farmacêutica, do Ministério da Saúde, da Conitec e de entidades setoriais.

Os debates abordaram a redução do intervalo entre incorporação e acesso efetivo do paciente, o uso de evidências de vida real, modelos de remuneração baseados em valor e desfechos, acordos de compartilhamento de risco e os impactos de mudanças internacionais de precificação sobre a disponibilidade de medicamentos na região. Participantes defenderam que a avaliação de tecnologias considere também o custo de não tratar. A diretora do DGITIS/MS, Luciene Bonan, destacou avanços nos processos da Conitec, incluindo o Comitê de Negociação de Preços, embora persistam desafios de planejamento orçamentário e capacitação profissional pós-incorporação.

O evento também tratou do combate à falsificação e ao mercado ilegal de medicamentos. Segundo dados apresentados no evento, foram registrados mais de 7 mil incidentes globais em 2025. Também foram discutidos os riscos da manipulação magistral em escala industrial e da venda irregular por plataformas digitais.

Access Forum Latam 2026 discusses access to innovation in Latin America

Access Forum Latam 2026, organized by Sindusfarma with support from Fifarma and Interfarma, took place in Brasília on August 11 and 12. It brought together representatives from the pharmaceutical industry, the Ministry of Health, Conitec, and sector associations.

Discussions addressed shortening the gap between technology incorporation and effective patient access, the use of real-world evidence, value- and outcome-based reimbursement models, risk-sharing agreements, and the impact of international pricing changes on drug availability in the region. Participants said health technology assessment should also account for the cost of not treating. DGITIS/Ministry of Health Director Luciene Bonan highlighted advances in Conitec's processes, including the Price Negotiation Committee. Budget planning and professional training after incorporation remain challenges.

The event also addressed efforts to combat counterfeiting and the illegal drug market. According to data presented at the event, more than 7,000 global incidents were recorded in 2025. Participants also discussed the risks of industrial-scale compounding pharmacy operations and irregular sales through digital platforms.

54

Anvisa acelera análise de registros e mira fim do passivo regulatório

A Anvisa registrou no primeiro semestre de 2026 o melhor desempenho semestral dos últimos anos no enfrentamento das filas regulatórias, já tendo eliminado o passivo em algumas categorias de dispositivos médicos (equipamentos e produtos de diagnóstico). Os resultados foram apresentados em evento realizado em Brasília, organizado em parceria com o Sindusfarma.

O avanço faz parte de um plano de ação com 125 medidas, que inclui uma Sala de Situação para monitoramento diário das filas, com indicadores específicos. Segundo o diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, o volume de processos analisados no semestre superou o de muitos anos anteriores, e mais de 300 processos já foram distribuídos a servidores em agosto, com reforço de profissionais aprovados em concurso.

A OMS classificou a Anvisa como autoridade reguladora de referência para produtos médicos, uma das duas agências das Américas a obter essa distinção. No encontro, o secretário adjunto do Ministério da Saúde, Eduardo Jorge, anunciou a estruturação de um investimento de R\$ 25 milhões para implementação de inteligência artificial nos processos regulatórios da Anvisa, incluindo a modernização do DataVisa.

Anvisa speeds up registration reviews and targets elimination of the regulatory backlog

Anvisa recorded its strongest first-half performance in recent years in addressing regulatory queues. It had already eliminated the backlog in some medical device categories, including equipment and diagnostic products. The results were presented at an event in Brasília organized with Sindusfarma.

The progress is part of an action plan with 125 measures, including a situation room for daily monitoring of queues and specific indicators. Anvisa Director-President Leandro Safatle said the agency reviewed more processes in the first half of 2026 than in many prior years. More than 300 processes had been assigned to staff in August, with support from professionals hired through a competitive examination.

WHO classified Anvisa as a reference regulatory authority for medical products, one of only two agencies in the Americas to receive the designation. At the event, Deputy Health Ministry Secretary Eduardo Jorge announced a BRL 25 million investment in AI for Anvisa's regulatory processes, including modernization of DataVisa.



55

Fiocruz desenvolve antígeno capaz de diagnosticar leishmaniose visceral em humanos e cães com o mesmo teste

A Fiocruz submeteu ao INPI o pedido de patente de uma proteína quimérica voltada ao diagnóstico da leishmaniose visceral, com a particularidade de ser eficaz tanto em seres humanos quanto em cães, utilizando o mesmo antígeno. A inovação dá continuidade à trajetória da proteína Q5, que já possui patente concedida pelo USPTO (EUA) e demonstrou potencial no diagnóstico humano em teste rápido, mas não apresentou desempenho equivalente em amostras caninas.

O novo antígeno funciona tanto em testes rápidos quanto em ensaios ELISA, ampliando as possibilidades de uso em laboratórios de referência e em ações de campo. No Brasil, o cão doméstico é o principal reservatório do parasita *Leishmania infantum* em áreas urbanas e periurbanas, o que torna o diagnóstico integrado essencial para o controle da transmissão.

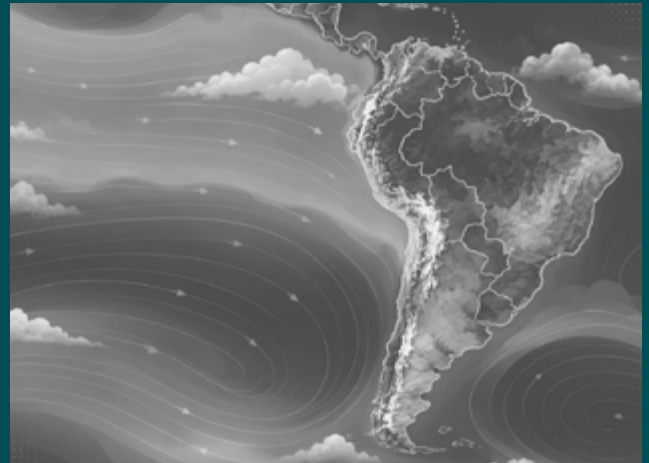
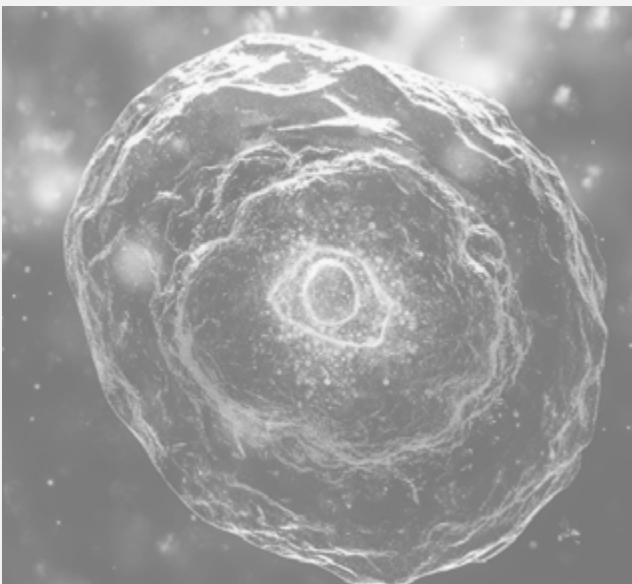
O projeto é coordenado pela Fiocruz Pernambuco, em parceria com Bio-Manguinhos/Fiocruz, responsável pela produção industrial dos testes.

Fiocruz develops antigen for diagnosing visceral leishmaniasis in humans and dogs with one test

Fiocruz filed a patent application with INPI for a chimeric protein designed to diagnose visceral leishmaniasis in humans and dogs using the same antigen. The innovation builds on the Q5 protein, which already holds a patent granted by the USPTO in the United States. Q5 showed potential in rapid human diagnostic tests but did not perform as well with canine samples.

*The new antigen works in rapid tests and ELISA assays, expanding potential use in reference laboratories and field operations. In Brazil, domestic dogs are the primary reservoir of *Leishmania infantum* in urban and periurban areas. Integrated diagnosis is essential to controlling transmission.*

Fiocruz Pernambuco leads the project with Bio-Manguinhos/Fiocruz, which is responsible for industrial production of the tests.



56

Brasil reforça preparação do SUS para eventos climáticos extremos com plano para o El Niño e missões sobre hospitais resilientes

O Brasil intensificou ações de preparação do sistema de saúde para eventos climáticos extremos em duas frentes.

A Fiocruz realizou seu primeiro evento aberto sobre os impactos do El Niño na saúde, em paralelo à oficina do Ministério da Saúde para a elaboração do Plano de Ação do SUS para o fenômeno. Segundo o Inmet, o El Niño de 2026 tende a ser um dos mais fortes já registrados, com pico previsto para o último trimestre e efeitos que devem se manter até o outono de 2027, incluindo temperaturas 2°C acima da média, secas no Norte e chuvas excessivas no Sul.

Na frente de infraestrutura, a Opas e o Ministério da Saúde realizaram missões técnicas ao Chile, Colômbia e México para conhecer experiências em hospitais resilientes a desastres e mudanças climáticas. As visitas incluíram soluções de eficiência energética e hídrica, normativas sismorresistentes e os conceitos de Hospital Seguro, Smart Hospital e Hospital Resiliente. As referências reunidas apoiarão o fortalecimento dessa agenda no SUS.

Brazil strengthens SUS preparedness for extreme weather with El Niño plan and resilient-hospital missions

Brazil has intensified preparations for extreme weather events in the health system on two fronts.

Fiocruz held its first public event on El Niño's health effects alongside a Ministry of Health workshop to develop a SUS action plan for the phenomenon. According to Inmet, El Niño 2026 is expected to be among the strongest on record, with a peak in the last quarter and effects lasting through fall 2027. The effects include temperatures 2°C above average, drought in the North, and excessive rainfall in the South.

On infrastructure, PAHO and the Ministry of Health conducted technical missions to Chile, Colombia, and Mexico to study experiences with hospitals resilient to disasters and climate change. The missions examined energy- and water-efficiency solutions, earthquake-resistant standards, and the Safe Hospital, Smart Hospital, and Resilient Hospital concepts. The information gathered will support this agenda in the SUS.

57

Fiocruz, ONU e governo federal fecham acordo para levar saúde reprodutiva a países do Sul Global

O UNFPA, a Fiocruz e a Comissão Nacional de População e Desenvolvimento (CNPD) assinaram, em 18 de agosto, em Montevidéu, um Memorando de Entendimento para ampliar a cooperação internacional em saúde e direitos sexuais e reprodutivos, com ênfase nos países do Sul Global. O acordo foi firmado à margem da 6ª Conferência Regional sobre População e Desenvolvimento da América Latina e do Caribe e dá continuidade a uma parceria iniciada em 2016, durante a emergência do vírus Zika.

Entre os eixos do memorando estão a redução da mortalidade materna, a prevenção da violência de gênero, o envelhecimento populacional e a produção de evidências para políticas públicas, com perspectivas de igualdade racial e étnica. A cooperação prevê ações de formação e intercâmbio com países da África, da América Latina e do Caribe, incluindo os PALOP.

58

Com 13 novas designações, Brasil consolida 2ª maior rede de centros da OMS nas Américas

O Brasil retomou a articulação da Rede Brasileira de Centros Colaboradores da Opas/OMS em evento realizado em Brasília (29 de julho), com a participação do ministro da Saúde, Alexandre Padilha, e do diretor da Opas, Jarbas Barbosa. Na ocasião, foram entregues cartas de designação a 13 novos Centros Colaboradores, elevando o total brasileiro para 31, a segunda maior rede da Região das Américas.

A reunião definiu o modelo de governança, prioridades temáticas e grupos de trabalho para que os Centros atuem de forma mais integrada no intercâmbio de conhecimentos e na cooperação técnica em saúde. No mesmo dia, foi atualizado o marco de governança da cooperação técnica entre o Ministério da Saúde e a Opas/OMS (atualização da Portaria nº 2.053/2011), voltado a qualificar o planejamento, monitoramento e avaliação dos projetos de cooperação em apoio ao SUS.

59

Plano global de Saúde Única ganha mais três anos após OMS e parceiros prorrogarem ações até 2029

A FAO, o PNUMA, a OMS e a Organização Mundial de Saúde Animal (WOAH), que formam a chamada colaboração Quadripartite, estenderam até 2029 o período de implementação do Plano de Ação Conjunto de Saúde Única (One Health Joint Plan of Action), originalmente previsto para 2022 a 2026. A extensão garante continuidade e previsibilidade para que os países planejem e ampliem suas prioridades nacionais de Saúde Única sob um marco global comum.

A decisão está alinhada à renovação do Memorando de Entendimento Quadripartite (2025 a 2030), que reforça a colaboração de longo prazo entre as quatro organizações. Durante o período estendido, será conduzida uma revisão estruturada do plano para documentar avanços, lições aprendidas e prioridades emergentes na interface entre saúde humana, animal, vegetal e ambiental, com vistas à elaboração de sua próxima fase.

Fiocruz, UN, and Brazilian government sign agreement to expand reproductive health in the Global South

On August 18 in Montevideo, UNFPA, Fiocruz, and Brazil's National Commission on Population and Development (CNPD) signed a memorandum of understanding to expand international cooperation on sexual and reproductive health and rights, with a focus on Global South countries. The agreement was signed on the sidelines of the 6th Regional Conference on Population and Development for Latin America and the Caribbean and builds on a partnership launched in 2016 during the Zika virus emergency.

The memorandum's pillars include reducing maternal mortality, preventing gender-based violence, addressing population aging, and generating evidence for public policy, with a focus on racial and ethnic equality. The cooperation includes training and exchanges with countries in Africa, Latin America, and the Caribbean, including Portuguese-speaking African countries (PALOP).

Brazil designates 13 new WHO collaborating centers and reactivates national network

Brazil relaunched its National Network of PAHO/WHO Collaborating Centers at an event in Brasília on July 29, attended by Health Minister Alexandre Padilha and PAHO Director Jarbas Barbosa. Officials delivered designation letters to 13 new Collaborating Centers, bringing Brazil's total to 31, the second-largest network in the Region of the Americas.

The meeting established the governance model, thematic priorities, and working groups to support more integrated knowledge exchange and technical cooperation. On the same day, the Ministry of Health and PAHO/WHO updated the governance framework for technical cooperation by revising Ordinance No. 2,053/2011. The framework is intended to improve planning, monitoring, and evaluation of cooperation projects supporting the SUS.

Global One Health Plan gets three more years as WHO and partners extend implementation through 2029

FAO, UNEP, WHO, and the World Organisation for Animal Health (WOAH), collectively known as the Quadripartite collaboration, extended implementation of the One Health Joint Plan of Action through 2029. The plan originally covered 2022 to 2026. The extension gives countries continuity and greater predictability as they plan and expand national One Health priorities under a common global framework.

The decision aligns with the renewed Quadripartite Memorandum of Understanding covering 2025 to 2030 and reinforces long-term collaboration among the four organizations. During the extended period, the partners will conduct a structured review of the plan to document progress, lessons learned, and emerging priorities at the intersection of human, animal, plant, and environmental health. The review will inform the next phase.

60

Projeto prevê primeira fábrica do mundo para produzir curativo biológico de pele de tilápia em escala industrial

Segundo informações divulgadas pela Universidade Federal do Ceará (UFC) e pelo Consórcio Biotec, o projeto prevê a instalação, em Jaguaribara (CE), próxima ao Açude Castanhão, de uma unidade fabril dedicada ao processamento em larga escala de pele de tilápia para uso médico, com investimento inicial de R\$ 52 milhões. A tecnologia, desenvolvida pela UFC, transforma um resíduo da indústria pesqueira em curativo biológico para queimaduras e feridas de difícil cicatrização.

O projeto, conduzido pelo Consórcio Biotec (Inova Medical), prevê capacidade de 4,3 mil peles/dia no primeiro ano, podendo alcançar 12 mil/dia na segunda fase, frente às atuais 600/mês do laboratório da UFC. O curativo será liofilizado, com validade de até três anos sem refrigeração, facilitando transporte e eventual exportação; segundo informações divulgadas pelo projeto, México, Turquia e Portugal já demonstraram interesse.

As obras devem começar em outubro de 2026, com operação prevista para janeiro de 2028, condicionada à aprovação regulatória da Anvisa. Segundo estimativas divulgadas pelo projeto, a fábrica deve gerar 200 empregos diretos e poderá atender parte da demanda do SUS, com redução estimada de 52% no custo do tratamento de queimaduras.

Project envisions the world's first factory for industrial-scale biological dressings made from tilapia skin

According to information released by the Federal University of Ceará (UFC) and the Biotec Consortium, the project envisions a facility in Jaguaribara, Ceará, near the Castanhão Reservoir, dedicated to large-scale processing of tilapia skin for medical use. The initial investment is BRL 52 million. The technology, developed by UFC, converts fish-industry waste into a biological dressing for burns and hard-to-heal wounds.

Led by the Biotec Consortium (Inova Medical), the project targets capacity for 4,300 skins per day in its first year and up to 12,000 per day in its second phase, compared with the UFC laboratory's current 600 per month. The dressing will be freeze-dried and have a shelf life of up to three years without refrigeration, facilitating transport and potential export. According to project information, Mexico, Turkey, and Portugal have expressed interest.

Construction is expected to begin in October 2026, with operations projected to start in January 2028, subject to Anvisa approval. According to project estimates, the factory is expected to generate 200 direct jobs and could supply part of SUS demand, with an estimated 52% reduction in burn-treatment costs.

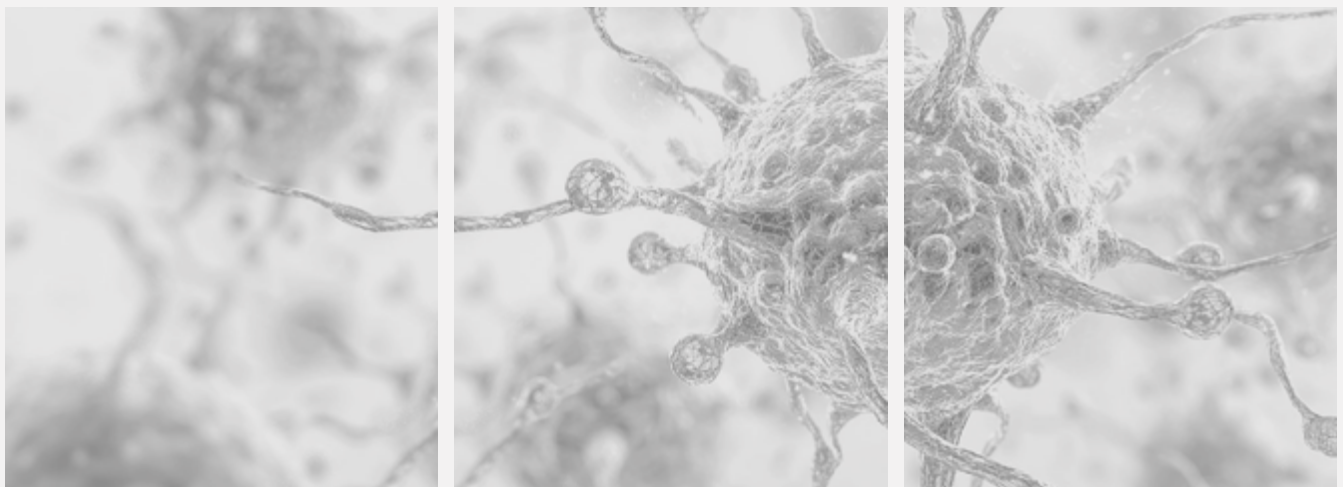


61

Câncer colorretal e a adoção, pelo SUS, de teste rápido e não invasivo para rastreamento

O SUS incluiu, a partir de 10/08, o teste imunoquímico fecal (FIT) na tabela de procedimentos, destinado ao rastreamento bienal de câncer colorretal em homens e mulheres assintomáticos entre 50 e 75 anos. O exame detecta sangue oculto nas fezes por meio de anticorpos específicos para sangue humano, com sensibilidade entre 85% e 92%, e pode ser realizado com coleta domiciliar sem preparo intestinal ou dieta restritiva.

O procedimento pode ampliar o acesso de mais de 40 milhões de brasileiros à detecção precoce da doença, que é o segundo tipo de câncer mais frequente no país (excluídos tumores de pele não melanoma), com estimativa do Inca de 53,8 mil novos casos por ano no triênio 2026-2028. Em caso de resultado positivo, o paciente será encaminhado para colonoscopia, que continua sendo o exame principal para avaliação direta do cólon e reto.



SUS adopts rapid, noninvasive test for colorectal cancer screening

Since August 10, the SUS has included the fecal immunochemical test (FIT) in its procedure list for biennial colorectal cancer screening in asymptomatic men and women ages 50 to 75. The test detects occult blood in stool using antibodies specific to human blood. It has a sensitivity of 85% to 92% and can be performed at home without bowel preparation or dietary restrictions.

The procedure may expand access to early detection for more than 40 million Brazilians. Colorectal cancer is the country's second most common cancer, excluding nonmelanoma skin tumors. Inca estimates 53,800 new cases per year in the 2026-2028 period. Patients with positive results will be referred for colonoscopy, which remains the primary test for directly evaluating the colon and rectum.

62

CNPq recebe inscrições para projetos de pesquisa e inovação em biotecnologia

O CNPq recebe, de 3 de agosto a 18 de setembro de 2026, inscrições para a Chamada CNPq/CT-Biotec/FNDCT/MCTI nº 24/2026, que apoia projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação em biotecnologia. A chamada prevê recursos no valor global de R\$ 72,2 milhões, provenientes do FNDCT e condicionados à disponibilidade orçamentária e financeira do CNPq, e abrange quatro áreas: biotecnologia para a saúde humana, biotecnologia agropecuária, biotecnologia ambiental e biotecnologia industrial, distribuídas em 10 linhas temáticas. Entre os temas contemplados estão bioprospecção; bioinformática, dados ômicos, modelagem computacional e inteligência artificial aplicada; desenvolvimento e validação de produtos e processos biotecnológicos; e bioinsumos agropecuários, escalonamento e controle de qualidade.

As propostas poderão ser apresentadas individualmente ou por meio de redes de PD&I. As propostas da Linha A deverão ser submetidas por uma rede. A chamada contempla bolsas nas modalidades ITI, ATP, DTI, BSP, BEP, EV e SET. Uma parcela mínima de 30% dos recursos será destinada a projetos cuja instituição executora esteja sediada nas regiões Norte, Nordeste ou Centro-Oeste, com possibilidade de realocação se não houver propostas qualificadas suficientes. Empresas poderão participar como instituições parceiras, mas o proponente principal deverá cumprir os critérios do edital.

CNPq is accepting applications for biotechnology research and innovation projects

Applications are open from August 3 through September 18, 2026, under Public Call CNPq/CT-Biotec/FNDCT/MCTI No. 24/2026, which supports biotechnology research, development and innovation projects. The call provides total funding of BRL 72.2 million from the FNDCT, subject to CNPq's budgetary and financial availability, and covers four areas: biotechnology for human health, agricultural biotechnology, environmental biotechnology and industrial biotechnology, organized into 10 thematic tracks. The tracks include, among other topics, bioprospecting; bioinformatics, omics data, computational modeling and applied artificial intelligence; development and validation of biotechnological products and processes; and agricultural bioinputs, scale-up and quality control.

Proposals may be submitted individually or through R&D&I networks. Line A proposals must be submitted by a network. The call includes fellowships under the ITI, ATP, DTI, BSP, BEP, EV and SET categories. At least 30% of the funding will be allocated to projects whose executing institution is headquartered in Brazil's North, Northeast or Central-West regions, with the possibility of reallocating funds if there are not enough qualified proposals. Companies may participate as partner institutions, but the lead applicant must meet the call's requirements.

Anvisa aprova novos medicamentos e genéricos em áreas de alta necessidade clínica

A Anvisa aprovou uma série de novos registros e indicações terapêuticas em áreas como doenças raras, oncologia, nefrologia, anestesia hospitalar e saúde ginecológica. Entre os destaques está o Imaavy® (nipocalimabe), indicado para adultos e adolescentes a partir de 12 anos com anemia hemolítica autoimune por anticorpos quentes (AHAI-Q). O Brasil foi o primeiro país do mundo a aprovar essa indicação, analisada de forma prioritária por envolver doença rara, séria e debilitante, sem alternativa terapêutica especificamente aprovada no país.

Também na área de doenças raras, a Anvisa aprovou em 13 de agosto o registro do Duvyzat (givinostat), indicado para pacientes com distrofia muscular de Duchenne (DMD) com idade igual ou superior a 6 anos, em uso concomitante de corticosteroides. O medicamento é de uso oral, administrado duas vezes ao dia, e demonstrou capacidade de retardar a progressão da doença, desacelerando a perda de capacidade motora em comparação ao tratamento padrão. A aprovação foi condicionada a Termo de Compromisso firmado entre a Anvisa e a empresa Multicare Pharmaceuticals Ltda., diante de incertezas sobre a eficácia clínica de longo prazo.

Na área oncológica, a agência aprovou o Lunsumio® SC (mosunetuzumabe), para adultos com linfoma folicular recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de tratamento, e o Fruzaqla® (fruquintinibe), para adultos com câncer colorretal metastático previamente tratados. As aprovações ampliam alternativas para pacientes com doenças complexas e opções terapêuticas limitadas.

A Anvisa também aprovou o Vanrafia® (cloridrato de atrasentana), indicado para adultos com nefropatia primária por imunoglobulina A (IgAN) em risco de progressão da doença. O medicamento atua sobre mecanismos associados à proteção da função renal e à redução da proteinúria, em um contexto de risco de deterioração progressiva dos rins.

Além dos novos medicamentos, foram registrados dois genéricos inéditos: o cloreto de suxametônio, primeiro genérico do Succinil Colin, anestésico usado em procedimentos de intubação traqueal, e o nitrato de fenticonazol óvulo vaginal, primeiro genérico do Fentizol Óvulo, utilizado no tratamento de infecções vaginais causadas por fungos. As aprovações reforçam a ampliação do acesso a terapias essenciais e de maior disponibilidade no mercado nacional.

Também foi publicado o registro de cinco canetas à base de semaglutida sintética (agonista do receptor de GLP-1) para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos: Owozy, Seemasun, Zempneo, Semavy e Orsema. A comunicação oficial da Anvisa de 29 de julho listou esses cinco produtos; não há, nessa comunicação, base oficial inequívoca para classificar Semaclique/Germéd como genérico ou similar ou para afirmar intercambiabilidade com o medicamento de referência. Os produtos são indicados como adjuvantes à dieta e ao exercício, em monoterapia ou em adição a outros antidiabéticos, com administração semanal e armazenamento refrigerado (2 °C a 8 °C).



Anvisa approves new medicines and generics in areas of high clinical need

Anvisa approved a series of new registrations and therapeutic indications in areas including rare diseases, oncology, nephrology, hospital anesthesia, and gynecological health. One highlight is Imaavy® (nipocalimab), indicated for adults and adolescents ages 12 and older with warm antibody autoimmune hemolytic anemia (wAIHA). Brazil was the first country in the world to approve this indication. The indication received priority review because it involves a rare, serious, and debilitating disease with no specifically approved therapeutic alternative in the country.

In the rare-disease area, Anvisa approved Duvyzat (givinostat) on August 13 for patients with Duchenne muscular dystrophy (DMD) who are at least 6 years old and receiving concomitant corticosteroid therapy. The drug is taken orally twice a day and has demonstrated an ability to slow disease progression by decelerating the loss of motor function compared with standard treatment. The approval was conditioned on a Commitment Agreement between Anvisa and Multicare Pharmaceuticals Ltda. because of uncertainties about long-term clinical efficacy.

In oncology, the Agency approved Lunsumio® SC (mosunetuzumab) for adults with relapsed or refractory follicular lymphoma after two or more prior lines of therapy, and Fruzaqla® (fruquintinib) for adults with previously treated metastatic colorectal cancer. These approvals expand options for patients with complex diseases and limited treatment options.

Anvisa also approved Vanrafia® (atrasentan hydrochloride) for adults with primary immunoglobulin A nephropathy (IgAN) at risk of disease progression. The medicine acts on mechanisms associated with protecting kidney function and reducing proteinuria in patients at risk of progressive kidney deterioration.

In addition to the new medicines, two first-time generics were registered: suxamethonium chloride, the first generic version of Succinil Colin, an anesthetic used in tracheal intubation procedures; and fenticonazole nitrate vaginal ovule, the first generic version of Fentizol Ovule, used to treat vaginal fungal infections. The approvals expand access to essential therapies and increase availability in the Brazilian market.

Anvisa also published registrations for five pens based on synthetic semaglutide, a GLP-1 receptor agonist, for treating type 2 diabetes in adults: Owozy, Seemasun, Zempneo, Semavy, and Orsema. Anvisa's official July 29 communication listed these five products. The communication does not provide an unequivocal official basis for characterizing Semaclique/Germéd as a generic or branded similar or for asserting interchangeability with the reference medicine. The products are indicated as an adjunct to diet and exercise, either as monotherapy or in addition to other antidiabetic medicines, and are administered weekly with refrigerated storage at 2°C to 8°C.





64

Anvisa institui Câmara Técnica de Direito Sanitário

A Anvisa instituiu a Câmara Técnica de Direito Sanitário (CATDS), instância consultiva e multidisciplinar voltada a apoiar a agência na análise de temas regulatórios complexos e no fortalecimento da segurança jurídica de suas decisões.

O colegiado será composto por 12 integrantes, com especialistas em direito, saúde pública e áreas relacionadas, sob coordenação do diretor Thiago Campos. Entre suas atribuições estão subsidiar temas de judicialização da saúde, acompanhar novas tecnologias e monitorar tendências jurisprudenciais nacionais e internacionais.

Anvisa establishes Technical Chamber on Health Law

Anvisa established the Technical Chamber on Health Law (CATDS), a consultative, multidisciplinary body to support the Agency's analysis of complex regulatory matters and strengthen the legal certainty of its decisions.

The chamber will have 12 members, including experts in law, public health, and related fields, and will be coordinated by Director Thiago Campos. Its responsibilities include supporting work on health litigation, monitoring new technologies, and tracking national and international case law trends.

65

Anvisa estabelece novas regras sanitárias para aeroportos e empresas aéreas

A Anvisa publicou a RDC nº 1.038/2026, que estabelece novas regras de segurança sanitária para aeroportos, aeronaves, administradoras aeroportuárias, empresas aéreas e prestadoras de serviços sujeitos à vigilância sanitária. A norma entrará em vigor 150 dias após sua publicação.

O regulamento moderniza a fiscalização do setor aéreo, com foco em gestão da qualidade, responsabilidade dos agentes regulados e abordagem baseada em risco. Entre as mudanças estão a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) por determinados agentes, a atualização de boas práticas sanitárias e a exigência de cadastro atualizado junto à Anvisa.

Anvisa establishes new health rules for airports and airlines

Anvisa published RDC No. 1,038/2026, establishing new sanitary safety rules for airports, aircraft, airport operators, airlines, and service providers subject to health surveillance. The rule will take effect 150 days after publication.

The regulation modernizes oversight of the aviation sector, emphasizing quality management, regulated-entity accountability, and a risk-based approach. Key changes include implementation of a Quality Management System (QMS) by certain entities, updated sanitary good practices, and a requirement to maintain a current registration with Anvisa.

66

Anvisa atualiza lista de impurezas qualificadas em medicamentos

A Anvisa publicou a IN nº 467/2026, que altera a IN nº 258/2023 e atualiza a lista de impurezas qualificadas em medicamentos. A norma inclui 17 novas impurezas, ampliando a relação para 46 compostos, o que representa um aumento de aproximadamente 58% em relação à versão anterior.

Nos termos da RDC nº 964/2025, para impurezas constantes da lista, não é necessária a apresentação de estudos adicionais de qualificação, desde que observados os limites de exposição definidos para a respectiva via de administração.

Anvisa updates list of qualified impurities in medicines

Anvisa published Normative Instruction No. 467/2026, amending Normative Instruction No. 258/2023 and updating the list of qualified impurities in medicines. The rule adds 17 impurities, bringing the total to 46 compounds, an increase of approximately 58% from the previous version.

Under RDC No. 964/2025, additional qualification studies are not required for impurities on the list, provided exposure remains within the limits established for the relevant route of administration.

67

Anvisa corrige regras para produtos saneantes

A Anvisa aprovou alterações na RDC nº 989/2025 e na IN nº 394/2025, que tratam da regularização e classificação de produtos saneantes. As mudanças foram formalizadas pela RDC nº 1.040/2026 e pela IN nº 468/2026.

As correções ajustam pontos da internalização do regulamento técnico harmonizado do Mercosul e simplificam procedimentos regulatórios, inclusive para ensaios de pH, classificação de risco, adequação de rotulagem e escoamento de rótulos, com prazos específicos conforme o tipo de alteração.

68

InvestSUS 2.0 integra dados para apoiar a gestão dos recursos do SUS

O Ministério da Saúde lançou o InvestSUS 2.0, nova experiência da plataforma do Fundo Nacional de Saúde (FNS) que integra dados financeiros, execução local, informações do SIOPS e instrumentos de planejamento em uma única visão para gestores.

A ferramenta permite acompanhar saldos dos Fundos de Saúde, valores a receber, repasses, execução de recursos, pendências e situação de instrumentos de planejamento e prestação de contas. A primeira etapa está organizada em quatro áreas: Visão Geral do Gestor, Atenção e Planejamento, Dados de Execução e SIOPS: Receitas e Despesas.

69

Ministério da Saúde moderniza sistema de estoques e compras

O Ministério da Saúde apresentou a nova versão do Sistema de Administração de Material (Sismat), plataforma utilizada para controle de estoques, distribuição e rastreabilidade de insumos estratégicos de saúde.

A atualização busca ampliar a integração de dados, reduzir perdas e qualificar o planejamento de compras, com potencial de economia de até R\$ 300 milhões em seis meses. Entre as funcionalidades estão alertas de vencimento, histórico de estoque por data e material, vinculação de cartas de troca aos lotes e rastreabilidade de alterações feitas pelos usuários.

70

SUS ofertará três novos medicamentos para câncer de pulmão

O Ministério da Saúde anunciou que o SUS passará a ofertar brigatinibe, gefitinibe e durvalumabe para o tratamento de câncer de pulmão. A distribuição será gradual a partir de outubro, conforme as tratativas de aquisição com fornecedores e as características de cada tecnologia.

A medida integra a implementação da Assistência Farmacêutica Oncológica (AF-Onco) e poderá beneficiar cerca de 1,9 mil pacientes. A nova política poderá ampliar em 35% a disponibilidade de tratamentos na rede pública.

Anvisa corrects rules for sanitizing products

Anvisa approved amendments to RDC No. 989/2025 and Normative Instruction No. 394/2025, which govern the regularization and classification of sanitizing products. The changes were formalized through RDC No. 1,040/2026 and Normative Instruction No. 468/2026.

The corrections address issues arising from the incorporation of Mercosur's harmonized technical regulation and simplify regulatory procedures, including pH testing, risk classification, labeling adjustments, and label-stock depletion. Specific timelines apply depending on the type of change.

InvestSUS 2.0 integrates data to support SUS resource management

Brazil's Ministry of Health launched InvestSUS 2.0, a new version of the National Health Fund (FNS) platform that integrates financial data, local execution, SIOPS information, and planning instruments into a single view for managers.

The tool allows users to monitor Health Fund balances, amounts receivable, transfers, resource execution, pending items, and the status of planning and accountability instruments. The first stage is organized into four areas: Manager Overview, Attention and Planning, Execution Data, and SIOPS: Revenues and Expenses.

Ministry of Health modernizes inventory and procurement system

Brazil's Ministry of Health presented the new version of the Material Administration System (Sismat), a platform used to control inventories, distribution, and traceability of strategic health supplies.

The update seeks to improve data integration, reduce losses, and strengthen procurement planning, with potential savings of up to BRL 300 million in six months. Features include expiration alerts, inventory history by date and material, linking exchange letters to batches, and traceability of user changes.

SUS to offer three new medicines for lung cancer

Brazil's Ministry of Health announced that the SUS will offer brigatinib, gefitinib, and durvalumab to treat lung cancer. Distribution will begin gradually in October, depending on procurement negotiations with suppliers and the characteristics of each technology.

The measure is part of the implementation of Oncology Pharmaceutical Assistance (AF-Onco) and may benefit around 1,900 patients. The new policy could expand treatment availability in the public system by 35%.

71

Projeto cria regras para publicidade de anabolizantes

O Projeto de Lei nº 3.120/2026, em análise na Câmara dos Deputados, propõe regras para a publicidade de esteroides anabolizantes e substâncias hormonais, exigindo identificação clara do conteúdo publicitário e alertas visíveis sobre riscos à saúde.

As regras valeriam para qualquer meio de divulgação, incluindo redes sociais, sites e aplicativos de mensagens. O projeto também proíbe apresentar essas substâncias como seguras ou livres de riscos e veda sua promoção para fins estéticos, recreativos ou de aumento de desempenho sem o alerta exigido.

Bill creates rules for advertising anabolic steroids

Bill No. 3,120/2026, under consideration by Brazil's Chamber of Deputies, proposes rules for advertising anabolic steroids and hormonal substances. It would require clear identification of promotional content and visible warnings about health risks.

The rules would apply to all communication channels, including social media, websites, and messaging apps. The bill would also prohibit presenting these substances as safe or risk-free and would bar their promotion for aesthetic, recreational, or performance-enhancing purposes without the required warning.

72

Setor de dispositivos médicos estima impacto de R\$ 9,2 bilhões com fim de isenção de ICMS

O setor de dispositivos médicos busca renovar o Convênio ICMS 01/99, que garante a isenção do imposto estadual para cerca de 200 produtos. A ABIIS estima que o fim do benefício poderia gerar impacto de R\$ 9,2 bilhões para a cadeia de saúde.

O estudo projeta um aumento médio de 23,7% nos preços de equipamentos e materiais, com efeitos relevantes sobre procedimentos de média e alta complexidade. A preocupação envolve impactos para o SUS, entidades filantrópicas, hospitais, clínicas e saúde suplementar, especialmente durante a transição da reforma tributária.

Medical device sector estimates BRL 9.2 billion impact from end of ICMS exemption

The medical device sector is seeking renewal of ICMS Agreement No. 01/99, which grants a state tax exemption for about 200 products. ABIIS estimates that ending the benefit could have a BRL 9.2 billion impact on the health supply chain.

The study projects an average 23.7% increase in equipment and material prices, with significant effects on medium- and high-complexity procedures. The concern covers the SUS, philanthropic organizations, hospitals, clinics, and the private health sector, particularly during the tax reform transition.



73

Mercado global de genéricos deve alcançar US\$ 571 bilhões até 2031

Segundo projeções de mercado citadas na matéria, o mercado global de medicamentos genéricos deve movimentar US\$ 445,32 bilhões em 2026 e alcançar US\$ 571,12 bilhões até 2031, com crescimento médio anual projetado de 5,11%. A expansão é atribuída a vencimentos de patentes, pressão sobre orçamentos de saúde, políticas de reembolso e aceleração de aprovações regulatórias.

No Brasil, a PróGenéricos estima que a participação dos genéricos poderá chegar a 45,12% do mercado até 2030, com economia acumulada superior a R\$ 630 bilhões ao longo da década. No primeiro trimestre de 2026, a economia estimada foi de R\$ 14,6 bilhões, com destaque para tratamentos de doenças crônicas e de alta prevalência.

Global generics market expected to reach USD 571 billion by 2031

According to market projections cited in the report, the global generic medicines market is expected to reach USD 445.32 billion in 2026 and USD 571.12 billion by 2031, with a projected compound annual growth rate of 5.11%. Growth is attributed to patent expirations, pressure on health care budgets, reimbursement policies, and faster regulatory approvals.

In Brazil, PróGenéricos estimates that generics may reach 45.12% market share by 2030, generating cumulative savings of more than BRL 630 billion over the decade. In the first quarter of 2026, estimated savings reached BRL 14.6 billion, with an emphasis on treatments for chronic and highly prevalent diseases.



74

Indústria nacional supera 80% do mercado farmacêutico em unidades

Dados setoriais divulgados indicam que os laboratórios de capital nacional responderam por 80,94% dos medicamentos comercializados no Brasil no primeiro semestre de 2026, considerando unidades vendidas. Foram 2,476 bilhões de unidades de fabricantes nacionais, em um mercado total de 3,060 bilhões.

O avanço foi de cerca de 3 pontos percentuais em relação ao mesmo período de 2025. Os genéricos lideraram em volume, com 1,186 bilhão de unidades, equivalentes a 38,77% do mercado farmacêutico brasileiro, seguidos por similares e medicamentos de marca nacionais, com 25,98%.

Brazilian industry exceeds 80% of pharmaceutical market by units

Published sector data indicate that Brazilian-owned laboratories accounted for 80.94% of medicines sold in Brazil in the first half of 2026, measured by units. National manufacturers sold 2.476 billion units out of a total market of 3.060 billion.

This was an increase of about 3 percentage points from the same period in 2025. Generics led in volume, with 1.186 billion units, or 38.77% of the Brazilian pharmaceutical market. National branded and similar medicines accounted for 25.98%.





75

Anvisa lista cinco canetas de semaglutida em comunicação de 29 de julho

Na comunicação oficial de 29 de julho, a Anvisa listou cinco canetas à base de semaglutida sintética: Owozy, Seemasun, Zempneo, Semavy e Orsema. A comunicação não fornece base oficial inequívoca para classificar Semaclique/Germed como genérico ou similar, nem para afirmar intercambialidade com o medicamento de referência.

Os detalhes de cada registro, incluindo titular, apresentações, indicação, categoria regulatória e eventual intercambialidade, devem ser conferidos nos respectivos registros e bulas da Anvisa. Relatos que atribuam a Semaclique/Germed uma categoria de genérico ou similar devem ser tratados como não confirmados em fonte oficial inequívoca.

Anvisa lists five semaglutide pens in its July 29 communication

In its official July 29 communication, Anvisa listed five pens based on synthetic semaglutide: Owozy, Seemasun, Zempneo, Semavy, and Orsema. The communication does not provide an unequivocal official basis for characterizing Semaclique/Germed as a generic or branded similar or for asserting interchangeability with the reference medicine.

Details of each registration, including the holder, presentations, indication, regulatory category, and any interchangeability, should be checked against Anvisa's records and package inserts. Reports assigning Semaclique/Germed a generic or branded-similar category should be treated as unconfirmed by an unequivocal official source.

76

Cristália desenvolve vacina antitabagismo em fase pré-clínica

A Cristália desenvolve uma vacina candidata contra o tabagismo, voltada a reduzir o risco de recaída entre pessoas que tentam abandonar o cigarro. A tecnologia busca estimular anticorpos capazes de capturar a nicotina na corrente sanguínea antes que ela alcance o cérebro e ative mecanismos associados ao prazer e à dependência.

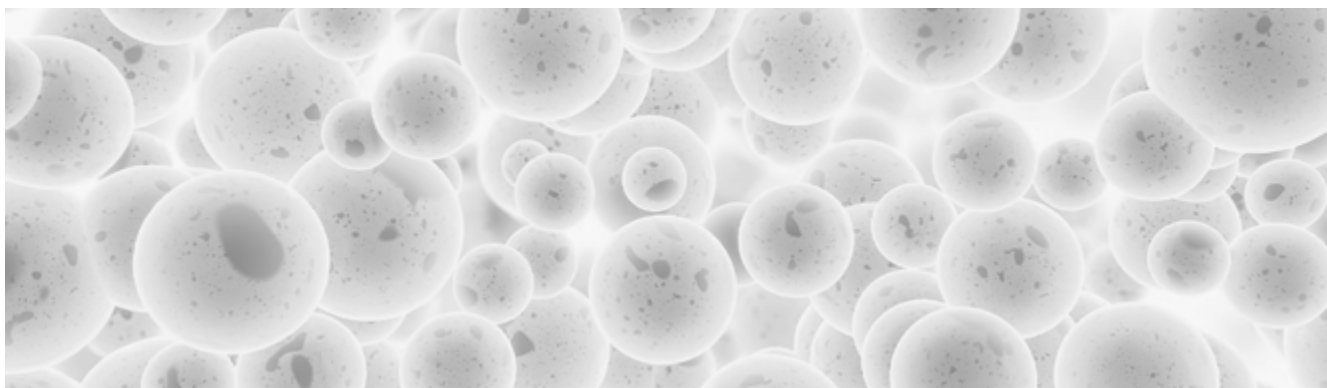
O projeto está em fase inicial de desenvolvimento pré-clínico, com testes realizados apenas em animais até o momento. A empresa ainda deverá concluir estudos adicionais de eficácia e segurança, desenvolvimento farmacotécnico e analítico, escalonamento e testes clínicos em humanos antes de eventual pedido de registro à Anvisa.

Cristália develops anti-smoking vaccine in preclinical stage

Cristália is developing a vaccine candidate against smoking intended to reduce relapse risk among people trying to quit. The technology seeks to stimulate antibodies that can capture nicotine in the bloodstream before it reaches the brain and activates mechanisms associated with pleasure and dependence.

The project remains in early preclinical development, with testing conducted only in animals so far. Before any potential application for registration with Anvisa, the company must complete additional efficacy and safety studies, pharmaceutical and analytical development, scale-up, and human clinical trials.





77

AF-Onco terá piloto com três medicamentos oncológicos em setembro

O Ministério da Saúde iniciará, em setembro, o projeto-piloto da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco) para testar a dispensação de trastuzumabe emtansina, trastuzumabe e dasatinibe por meio de autorização prévia. A iniciativa começará em serviços de oito estados e no Distrito Federal, com preparação na primeira semana do mês e expectativa de ampliação gradual após os testes.

A fase piloto busca validar a integração entre o e-SUS AF e o Sistema Nacional de Autorização Prévia para Medicamentos Oncológicos, permitindo acompanhamento individualizado das solicitações. A AF-Onco tem impacto financeiro estimado em mais de R\$ 2 bilhões.

AF-Onco pilot to include three oncology medicines in September

In September, Brazil's Ministry of Health will begin an AF-Onco pilot project to test dispensing of trastuzumab emtansine, trastuzumab, and dasatinib through prior authorization. The initiative will start at services in eight states and the Federal District, with preparation during the first week of the month and gradual expansion expected after testing.

The pilot phase seeks to validate integration between e-SUS AF and the National Prior Authorization System for Oncology Medicines, enabling individualized monitoring of requests. AF-Onco has an estimated financial impact of more than BRL 2 billion.

78

Finep prorroga prazos de seis chamadas públicas

A Finep prorrogou os prazos de submissão de propostas de seis chamadas públicas em andamento. As novas datas abrangem chamadas da segunda rodada do Finep Mais Inovação Brasil em transição energética, transformação mineral, saúde, mobilidade sustentável e base industrial de defesa, além da chamada Conhecimento Brasil.

Os novos prazos vão de 2 de setembro a 2 de outubro de 2026, conforme a chamada. Para a área de Saúde / Empresas, a nova data de submissão é 18 de setembro de 2026, até as 18h.

Finep extends deadlines for six public calls

Finep extended the proposal-submission deadlines for six ongoing public calls. The new dates cover calls in the second round of Finep Mais Inovação Brasil for energy transition, mineral transformation, health, sustainable mobility, and the defense industrial base, as well as the Conhecimento Brasil call.

The new deadlines range from September 2 to October 2, 2026, depending on the call. For the Health / Companies track, the new submission deadline is September 18, 2026, by 6 p.m.

79

FDA libera exame de sangue para auxiliar na identificação de patologia amiloide

A FDA liberou o Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma, exame de sangue desenvolvido pela Roche em parceria com a Eli Lilly, para uso em pessoas com 55 anos ou mais que apresentem sinais, sintomas ou queixas de declínio cognitivo. O teste mede o biomarcador pTau217 e é indicado como auxílio à identificação de patologia amiloide associada à doença de Alzheimer, não como diagnóstico isolado.

O exame oferece resultados positivos, intermediários ou negativos e deve ser interpretado em conjunto com histórico clínico, sinais e sintomas e outros exames. Ele não substitui a avaliação médica nem estabelece, sozinho, o diagnóstico de Alzheimer.

FDA clears blood test to aid identification of amyloid pathology

The FDA cleared Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma, a blood test developed by Roche in partnership with Eli Lilly, for use in people age 55 and older who have signs, symptoms, or concerns about cognitive decline. The test measures the pTau217 biomarker and is intended to aid identification of amyloid pathology associated with Alzheimer's disease, not to serve as a standalone diagnosis.

The test provides positive, intermediate, or negative results and should be interpreted together with clinical history, signs and symptoms, and other examinations. It does not replace a medical assessment or establish an Alzheimer's disease diagnosis on its own.

80

FDA aprova tratamento inédito para câncer de pâncreas avançado

A FDA aprovou o daraxonrasib (Rasonque), da Revolution Medicines, para pacientes com câncer de pâncreas metastático que já receberam ao menos uma terapia sistêmica ou não são elegíveis a esse tipo de tratamento. O medicamento é o primeiro aprovado a atingir de forma ampla a proteína RAS, associada à progressão de grande parte dos casos da doença.

Em estudo de fase final, o tratamento quase dobrou a sobrevida média dos pacientes, de 6,7 meses com quimioterapia para 13,2 meses. Administrado por via oral, uma vez ao dia, o medicamento recebeu revisão acelerada pela FDA. Projeções de mercado citadas na imprensa indicam que poderá gerar mais de US\$ 9 bilhões em vendas anuais até 2032.

FDA approves first-in-class treatment for advanced pancreatic cancer

The FDA approved daraxonrasib (Rasonque), from Revolution Medicines, for patients with metastatic pancreatic cancer who have received at least one systemic therapy or are not eligible for that type of treatment. The medicine is the first approved therapy to broadly target the RAS protein, which is associated with progression in most cases of the disease.

In a late-stage trial, the treatment nearly doubled median overall survival, from 6.7 months with chemotherapy to 13.2 months. Taken orally once a day, the drug received accelerated review by the FDA. Market projections cited in the press indicate that it could generate more than USD 9 billion in annual sales by 2032.

81

FDA aprova Mounjaro para reduzir risco cardiovascular em pacientes com diabetes tipo 2

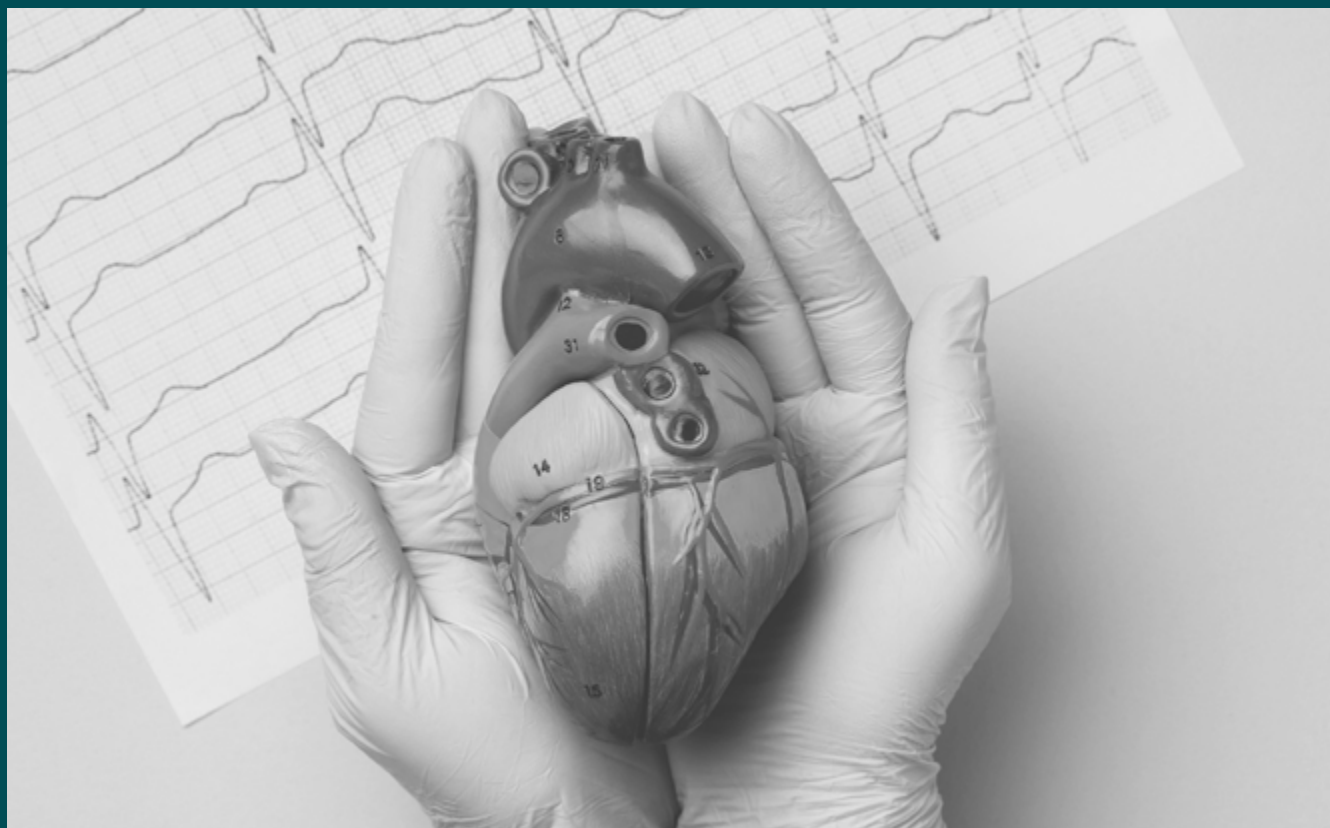
A FDA aprovou o Mounjaro (tirzepatida), da Eli Lilly, para reduzir o risco de infarto e derrame em adultos com diabetes tipo 2 e alto risco cardiovascular. A aprovação foi baseada em estudo comparativo que demonstrou a não inferioridade do Mounjaro em relação ao Trulicity; a superioridade não foi estabelecida.

Embora a taxa observada de eventos cardiovasculares adversos graves tenha sido 8% menor com Mounjaro em comparação ao Trulicity, esse resultado não deve ser descrito como demonstração de superioridade. A decisão reforça a ampliação das indicações de medicamentos da classe GLP-1, que vêm sendo avaliados também para condições cardiovasculares, hepáticas e metabólicas.

FDA approves Mounjaro to reduce cardiovascular risk in patients with type 2 diabetes

The FDA approved Mounjaro (tirzepatide), from Eli Lilly, to reduce the risk of heart attack and stroke in adults with type 2 diabetes and high cardiovascular risk. The approval was based on a comparative study that demonstrated Mounjaro's noninferiority to Trulicity; superiority was not established.

Although the observed rate of major adverse cardiovascular events was 8% lower with Mounjaro than with Trulicity, that result should not be described as demonstrating superiority. The decision reflects the expanding use of GLP-1 medicines, which are also being evaluated for cardiovascular, liver, and metabolic conditions.



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

Associada / Associate

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