Stand up 2 Health

JOURNAL

Setembro | September 2026



Índice

Index

01 Anvisa amplia prazo para contribuições sobre regulamentação da Lei nº 15.404/2026
Anvisa extends deadline for contributions on regulation of Law No. 15,404/2026

02 Anvisa aprova análise otimizada para registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos
Anvisa approves optimized review for synthetic and semi-synthetic medicine registrations

03 México reconhece decisões regulatórias da Anvisa para registro de medicamentos
Mexico recognizes Anvisa regulatory decisions for medicine registrations

04 Notificações de eventos adversos com cosméticos crescem após nova regulamentação
Cosmetic adverse event reports increase after new regulation

05 Ministério da Saúde publica Plano de Dados Abertos 2026–2028
Ministry of Health publishes Open Data Plan 2026-2028

06 Projeto permite que fisioterapeutas prescrevam medicamentos isentos de receita
Bill allows physiotherapists to prescribe over-the-counter medicines

07 Programa de incentivo à indústria nacional de fertilizantes é sancionado
Incentive program for Brazil's fertilizer industry is enacted

08 Estudo fará busca ativa de possíveis casos de diabetes tipo 5 no Brasil
Study to conduct active search for possible type 5 diabetes cases in Brazil

09 BNDES libera financiamento para ampliar produção nacional de insumos farmacêuticos
BNDES grants financing to expand domestic production of pharmaceutical inputs

10 Nestlé reorganiza portfólio global e investe R$ 1,6 bilhão no Brasil
Nestlé reshapes global portfolio while investing BRL 1.6 billion in Brazil

11 Opella reposiciona preço de Allegra para ampliar presença no varejo farmacêutico
Opella repositions Allegra pricing to strengthen pharmacy retail presence

12 EMS avalia aquisição de até US$ 100 milhões para expandir atuação no México
EMS evaluates acquisition of up to USD 100 million to expand in Mexico

13 Chiesi investe R$ 124 milhões para ampliar fábrica no Brasil
Chiesi invests BRL 124 million to expand manufacturing in Brazil

14 Anvisa aprova genéricos de liraglutida da EMS
Anvisa approves EMS generic liraglutide medicines

15 Farmácias ampliam investimentos em experiência do consumidor e beauty tech
Pharmacies expand investments in customer experience and beauty tech

16 Mercado de autocuidado movimenta R$ 27,7 bilhões nas farmácias brasileiras
Self-care market reaches BRL 27.7 billion in Brazilian pharmacies

17 Comissão do Senado aprova critérios específicos para avaliação de tecnologias para doenças raras
Senate committee approves specific criteria for assessing rare disease technologies

18 Ministério da Saúde prepara novas linhas de cuidado para doenças raras no SUS
Ministry of Health prepares new rare disease care pathways within the SUS

19 Entidades do setor de saúde apresentam prioridades para o próximo governo
Health sector organizations outline priorities for Brazil's next government

20 UTIs inteligentes avançam no SUS com integração de dados e monitoramento remoto
Smart ICUs advance within Brazil's SUS through data integration and remote monitoring

21 Anvisa autoriza testes clínicos da primeira vacina brasileira de RNAm
Anvisa authorizes clinical trials of Brazil's first mRNA vaccine

22 Finep aprova 61 propostas para expansão de infraestrutura científica
Finep approves 61 proposals for scientific infrastructure expansion

23 Anvisa aprova novas indicações de Trodelvy para câncer de mama triplo-negativo
Anvisa approves new Trodelvy indications for triple-negative breast cancer

24 Brasil amplia acesso de produtos agropecuários a mercados na Ásia, África e Oriente Médio
Brazil expands market access for agricultural products in Asia, Africa and the Middle East

25 Camex aprova relatório socioambiental para apoiar exportações agropecuárias
Camex approves socio-environmental report to support agricultural exports

26 Anvisa migra peticionamento de derivados de tabaco para o sistema Solicita
Anvisa migrates tobacco product filings to the Solicita system

27 Anvisa participa da 30ª reunião do Comitê Gestor do IMDRF e assumirá presidência do fórum em 2027
Anvisa attends 30th IMDRF Management Committee meeting and will chair the forum in 2027

28 Anvisa publica cartilha e folder atualizados sobre o uso de fitoterápicos
Anvisa publishes updated booklet and leaflet on the use of herbal medicines

29 Anvisa discute ampliação do reliance na análise de medicamentos
Anvisa discusses expanding reliance in drug reviews

30 Ministério da Saúde realiza etapa Nordeste do Hackathon SUS e seleciona startups para desafio nacional em oncologia
Ministry of Health holds Northeast stage of the SUS Hackathon and selects startups for national oncology challenge

31 SUS realiza 7,5 milhões de cirurgias eletivas no primeiro semestre e cresce 8% em relação a 2025
SUS performs 7.5 million elective surgeries in the first half and grows 8% over 2025

32 Ministério da Saúde passa a ofertar vacina pneumocócica 20-valente para maiores de 85 anos pelo SUS
Ministry of Health begins offering 20-valent pneumococcal vaccine to adults aged 85 and older through the SUS

33 Ministério da Saúde reforça ações de resposta ao El Niño em diferentes regiões do país
Ministry of Health strengthens El Niño response across Brazil's regions

Índice

Index

34 Grupo de trabalho discute ampliação de serviços e inovação no Farmácia Popular
Working group discusses service expansion and innovation in Farmácia Popular

35 Ministério da Saúde participa da abertura do 10º Congresso Brasileiro de Ciências Sociais e Humanas em Saúde
Ministry of Health joins opening of the 10th Brazilian Congress on Social and Human Sciences in Health

36 Inaep inicia grupo de trabalho para fortalecer a proteção de participantes de pesquisas em ciências humanas e sociais
Inaep launches working group to strengthen protection of participants in social and human sciences research

37 Presidente e ministro da Saúde visitam novo complexo industrial da Eurofarma em Montes Claros
President and health minister visit Eurofarma's new industrial complex in Montes Claros

38 Ministério da Saúde debate avaliação de tecnologias em saúde para doenças ultrarraras em evento internacional
Ministry of Health discusses health technology assessment for ultra-rare diseases at international event

39 Lei cria política nacional para diagnóstico e tratamento da linfangioleiomiomatose
Law establishes national policy for diagnosis and treatment of lymphangioleiomyomatosis

40 Anunciada a aquisição da Assim Saúde por fundador da Case
Announced acquisition of Assim Saúde by Case founder

41 Roubo de medicamentos salta para terceira posição entre cargas mais atingidas no Brasil; PL propõe reclusão de até 14 anos
Pharmaceutical cargo theft jumps to third most targeted category in Brazil; bill proposes up to 14 years' imprisonment

42 Sanofi vende 20 medicamentos maduros e três fábricas à Cheplapharm
Sanofi sells 20 mature drugs and three plants to Cheplapharm

43 Takeda diz ter capacidade para ampliar entrega da vacina contra dengue ao SUS
Takeda says it can expand dengue vaccine deliveries to Brazil

44 Bayer aguarda aval da Anvisa para medicamento não hormonal contra sintomas da menopausa
Bayer awaits Anvisa approval for nonhormonal menopause drug

45 Itaú BBA vê no Semavy novo vetor de crescimento da Hypera
Itaú BBA sees Semavy as Hypera's new growth driver

46 AG Santé Pharma planeja fábrica de medicamentos oncológicos em Tijucas (SC)
AG Santé Pharma plans cancer drug plant in Santa Catarina

47 CADE aprofunda análise da compra da Medley pela EMS
Brazil's antitrust agency deepens review of EMS's Medley acquisition

48 AstraZeneca investe R$ 152,6 milhões em fábrica na China
AstraZeneca invests $29.8 million in China plant

49 Acordo Gilead e OPAS amplia acesso ao Lenacapavir, mas MSF cobra transparência
Gilead-PAHO deal expands access to Lenacapavir, but MSF demands transparency

50 Ministério inicia piloto da AF-Onco e prevê oncológicos no SUS a partir de outubro
Brazil launches AF-Onco pilot, expects cancer drugs in the SUS starting in October

51 Ações contra planos de saúde passam de 218 mil até julho, e CNJ aposta na expansão dos NatJus
Lawsuits against health plans top 218,000 through July as judicial council expands technical support

52 Dez entidades pedem suspensão da resolução do CFM sobre inteligência artificial
Ten health groups call for suspension of medical council's AI rule

53 Hospitais filantrópicos privados iniciam compras conjuntas com aval do CADE
Private nonprofit hospitals begin joint purchasing with antitrust clearance

54 INPI propõe 17 mudanças na Lei de Propriedade Industrial
Brazil's patent office proposes 17 changes to Industrial Property Law

55 Ministério prepara decreto que regulamenta a Estratégia Nacional do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Brazil's Health Ministry prepares decree to implement National Health Industry Strategy

56 Eleições 2026: Fiocruz propõe sete compromissos para a saúde
2026 elections: Fiocruz proposes seven health commitments

57 Finep abre chamada de R$ 100 milhões para tecnologias voltadas à economia solidária
Finep opens R$100 million call for solidarity economy technologies

58 BRICS reforçam compromisso com a medicina tradicional na Declaração de Nova Délhi
BRICS leaders back traditional medicine in New Delhi Declaration

59 Exame de sangue experimental detecta câncer de pâncreas inicial em 87% dos casos
Experimental blood test detects early-stage pancreatic cancer in 87% of cases

60 Vacina contra HPV passa a ser indicada a partir dos 2 anos para crianças vítimas de violência sexual
Brazil lowers HPV vaccine age to 2 for child victims of sexual violence

61 Rede Cross aposta no modelo "Hospital Dia 4.0" para agilizar o atendimento
Rede Cross bets on "Day Hospital 4.0" model to speed up patient care

62 FDA aprova primeiro medicamento que atua diretamente no músculo de pacientes com AME
FDA approves first muscle-targeted drug for spinal muscular atrophy

63 Tarifas dos EUA levam fabricantes de dispositivos médicos a buscar outros mercados
U.S. tariffs push Brazilian medical device makers toward other markets

64 Levantamento estima desperdício de até R$ 360 bilhões por ano no sistema de saúde
Study estimates up to R$360 billion a year in health system waste

65 Anvisa altera RDC 954/2024 para preservar registros de medicamentos "clones" em reorganizações societárias
Anvisa amends RDC 954/2024 to preserve "clone" drug registrations in corporate reorganizations

66 ANS inclui DIU hormonal para endometriose no Rol e decide sobre outras tecnologias avaliadas pela Conitec
ANS adds hormonal IUD for endometriosis to mandatory coverage list and rules on other Conitec-reviewed technologies

Índice

Index

67 Operadoras defendem participação no modelo de compartilhamento de risco para terapias de alto custo
Health plans seek role in risk-sharing model for high-cost therapies

68 Anvisa discute pesquisa clínica e cooperação regulatória em agenda na China
Anvisa discusses clinical research and regulatory cooperation during agenda in China

69 Grandes distribuidoras de medicamentos enfrentam pressão financeira
Major pharmaceutical distributors face financial pressure

70 Mercado de agonistas de GLP-1 supera R$ 3,6 bilhões no Brasil
GLP-1 agonist market exceeds BRL 3.6 billion in Brazil

71 CagriSema apresenta perda de peso superior ao Mounjaro em estudo clínico
CagriSema shows greater weight loss than Mounjaro in clinical trial

72 Fernanda De Negri detalha estratégias para ampliar incorporação e inovação no SUS
Fernanda De Negri outlines strategies to expand incorporation and innovation in the SUS

73 OMS recomenda reforço da supervisão ética em pesquisas de saúde relacionadas à inteligência artificial
WHO recommends stronger ethics oversight of AI-related health research

74 Anvisa anuncia diálogo setorial sobre especificações de ingredientes
Anvisa announces sectoral dialogue on ingredient specifications

75 Anvisa anuncia novo formulário para pesquisa clínica com produtos de terapias avançadas
Anvisa announces new form for clinical research involving advanced therapy products

76 Comitê para negociação de medicamentos de alto custo deve estar ativo até o fim de 2026
Committee for negotiation of high-cost medicines expected to be operational by the end of 2026

77 Acesso a medicamentos no SUS enfrenta atrasos mesmo após incorporação
Access to medicines in the SUS faces delays even after incorporation

78 Ministério da Saúde institui Rede Brasileira de Biobancos
Ministry of Health establishes the Brazilian Biobank Network

79 Anvisa selecionará projetos de novos medicamentos para aconselhamento regulatório
Anvisa to select new medicine projects for regulatory advice initiative

80 Brasil e Reino Unido discutem modelos de negociação de preços para o SUS
Brazil and the UK discuss price negotiation models for the SUS

81 Ministério da Saúde solicita à Conitec avaliação de canetas emagrecedoras para o SUS
Ministry of Health requests Conitec assessment of weight-loss drugs for the SUS

82 Anvisa proíbe propaganda da Semavy ao público em geral
Anvisa prohibits advertising of Semavy to the general public

83 Inaep aprova diretrizes para uso ético de inteligência artificial em pesquisas com seres humanos
Inaep approves guidelines for the ethical use of artificial intelligence in research involving human participants

84 OMS amplia programa de pré-qualificação para dispositivos médicos
WHO expands prequalification program for medical devices

85 Mercado de bioinsumos cresce no Brasil e alcança 46 milhões de hectares tratados
Brazilian biological inputs market grows and reaches 46 million hectares treated

86 Anvisa e autoridade sanitária de Hong Kong ampliam cooperação regulatória em saúde
Anvisa and Hong Kong health authority expand regulatory cooperation in health

87 Projeto propõe política de assistência integral a doenças crônicas no SUS
Bill proposes comprehensive care policy for chronic diseases within the SUS

88 CMED atualiza lista de medicamentos sujeitos ao CAP e reduz coeficiente para 19,79%
CMED updates list of medicines subject to CAP and reduces coefficient to 19.79%

89 Anvisa implementa novas funcionalidades no Sistema Nacional de Controle de Receituários
Anvisa implements new features in the National Prescription Control System

90 Nova lei estabelece avaliação da qualidade dos serviços prestados por hospitais e outros estabelecimentos de saúde
New law establishes quality assessments for services provided by hospitals and other healthcare facilities

91 Anvisa aprova regras para cosméticos artesanais
Anvisa approves rules for artisanal cosmetics

92 Anvisa atualiza regras para exames de análises clínicas
Anvisa updates rules for clinical testing services

93 Anvisa abrirá consulta pública sobre embalagens de alimentos
Anvisa to open public consultation on food packaging

94 Anvisa afasta exigência de estudos de bioequivalência para corticoides tópicos já registrados
Anvisa waives bioequivalence study requirement for previously registered topical corticosteroids

95 Expansão dos marketplaces no varejo farmacêutico levanta questões regulatórias
Expansion of marketplaces into pharmaceutical retail raises regulatory questions



Team's Pick

Anvisa acelera a revisão de marcos regulatórios estratégicos e amplia a participação do setor

Em setembro, a Anvisa tomou a iniciativa em três frentes: reestruturou o marco do processamento de dispositivos médicos, abriu diálogo técnico antecipado para atualizar a regulação de produtos biológicos e propôs um modelo geral de sandbox regulatório. O conjunto revela uma Agência que não apenas reage às demandas do setor, mas revisita marcos consolidados, antecipa desafios tecnológicos e convoca o mercado a contribuir antes que as novas regras se cristalizem.

A iniciativa de maior alcance foi a reestruturação do marco do processamento de dispositivos médicos. Em 16 de setembro, a Diretoria Colegiada (Dicol) aprovou, por unanimidade, o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) atualizado e a abertura de quatro Consultas Públicas, pelo prazo de 120 dias. Publicadas em 24 de setembro, as minutas substituem normas de 2006 e 2012, concebidas para um cenário de menor complexidade tecnológica, e organizam a matéria em estrutura integrada. A CP 1.420 trata das boas práticas de processamento em serviços de saúde, em substituição à RDC 15/2012; a CP 1.421, das boas práticas em empresas processadoras, com alteração da RDC 16/2014; a CP 1.422, da validação e garantia da qualidade dos protocolos, em substituição à RE 2.606/2006; e a CP 1.423, do enquadramento dos dispositivos como de uso único ou reutilizáveis, da rotulagem e das instruções de uso, em substituição à RDC 156/2006 e à RE 2.605/2006.

Anvisa accelerates the review of strategic regulatory frameworks and broadens industry participation

In September, Anvisa took the initiative on three fronts: it restructured the regulatory framework for medical device processing, opened an early technical dialogue to update the regulation of biological products, and proposed a general regulatory sandbox model. Taken together, these moves show an Agency that goes beyond responding to industry demands. It is revisiting established frameworks, anticipating technological challenges, and inviting the market to contribute before the new rules are settled.

The most far-reaching initiative was the restructuring of the medical device processing framework. On September 16, the Collegiate Board of Directors (Dicol) unanimously approved the updated Regulatory Impact Analysis (AIR) Report and the opening of four Public Consultations, each for a 120-day period. The drafts were published on September 24. They replace rules issued in 2006 and 2012, which were designed for a less technologically complex environment, and bring the subject matter together in an integrated structure. CP 1.420 covers good processing practices in healthcare facilities, replacing RDC 15/2012. CP 1.421 covers good practices for processing companies and amends RDC 16/2014. CP 1.422 covers validation and quality assurance of processing protocols, replacing RE 2.606/2006. CP 1.423 covers the classification of devices as single-use or reusable, as well as labeling and instructions for use, replacing RDC 156/2006 and RE 2.605/2006.



A principal inflexão está na lógica do reúso, que passa da lista fechada ao controle baseado em risco. A CP 1.423 revoga a RE 2.605/2006, que hoje veda o reprocessamento de 66 itens, e substitui a proibição por enumeração por critérios de risco, validação e decisão institucional. Na mesma linha, a Agência uniformiza a terminologia hoje dispersa (processamento, reprocessamento, recondicionamento, remanufatura) e reduz expressões como "proibido reprocessar" e "descartável" à categoria única de uso único, vinculando cada atividade a requisitos e responsabilidades próprios.

Nesse novo modelo, o reprocessamento de dispositivos de uso único passa a ser admitido em caráter excepcional, por decisão formal do serviço de saúde, que assume a respectiva responsabilidade sanitária. A decisão dependerá de aprovação do Comitê de Processamento, avaliação de risco, protocolo validado, rastreabilidade individual e limite de ciclos. Em contrapartida, permanecem vedados, em qualquer hipótese, os produtos implantáveis ou absorvíveis, os que contenham medicamento, os expostos a citostáticos ou radiofármacos, os com bateria não substituível e os utilizados em casos de Creutzfeldt-Jakob.

The key shift lies in the logic governing reuse, which moves from a closed list to risk-based control. CP 1.423 revokes RE 2.605/2006, which currently prohibits the reprocessing of 66 items, and replaces prohibition by enumeration with criteria based on risk, validation, and institutional decision-making. Along the same lines, the Agency standardizes terminology that is currently inconsistent (processing, reprocessing, reconditioning, remanufacturing). It also folds expressions such as "do not reprocess" and "disposable" into a single "single-use" category, and ties each activity to its own requirements and responsibilities.

Under this new model, single-use devices may be reprocessed on an exceptional basis, through a formal decision by the healthcare facility, which assumes the corresponding health-regulatory liability. The decision will require approval by the Processing Committee, a risk assessment, a validated protocol, individual traceability, and a defined maximum number of cycles. Some products, however, may never be reused under any circumstances. These are implantable or absorbable products, products containing a drug, products exposed to cytostatic agents or radiopharmaceuticals, products with non-replaceable batteries, and products used in cases of Creutzfeldt-Jakob disease.

A proposta também redistribui responsabilidades ao longo da cadeia. O detentor do registro passa a declarar o enquadramento do produto (uso único ou reutilizável), único no país e revisável pela Anvisa a qualquer tempo, e assume novas exigências de rotulagem. O fabricante permanece responsável pela suficiência das instruções de uso mesmo quando o hospital adotar protocolo próprio. As empresas processadoras, por sua vez, são reconhecidas como agentes regulados sujeitos à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), ficando-lhes vedados a comercialização de produtos usados e o atendimento a consignadores e distribuidores.

- A implementação será escalonada: a CP 1.423 entrará em vigor 90 dias após a publicação da norma final; as regras para serviços de saúde e processadoras terão 24 meses de transição; e a adequação de registros e rótulos, cinco anos. O desenho inclui ainda Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), uma Câmara Técnica de Processamento e instrumento próprio de inspeção de processadoras, preservadas as competências das vigilâncias sanitárias locais.

- Em perspectiva estratégica, a proposta desloca o eixo do controle: a Agência deixa de definir previamente o que não pode ser reprocessado e transfere aos serviços de saúde o ônus de justificar tecnicamente o reúso, ao mesmo tempo em que amplia a dependência de dados técnicos dos fabricantes. O descompasso de prazos merece atenção, pois a lista de proibidos cairia antes de as novas regras de boas práticas se tornarem exigíveis. Esses pontos, ainda em aberto, podem ser endereçados nas contribuições, recebidas desde 1º de outubro até o fim de janeiro de 2027.

The proposal also reallocates responsibilities along the supply chain. The registration holder will declare the product's classification as single-use or reusable. That classification will be uniform nationwide and may be revised by Anvisa at any time, and the holder will also take on new labeling requirements. The manufacturer remains responsible for the adequacy of the instructions for use, even when a hospital adopts its own protocol. Processing companies, in turn, are recognized as regulated entities subject to a Company Operating License (AFE). They will be prohibited from selling used products and from serving consignors and distributors.

- *Implementation will be phased: CP 1.423 will take effect 90 days after publication of the final rule. The rules for healthcare facilities and processing companies will have a 24-month transition period. Registrations and labels will have five years to come into compliance. The framework also provides for a Regulatory Outcome Assessment (ARR), a Technical Chamber on Processing, and a dedicated inspection instrument for processing companies, while preserving the powers of local health surveillance authorities.*

- *From a strategic perspective, the proposal shifts the focus of control: The Agency will no longer define in advance what may not be reprocessed. Instead, it places on healthcare facilities the burden of technically justifying reuse, while increasing reliance on manufacturers' technical data. The mismatch in timelines deserves attention, since the list of prohibited items would be revoked before the new good-practice rules become enforceable. These open issues can be raised in the contributions, which are being accepted from October 1 through the end of January 2027.*





Em outra frente, a Anvisa avançou na revisão da RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos. Até 17 de setembro, a Agência recebeu contribuições técnicas de empresas do setor, associações representativas, entidades científicas e demais instituições com atuação na área.

Conduzida pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), a revisão busca alinhar a norma à experiência acumulada pela Agência, aos avanços científicos do segmento e à evolução das referências regulatórias internacionais.

O traço distintivo está no método. Não se tratou de Consulta Pública formal, mas de levantamento preliminar de subsídios, que complementa, sem substituir, as etapas do rito regulatório. Ao ouvir o setor ainda na fase de elaboração, a Anvisa testa a viabilidade dos requisitos e antecipa impactos antes de formalizar a proposta, o que tende a qualificar o texto que será submetido à consulta.

Por fim, em 30 de setembro, a Dicol aprovou o Relatório de AIR e a abertura de Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias, sobre proposta de RDC que institui um modelo geral de sandbox regulatório na Agência.

On another front, Anvisa advanced the review of RDC No. 55 of December 16, 2010, which governs the registration of new biological products and biological products. Through September 17, the Agency received technical input from companies, industry associations, scientific bodies, and other institutions active in the field.

The review is led by the General Office of Biological Products, Radiopharmaceuticals, Blood, Tissues, Cells, Organs, and Advanced Therapy Products (GGBIO). It seeks to align the rule with the Agency's accumulated experience, scientific advances in the field, and evolving international regulatory benchmarks.

What sets this initiative apart is its method. This was not a formal Public Consultation, but a preliminary call for input that complements, without replacing, the steps of the regulatory process. By hearing from industry while the proposal is still being drafted, Anvisa can test the feasibility of the requirements and anticipate impacts before formalizing the proposal. This is likely to improve the text that will later be submitted for consultation.

Finally, on September 30, Dicol approved the AIR Report and the opening of a 60-day Public Consultation on a proposed RDC establishing a general regulatory sandbox model at the Agency.



O modelo cria ambiente controlado para testar temporariamente, sob supervisão da Anvisa, produtos, serviços e tecnologias inovadoras que encontrem barreiras nas regras vigentes. Aplicável a diferentes áreas reguladas, converte em instrumento permanente as experiências já conduzidas com cosméticos personalizados e cannabis medicinal. Os ciclos compreenderão seleção, autorização temporária, experimentação supervisionada e avaliação, com elegibilidade baseada em grau de inovação, maturidade tecnológica, riscos gerenciáveis e insuficiência dos instrumentos tradicionais. Empresas ainda não integralmente regularizadas, inclusive startups sem AFE, poderão participar, nos limites do ambiente experimental.

A Agência delimitou, porém, o alcance do instrumento: o sandbox não será via alternativa de acesso ao mercado nem flexibilização geral de requisitos sanitários. Cada ciclo dependerá de deliberação da Dicol, com chamamento público e protocolo próprios, e a participação não garantirá a regularização definitiva da tecnologia. O valor do instrumento está menos na flexibilização pontual e mais na produção de evidências que permitam à Agência regular a inovação com base em dados, e não em presunções.

As três frentes convergem em um mesmo padrão de atuação, qual seja, a Anvisa substitui proibições rígidas por critérios de risco, antecipa a escuta do setor e institucionaliza a experimentação. Esse movimento amplia a margem de decisão dos agentes regulados, mas também eleva o nível de evidência técnica que deles será exigido. Para empresas, instituições de saúde e demais interessados, os próximos meses representam uma janela estratégica para influenciar, com dados e argumentos qualificados, as regras que disciplinarão esses segmentos nos próximos anos.

The model creates a controlled environment in which innovative products, services, and technologies facing barriers under current rules may be tested temporarily under Anvisa's supervision. It is applicable across different regulated areas and turns the Agency's earlier experiments with personalized cosmetics and medical cannabis into a permanent instrument. Each cycle will consist of selection, temporary authorization, supervised experimentation, and evaluation. Eligibility will depend on the degree of innovation, technological maturity, manageable risks, and a showing that traditional regulatory instruments are insufficient. Companies that are not yet fully licensed, including startups without an AFE, may participate within the limits of the experimental environment.

The Agency has, however, set clear limits on the instrument. The sandbox will not be an alternative route to market, nor a general relaxation of health requirements. Each cycle will depend on a Dicol resolution, with its own public call and protocol, and participation will not guarantee final approval of the technology. The value of the instrument lies less in case-by-case flexibility than in generating evidence that allows the Agency to regulate innovation based on data rather than assumptions.

All three fronts follow the same pattern: Anvisa is replacing rigid prohibitions with risk-based criteria, consulting industry earlier, and making experimentation part of its regular toolkit. This approach expands the decision-making latitude of regulated entities, but it also raises the level of technical evidence they will be expected to provide. For companies, healthcare institutions, and other stakeholders, the coming months offer a strategic window to shape, with sound data and arguments, the rules that will govern these sectors in the years ahead.

01

Anvisa amplia prazo para contribuições sobre regulamentação da Lei nº 15.404/2026

A Anvisa prorrogou para 13 de outubro o prazo para envio de contribuições técnicas sobre a regulamentação da Lei nº 15.404/2026, relacionada a produtos derivados de cacau e chocolates. O prazo inicial terminaria em 11 de setembro e foi ampliado após solicitação de entidade representativa dos produtores de cacau.

As contribuições deverão ser encaminhadas à GGALI por protocolo SEI e poderão abordar dados, estudos, evidências e propostas sobre temas como cálculo de sólidos de cacau, limites para cascas e películas, uso de gorduras vegetais, sólidos de leite, rotulagem, rastreabilidade e comprovação de conformidade. A prorrogação não altera a entrada em vigor da lei, prevista para 6 de maio de 2027.

Anvisa extends deadline for contributions on regulation of Law No. 15,404/2026

Anvisa extended to October 13 the deadline for submitting technical contributions on the regulation of Law No. 15,404/2026, related to cocoa-derived products and chocolates. The original deadline was September 11 and was extended after a request from an entity representing cocoa producers.

Contributions must be submitted to GGALI through the SEI protocol and may include data, studies, evidence and proposals on topics such as cocoa solids calculation, limits for shells and skins, use of vegetable fats, milk solids, labeling, traceability and proof of compliance. The extension does not change the law's effective date, scheduled for May 6, 2027.



02

Anvisa aprova análise otimizada para registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos

A Anvisa aprovou projeto-piloto de análise otimizada da qualidade de petições de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos, durante a 16ª Sessão Ordinária Pública da Diretoria Colegiada. A iniciativa integra o plano de redução de filas da agência e será instituída por Instrução Normativa.

O projeto é baseado no Resumo Estruturado da Qualidade (REQ), ferramenta criada para organizar informações relevantes, racionalizar a análise técnica e reduzir o tempo de avaliação dos dossiês. A Anvisa reforçou que o REQ não substitui o dossiê completo, não altera requisitos regulatórios vigentes e não reduz o rigor técnico da análise.

Anvisa approves optimized review for synthetic and semi-synthetic medicine registrations

Anvisa approved a pilot project for optimized quality review of registration petitions for synthetic and semi-synthetic medicines, during the 16th Public Ordinary Meeting of its Collegiate Board. The initiative is part of the agency's backlog reduction plan and will be implemented through a Normative Instruction.

The project is based on the Structured Quality Summary (REQ), a tool designed to organize relevant information, streamline technical review and reduce the assessment time for dossiers. Anvisa emphasized that the REQ does not replace the full dossier, does not change existing regulatory requirements and does not reduce the technical rigor of the review.

03

México reconhece decisões regulatórias da Anvisa para registro de medicamentos

O México criou procedimento simplificado para registro de medicamentos com base em decisões regulatórias da Anvisa. Pelos novos lineamentos, a Cofepris poderá reconhecer requisitos, testes e avaliações já realizados pela autoridade brasileira para medicamentos com moléculas novas, genéricos, biotecnológicos inovadores e biocomparáveis, produtos biológicos e vacinas.

Para utilizar o procedimento, o produto apresentado no México deverá ter características essenciais idênticas às aprovadas pela Anvisa, com autorização brasileira vigente e documentação legal, técnica e científica completa. Quando os requisitos forem cumpridos, a Cofepris poderá evitar nova análise técnica de aspectos já avaliados pela Anvisa, com prazo máximo de decisão de 45 dias úteis.

A cooperação entre as agências também abrange dispositivos médicos e inspeções de medicamentos. A agenda bilateral inclui ainda o Plano de Trabalho Brasil-México 2026-2027, cooperação em vacinas de mRNA entre Fiocruz e Birmex e intercâmbio de experiências sobre o SUS.

Mexico recognizes Anvisa regulatory decisions for medicine registrations

Mexico created a simplified procedure for medicine registration based on regulatory decisions issued by Anvisa. Under the new guidelines, Cofepris may recognize requirements, tests and assessments already conducted by the Brazilian authority for medicines with new molecules, generics, innovative and biosimilar biotechnological medicines, biological products and vaccines.

To use the procedure, the product submitted in Mexico must have essential characteristics identical to those approved by Anvisa, with a valid Brazilian authorization and complete legal, technical and scientific documentation. When the requirements are met, Cofepris may avoid a new technical review of aspects already assessed by Anvisa, with a maximum decision timeline of 45 business days.

Cooperation between the agencies also covers medical devices and pharmaceutical inspections. The bilateral agenda also includes the Brazil-Mexico 2026–2027 Work Plan, cooperation on mRNA vaccines between Fiocruz and Birmex, and the exchange of experiences regarding Brazil's Unified Health System (SUS).





04

Notificações de eventos adversos com cosméticos crescem após nova regulamentação

A Anvisa divulgou balanço do primeiro ano de vigência da RDC nº 894/2024, que instituiu as Boas Práticas de Cosmetovigilância no Brasil. Entre agosto de 2025 e julho de 2026, foram registradas 592 notificações de eventos adversos relacionados a cosméticos no Notivisa, frente a 257 no período anterior, aumento de aproximadamente 130%.

O crescimento foi puxado pelas empresas, que passaram de 115 para 536 notificações, representando mais de 90% dos registros. A Anvisa também capacitou 407 profissionais do SNVS e realizou a primeira inspeção piloto em cosmetovigilância, reforçando o monitoramento pós-comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Cosmetic adverse event reports increase after new regulation

Anvisa released the first-year assessment of RDC No. 894/2024, which established Good Cosmetovigilance Practices in Brazil. Between August 2025 and July 2026, 592 adverse event reports related to cosmetics were filed in Notivisa, compared with 257 in the previous period, an increase of approximately 130%.

The increase was driven by companies, which went from 115 to 536 reports, accounting for more than 90% of total notifications. Anvisa also trained 407 SNVS professionals and carried out the first pilot inspection in cosmetovigilance, reinforcing post-market monitoring of personal hygiene products, cosmetics and perfumes.

05

Ministério da Saúde publica Plano de Dados Abertos 2026–2028

O Ministério da Saúde publicou o Plano de Dados Abertos (PDA-MS) 2026-2028, que estabelece cronograma para abertura de 109 bases de dados até agosto de 2028. Do total, 46 bases deverão ser abertas ainda no segundo semestre de 2026, com o objetivo de ampliar transparência, acesso à informação pública e reuso de dados em saúde.

A elaboração do Plano incluiu consulta pública pela plataforma Brasil Participativo, que recebeu 974 votos, além da atualização do inventário de dados da pasta, com 360 bases catalogadas. O Ministério também adotou uma plataforma própria para organizar inventário, priorização e cronograma, ampliando a rastreabilidade do processo.

Ministry of Health publishes Open Data Plan 2026-2028

Brazil's Ministry of Health published the Open Data Plan (PDA-MS) 2026-2028, which sets a schedule for opening 109 databases by August 2028. Of these, 46 databases are scheduled to be opened in the second half of 2026, aiming to expand transparency, access to public information and reuse of health data.

The Plan was developed through a public consultation on the Brasil Participativo platform, which received 974 votes, and an updated inventory of Ministry databases, with 360 datasets catalogued. The Ministry also adopted its own platform to organize inventory, prioritization and scheduling, increasing process traceability.



06

Projeto permite que fisioterapeutas prescrevam medicamentos isentos de receita

O Projeto de Lei nº 3.206/2026, em análise na Câmara dos Deputados, autoriza fisioterapeutas inscritos no Crefito a prescrever medicamentos necessários aos tratamentos sob sua responsabilidade, desde que sejam isentos de prescrição médica. A proposta também abrange órteses, próteses, dispositivos de locomoção, tecnologias assistivas e insumos relacionados à reabilitação funcional.

A lista de medicamentos e insumos será definida pelo governo federal, enquanto o Coffito poderá editar normas complementares sobre procedimentos, requisitos técnicos, protocolos assistenciais e padrões de segurança. O projeto tramitará em caráter conclusivo pelas comissões de Saúde e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Bill allows physiotherapists to prescribe over-the-counter medicines

Bill No. 3,206/2026, under review by Brazil's Chamber of Deputies, authorizes physiotherapists registered with Crefito to prescribe medicines required for treatments under their responsibility, provided they are not subject to medical prescription. The proposal also covers orthoses, prostheses, mobility devices, assistive technologies and supplies related to functional rehabilitation.

The federal government will define the list of medicines and supplies that may be prescribed, while Coffito may issue complementary rules on procedures, technical requirements, care protocols and safety standards. The bill will be reviewed conclusively by the Health Committee and the Constitution, Justice and Citizenship Committee.

07

Programa de incentivo à indústria nacional de fertilizantes é sancionado

Foi sancionada a Lei nº 15.496/2026, que institui o Programa de Desenvolvimento da Indústria de Fertilizantes (Profert), voltado a estimular a produção nacional, ampliar a oferta de fertilizantes e reduzir a dependência de importações. A norma prevê mistura obrigatória de fertilizantes nacionais sintéticos e minerais aos produtos comercializados no país, com percentual mínimo de 2% a partir de julho de 2027 e de 10% a partir de janeiro de 2037.

O programa também prevê linhas de financiamento pelo BNDES ou bancos habilitados para projetos ligados a plantas industriais, pesquisa e inovação, infraestrutura, logística e estabilização de preços no setor. Para acessar o financiamento, as empresas deverão estar habilitadas no Profert e observar critérios de sustentabilidade ambiental, social e econômica.

Incentive program for Brazil's fertilizer industry is enacted

Law No. 15,496/2026 was enacted, establishing the Fertilizer Industry Development Program (Profert) to stimulate domestic production, expand fertilizer supply and reduce dependence on imports. The rule provides for mandatory blending of Brazilian synthetic and mineral fertilizers into products sold in the country, with a minimum share of 2% from July 2027 and 10% from January 2037.

The program also provides for financing lines through BNDES or accredited banks for projects related to industrial plants, research and innovation, infrastructure, logistics and price stabilization in the sector. To access financing, companies must be accredited under Profert and comply with environmental, social and economic sustainability criteria.

08

Estudo fará busca ativa de possíveis casos de diabetes tipo 5 no Brasil

A Sociedade Brasileira de Diabetes deve iniciar, entre outubro e dezembro, um estudo de busca ativa de possíveis casos de diabetes tipo 5 no Brasil, condição associada à subnutrição crônica e reconhecida internacionalmente no ano passado. A iniciativa será conduzida em parceria com a ONG Glicada na Estrada, que atua no diagnóstico de diabetes em áreas remotas.

A pesquisa pretende rastrear pessoas com perfil compatível, especialmente jovens magros e com histórico de subnutrição, para posterior investigação clínica. Embora ainda não haja casos confirmados no país, especialistas consideram possível que a condição esteja subdiagnosticada, sobretudo em regiões marcadas por pobreza e insegurança alimentar.

Study to conduct active search for possible type 5 diabetes cases in Brazil

The Brazilian Diabetes Society is expected to launch, between October and December, an active search study for possible cases of type 5 diabetes in Brazil, a condition associated with chronic undernutrition and internationally recognized last year. The initiative will be conducted in partnership with Glicada na Estrada, an NGO focused on diabetes diagnosis in remote areas.

The study aims to screen individuals with a compatible profile, particularly thin young people with a history of undernutrition, for further clinical investigation. Although no cases have been confirmed in Brazil so far, specialists consider it possible that the condition is underdiagnosed, especially in regions affected by poverty and food insecurity.





09

BNDES libera financiamento para ampliar produção nacional de insumos farmacêuticos

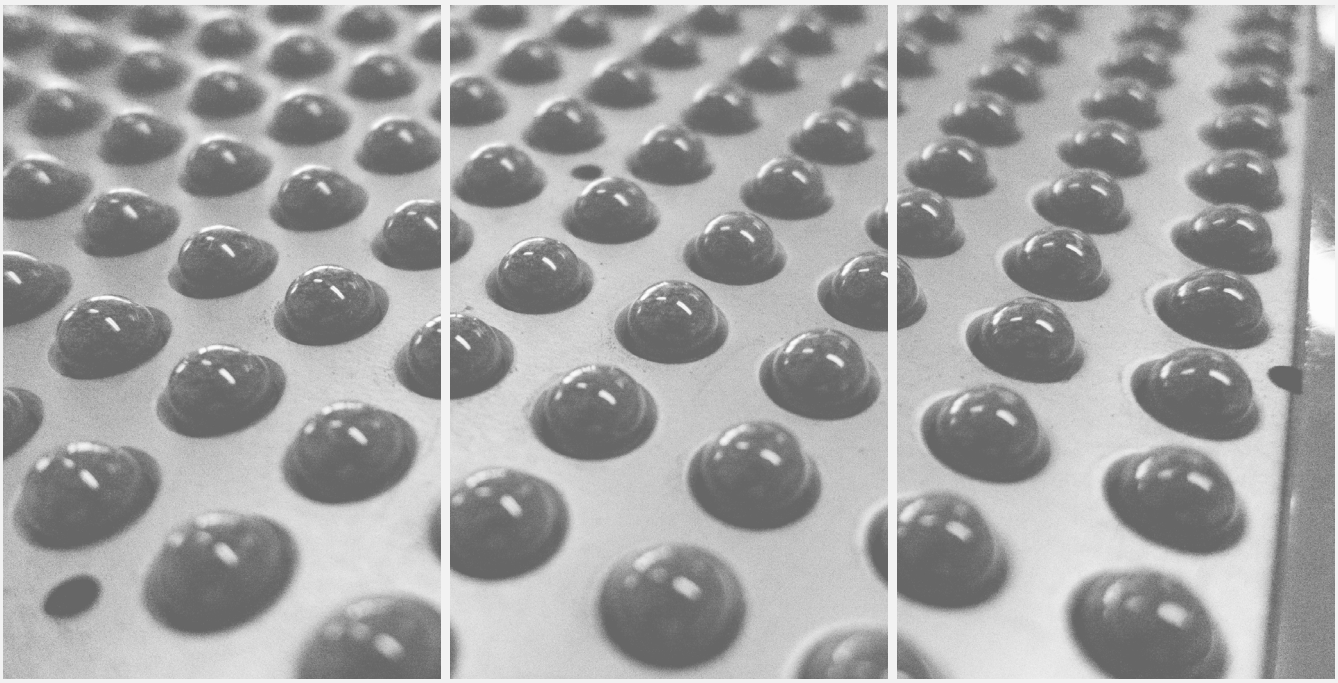
O BNDES liberou financiamento de R$ 86 milhões para a CYG Biotech, empresa do grupo Blanver, ampliar a produção nacional de insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Os recursos serão destinados à construção de uma nova unidade em Indaiatuba (SP), com 10 mil m² e duas edificações voltadas à produção de IFAs.

A obra deve durar 24 meses, com operação plena prevista para agosto de 2028, e gerar cerca de 100 empregos diretos e 100 indiretos. O projeto integra a estratégia da Blanver de internalizar a fabricação de insumos usados em medicamentos para câncer, HIV, hepatites, doenças inflamatórias, transtornos psiquiátricos e problemas cardiovasculares.

BNDES grants financing to expand domestic production of pharmaceutical inputs

BNDES granted BRL 86 million in financing to CYG Biotech, a company from the Blanver group, to expand domestic production of active pharmaceutical ingredients (APIs). The funds will support the construction of a new facility in Indaiatuba, São Paulo, with 10,000 square meters and two buildings dedicated to API production.

Construction is expected to take 24 months, with full operation scheduled for August 2028, and to create around 100 direct and 100 indirect jobs. The project is part of Blanver's strategy to internalize the production of inputs used in medicines for cancer, HIV, hepatitis, inflammatory diseases, psychiatric disorders and cardiovascular conditions.



10

Nestlé reorganiza portfólio global e investe R$ 1,6 bilhão no Brasil

A Nestlé anunciou uma reorganização de seu portfólio global, que inclui a venda da divisão de vitaminas, minerais e suplementos à Yellow Wood Partners por US$ 1 bilhão. A operação envolve sete marcas, entre elas Nature's Bounty e Sisu, enquanto Solgar e Pure Encapsulations permanecerão com a companhia. A transação, prevista para ser concluída no primeiro semestre de 2027, não afeta os negócios brasileiros de nutrição clínica, fórmulas infantis e suplementos.

Em paralelo, a companhia anunciou investimentos de 310 milhões de francos suíços, cerca de R$ 1,6 bilhão, no Brasil até 2028, reforçando o país como mercado estratégico para nutrição e saúde. O plano inclui cerca de R$ 490 milhões para uma nova fábrica de fórmulas infantis em Ituiutaba (MG), modernização da unidade de Araçatuba (SP) e ampliação de 15% da produção de whey protein até 2029. A estratégia concentra recursos em categorias prioritárias, como nutrição, café, alimentos e produtos para animais de estimação.

Nestlé reshapes global portfolio while investing BRL 1.6 billion in Brazil

Nestlé announced a global portfolio restructuring that includes the sale of its vitamins, minerals and supplements business to Yellow Wood Partners for USD 1 billion. The transaction covers seven brands, including Nature's Bounty and Sisu, while Solgar and Pure Encapsulations will remain with the company. Expected to close in the first half of 2027, the deal does not affect Nestlé's Brazilian clinical nutrition, infant formula and supplement businesses.

In parallel, the company announced investments of CHF 310 million, approximately BRL 1.6 billion, in Brazil through 2028, reinforcing the country as a strategic market for nutrition and health. The plan includes approximately BRL 490 million for a new infant formula plant in Ituiutaba, Minas Gerais, modernization of the Araçatuba facility in São Paulo, and a 15% increase in whey protein production by 2029. The broader strategy focuses resources on priority categories including nutrition, coffee, food and pet care.



11

Opella reposiciona preço de Allegra para ampliar presença no varejo farmacêutico

A Opella reposicionou o preço da linha adulta de Allegra para ampliar o acesso à marca e fortalecer sua presença no varejo farmacêutico, sem alterações na fórmula ou nos atributos do medicamento. A estratégia busca aumentar a penetração da marca e estimular a conversão no ponto de venda.

A iniciativa também inclui ações de comunicação voltadas a consumidores, farmacêuticos e balconistas, com treinamentos, materiais de ponto de venda, campanhas digitais, integração entre lojas físicas e e-commerce e investimentos em retail media. O portfólio reúne apresentações para públicos adulto e infantil, em diferentes concentrações e formatos.

Opella repositions Allegra pricing to strengthen pharmacy retail presence

Opella repositioned the price of Allegra's adult line to expand access to the brand and strengthen its presence in pharmacy retail, without changing the medicine's formulation or product attributes. The strategy aims to increase brand penetration and support conversion at the point of sale.

The initiative also includes communication efforts targeting consumers, pharmacists and pharmacy staff, with training, point-of-sale materials, digital campaigns, integration between physical stores and e-commerce, and retail media investments. The portfolio includes adult and pediatric presentations in different strengths and formats.

12

EMS avalia aquisição de até US$ 100 milhões para expandir atuação no México

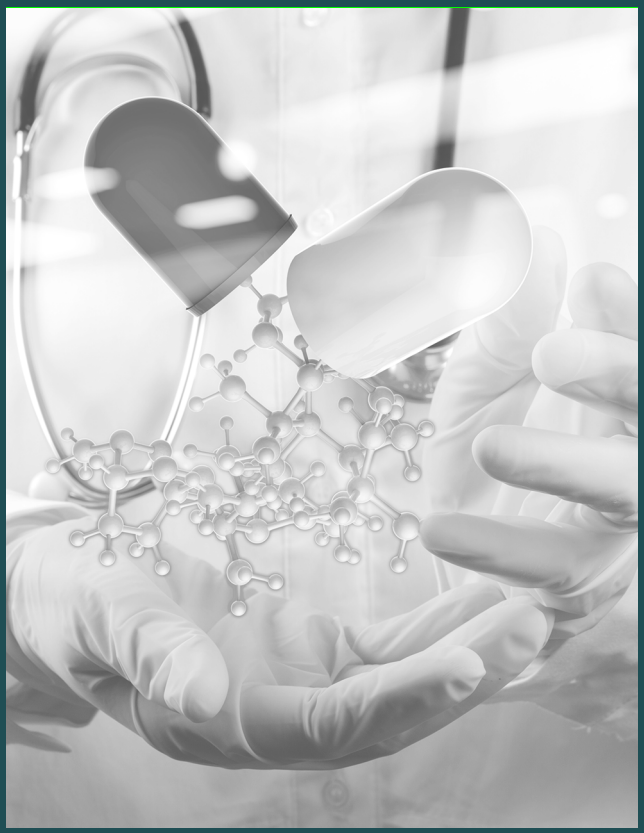
A EMS colocou o México como prioridade em sua estratégia de expansão internacional e avalia a aquisição de uma empresa de médio porte por até US$ 100 milhões para acelerar sua entrada no mercado de medicamentos de prescrição a partir de 2027. A companhia já atua no país em medicamentos isentos de prescrição desde 2022 e busca uma operação estabelecida que possa funcionar como plataforma para ampliar sua presença local.

A prospecção de potenciais alvos já está em andamento, embora a EMS também considere crescimento orgânico caso não encontre um ativo adequado. O movimento ocorre em paralelo à aquisição da Medley, ainda sujeita à aprovação do CADE, e à avaliação de novas oportunidades no Leste Europeu, onde a companhia também considera negócios de até € 100 milhões.

EMS evaluates acquisition of up to USD 100 million to expand in Mexico

EMS has made Mexico a priority in its international expansion strategy and is evaluating the acquisition of a mid-sized company for up to USD 100 million to accelerate its entry into the prescription medicines market from 2027. The company has operated in Mexico's over-the-counter segment since 2022 and is seeking an established business that can serve as a platform for broader local expansion.

The search for potential targets is already underway, although EMS may pursue organic growth if no suitable asset is identified. The move comes alongside the acquisition of Medley, still subject to CADE approval, and the assessment of further opportunities in Eastern Europe, where the company is also considering transactions of up to EUR 100 million.



13

Chiesi investe R$ 124 milhões para ampliar fábrica no Brasil

A farmacêutica italiana Chiesi anunciou investimento de R$ 124 milhões para ampliar sua fábrica em Santana de Parnaíba (SP). A capacidade produtiva deverá passar de 15 milhões para 25 milhões de unidades por ano, com a nacionalização de uma nova geração de inaladores em spray para tratamento de asma e DPOC, utilizando o propelente HFA 152a, associado a redução de até 90% da pegada de carbono em relação à tecnologia atual.

O projeto prevê expansão física, instalação de novos equipamentos e etapas regulatórias para lançamento dos produtos. A unidade deverá ampliar de 11 para 19 o número de medicamentos fabricados, com cerca de 31% da produção destinada à exportação. A companhia pretende também utilizar o Brasil como plataforma para outros mercados da América Latina e tem como meta alcançar R$ 1 bilhão em receita no país até 2030.

Chiesi invests BRL 124 million to expand manufacturing in Brazil

Italian pharmaceutical company Chiesi announced a BRL 124 million investment to expand its manufacturing facility in Santana de Parnaíba, São Paulo. Production capacity is expected to increase from 15 million to 25 million units per year, including local manufacturing of a new generation of spray inhalers for asthma and COPD using HFA 152a propellant, which the company says may reduce the products' carbon footprint by up to 90% compared with the current technology.

The project includes physical expansion, installation of new equipment and regulatory steps required for product launches. The facility is expected to increase the number of medicines manufactured from 11 to 19, with around 31% of production intended for export. Chiesi also plans to use Brazil as a platform for other Latin American markets and aims to reach BRL 1 billion in local revenue by 2030.



14

Anvisa aprova genéricos de liraglutida da EMS

A Anvisa aprovou dois registros de medicamentos genéricos à base de liraglutida 6 mg/mL, em solução injetável subcutânea, ambos da EMS. Os produtos estão vinculados a Olire, indicado para obesidade, e Lirux, destinado ao diabetes tipo 2, e foram registrados pelo procedimento de "clone", utilizado quando composição, fabricante, linha de produção e documentação técnica e clínica reproduzem produto já analisado pela agência.

Os novos registros ampliam a concorrência no segmento de agonistas de GLP-1, embora a EMS ainda não tenha divulgado data de lançamento ou preços. Como genéricos, os produtos estarão sujeitos às regras da CMED, segundo as quais o Preço Fábrica não pode superar 65% do valor autorizado para o medicamento de referência.

Anvisa approves EMS generic liraglutide medicines

Anvisa approved two generic medicines containing liraglutide 6 mg/mL as subcutaneous injectable solutions, both from EMS. The products are linked to Olire, indicated for obesity, and Lirux, for type 2 diabetes, and were registered through the "clone" procedure, used when composition, manufacturer, production line and technical and clinical documentation replicate a product already fully reviewed by the agency.

The approvals expand competition in the GLP-1 agonist segment, although EMS has not yet disclosed launch dates or prices. As generics, the products will be subject to CMED pricing rules, under which the Factory Price may not exceed 65% of the authorized price of the reference medicine.



15

Farmácias ampliam investimentos em experiência do consumidor e beauty tech

O varejo farmacêutico vem ampliando investimentos em experiência do consumidor, especialmente nas categorias de beleza e autocuidado, como resposta à crescente concorrência do e-commerce. Entre as iniciativas estão beauty centers, serviços de diagnóstico, atendimento consultivo, scanners de pele e máscaras de LED, com o objetivo de tornar a jornada de compra mais personalizada e aumentar o engajamento no ponto de venda.

Redes como RD Saúde, Drogaria Iguatemi e Nissei já vêm incorporando esse modelo, aproximando as farmácias de formatos tradicionalmente associados a lojas especializadas e clínicas de estética. A expansão também acompanha o avanço do conceito de beauty tech, combinando tecnologia, curadoria de produtos e orientação ao consumidor.

Pharmacies expand investments in customer experience and beauty tech

Pharmacy retailers are increasingly investing in customer experience, particularly in beauty and self-care categories, as competition from e-commerce intensifies. Initiatives include beauty centers, diagnostic services, consultative assistance, skin scanners and LED masks, aiming to make the shopping journey more personalized and increase engagement at physical stores.

Retail chains such as RD Saúde, Drogaria Iguatemi and Nissei have already adopted this model, bringing pharmacies closer to formats traditionally associated with specialty retailers and aesthetic clinics. The trend also reflects the expansion of beauty tech, combining technology, product curation and consumer guidance.

16

Mercado de autocuidado movimenta R$ 27,7 bilhões nas farmácias brasileiras

O mercado de wellness e autocuidado movimentou R$ 27,7 bilhões no Brasil nos 12 meses encerrados em julho de 2026, alta de 9,3% frente ao período anterior. O segmento representa cerca de 24% das vendas combinadas de MIPs e produtos não medicamentosos nas farmácias, com destaque para vitaminas e minerais, que concentram 31,8% das vendas de wellness, e suplementos, com participação de 18,7%.

Os suplementos esportivos avançaram 30%, alcançando aproximadamente R$ 1,23 bilhão, puxados por categorias como creatina, proteínas e barras proteicas. O crescimento reforça a ampliação do papel das farmácias na jornada de prevenção, bem-estar e autocuidado, com maior espaço para orientação farmacêutica, serviços e informação qualificada.

Self-care market reaches BRL 27.7 billion in Brazilian pharmacies

Brazil's wellness and self-care market reached BRL 27.7 billion in the 12 months ended July 2026, up 9.3% from the previous period. The segment accounts for around 24% of combined sales of OTC medicines and non-medicinal products in pharmacies, with vitamins and minerals representing 31.8% of wellness sales and supplements accounting for 18.7%.

Sports supplements grew 30%, reaching approximately BRL 1.23 billion, driven by categories such as creatine, proteins and protein bars. The expansion reinforces the growing role of pharmacies in prevention, wellness and self-care journeys, including broader opportunities for pharmaceutical guidance, services and qualified health information.



17

Comissão do Senado aprova critérios específicos para avaliação de tecnologias para doenças raras

A Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT) do Senado aprovou projeto que estabelece critérios específicos para a avaliação de tecnologias em saúde destinadas a doenças raras. A proposta determina que sejam consideradas as dificuldades de geração de evidências em condições de baixa prevalência, a gravidade e progressão da doença, a existência de alternativas disponíveis no SUS e os impactos sobre sobrevida, funcionalidade e qualidade de vida. O texto segue para a Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

O projeto também prevê a criação de um sistema nacional de integração de informações científicas, assistenciais e epidemiológicas sobre doenças raras, destinado a reunir estudos, pesquisas, registros, protocolos, experiências assistenciais e inovações desenvolvidas no país, com o objetivo de apoiar pesquisa e decisões sobre incorporação de tecnologias no SUS.

Senate committee approves specific criteria for assessing rare disease technologies

The Brazilian Senate's Committee on Science, Technology, Innovation and Informatics (CCT) approved a bill establishing specific criteria for the assessment of health technologies for rare diseases. The proposal requires assessments to consider the challenges of generating evidence in low-prevalence conditions, disease severity and progression, existing alternatives within the SUS, and impacts on survival, functionality and quality of life. The bill now proceeds to the Committee on Social Affairs (CAS).

The proposal also creates a national system for integrating scientific, healthcare and epidemiological information on rare diseases, bringing together studies, research, registries, protocols, care experiences and innovations developed in Brazil to support research and technology incorporation decisions within the SUS.



18

Ministério da Saúde prepara novas linhas de cuidado para doenças raras no SUS

O Ministério da Saúde trabalha na elaboração de novas linhas de cuidado para doenças raras, com previsão de publicação de diferentes iniciativas até o fim de 2026. Entre os temas em desenvolvimento estão doenças neurodegenerativas, epidermólise bolhosa e condições que demandam terapias de suporte, como atenção domiciliar. As linhas deverão organizar o fluxo assistencial no SUS, definindo especialidades, exames, reabilitação e demais cuidados necessários.

A pasta também discute a estruturação da oferta de terapias infusionais e a expansão do sequenciamento genético para outras doenças raras. Em paralelo, prepara uma revisão mais ampla da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, mas a reformulação deve avançar apenas na próxima gestão, após novas discussões com instâncias de pactuação e controle social.

Ministry of Health prepares new rare disease care pathways within the SUS

Brazil's Ministry of Health is developing new care pathways for rare diseases, with several initiatives expected to be published by the end of 2026. Areas under development include neurodegenerative diseases, epidermolysis bullosa and conditions requiring supportive therapies such as home care. The pathways are intended to organize patient flows within the SUS, defining required specialties, tests, rehabilitation and other forms of care.

The Ministry is also discussing the organization of infusion therapy services and the expansion of genetic sequencing to additional rare diseases. In parallel, it is preparing a broader review of the National Policy for Comprehensive Care for People with Rare Diseases, although the reformulation is expected to advance only under the next administration, following further discussions with coordination and social oversight bodies.





19

Entidades do setor de saúde apresentam prioridades para o próximo governo

Entidades da indústria, academia, saúde suplementar, saúde pública e associações de pacientes apresentaram propostas para o próximo ciclo de governo. Entre os principais eixos estão financiamento e fortalecimento do SUS, atenção primária e redução de filas, saúde digital e interoperabilidade, autonomia produtiva no CEIS, pesquisa clínica, modernização tecnológica e maior previsibilidade regulatória.

Na indústria, as demandas incluem fortalecimento da Anvisa, INPI e Conitec, redução de backlogs, modernização da avaliação e incorporação de tecnologias e estímulos à produção e inovação nacionais. A saúde suplementar propõe maior integração entre os sistemas público e privado e uma instância nacional de avaliação de tecnologias, enquanto entidades de pacientes destacam avanços em oncologia, doenças raras, diagnóstico precoce e participação social nos processos de ATS.

Health sector organizations outline priorities for Brazil's next government

Organizations representing industry, academia, supplementary healthcare, public health and patients have presented proposals for the next government cycle. Key priorities include adequate SUS funding and strengthening, primary care and reduced waiting lists, digital health and interoperability, productive autonomy through the CEIS, clinical research, technological modernization and greater regulatory predictability.

Industry proposals include strengthening Anvisa, INPI and Conitec, reducing regulatory backlogs, modernizing health technology assessment and incorporation, and supporting domestic production and innovation. Supplementary healthcare organizations call for greater integration between public and private systems and a national technology assessment body, while patient groups emphasize progress in oncology, rare diseases, early diagnosis and social participation in HTA processes.

20

UTIs inteligentes avançam no SUS com integração de dados e monitoramento remoto

O SUS iniciou a operação de UTIs inteligentes em seis hospitais integrados à Rede Nacional de Hospitais e Serviços Inteligentes e Medicina de Alta Precisão. A primeira etapa reúne 60 leitos conectados, com integração de dados e equipamentos, monitoramento remoto e uma central de comando instalada no HC-FMUSP, que recebe informações em tempo real. O investimento inicial previsto é de R$ 34 milhões, com expansão para 280 leitos em 14 instituições.

O projeto prevê incorporar progressivamente respiradores, camas inteligentes e ferramentas de inteligência artificial, além de ampliar o uso de dados para protocolos assistenciais e pesquisa. Entre os principais desafios estão interoperabilidade entre equipamentos, conectividade, capacitação das equipes, proteção de dados e desenho adequado dos alertas clínicos, especialmente diante da futura adoção de IA.

Smart ICUs advance within Brazil's SUS through data integration and remote monitoring

Brazil's SUS has begun operating smart ICUs in six hospitals connected to the National Network of Smart Hospitals and Services and High-Precision Medicine. The first phase includes 60 connected beds, integrating clinical data and equipment with remote monitoring through a command center located at HC-FMUSP, which receives patient information in real time. Initial investment is estimated at BRL 34 million, with expansion planned to 280 beds across 14 institutions.

The project is expected to progressively incorporate ventilators, smart beds and artificial intelligence tools, while expanding the use of structured data for clinical protocols and research. Key challenges include equipment interoperability, connectivity, staff training, data protection and appropriate design of clinical alerts, particularly as AI-based decision-support tools are introduced.

21

Anvisa autoriza testes clínicos da primeira vacina brasileira de RNAm

A Anvisa autorizou o início dos estudos clínicos da primeira vacina brasileira de RNA mensageiro (RNAm), desenvolvida integralmente por Bio-Manguinhos/Fiocruz contra a Covid-19. O recrutamento para a Fase 1 está previsto para o primeiro trimestre de 2027, após aprovação ética, e avaliará segurança e imunogenicidade do imunizante como dose de reforço, com acompanhamento dos participantes por um ano.

A plataforma RNAm da Fiocruz conta com planta piloto certificada em Boas Práticas de Fabricação e integra o programa global de transferência de tecnologia da OMS. Além da vacina contra Covid-19, há estudos em andamento para aplicações contra leishmaniose e tuberculose, entre outras possibilidades. O projeto recebeu aporte de R$ 77 milhões do Ministério da Saúde, além de apoio do BNDES e da Opas.

Anvisa authorizes clinical trials of Brazil's first mRNA vaccine

Anvisa authorized the start of clinical trials for Brazil's first messenger RNA (mRNA) vaccine, fully developed by Bio-Manguinhos/Fiocruz against Covid-19. Recruitment for the Phase 1 study is expected to begin in the first quarter of 2027, following ethics approval, and will assess the vaccine's safety and immunogenicity as a booster dose, with participants followed for one year.

Fiocruz's mRNA platform includes a pilot plant certified under Good Manufacturing Practices and is part of the WHO global mRNA technology transfer program. In addition to the Covid-19 vaccine, studies are underway for applications against leishmaniasis and tuberculosis, among other possibilities. The project received BRL 77 million in funding from the Ministry of Health, as well as support from BNDES and PAHO.



22

Finep aprova 61 propostas para expansão de infraestrutura científica

A Finep aprovou 61 propostas, reunindo 92 subprojetos, no âmbito do ProInfra 2025 Expansão, voltado à modernização e ampliação da infraestrutura de pesquisa de Instituições Científicas e Tecnológicas (ICTs). A chamada contou com orçamento de R$ 500 milhões, em recursos não reembolsáveis do FNDCT, com 30% reservados às regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste. Ao final, essas regiões receberam 33,4% dos recursos aprovados.

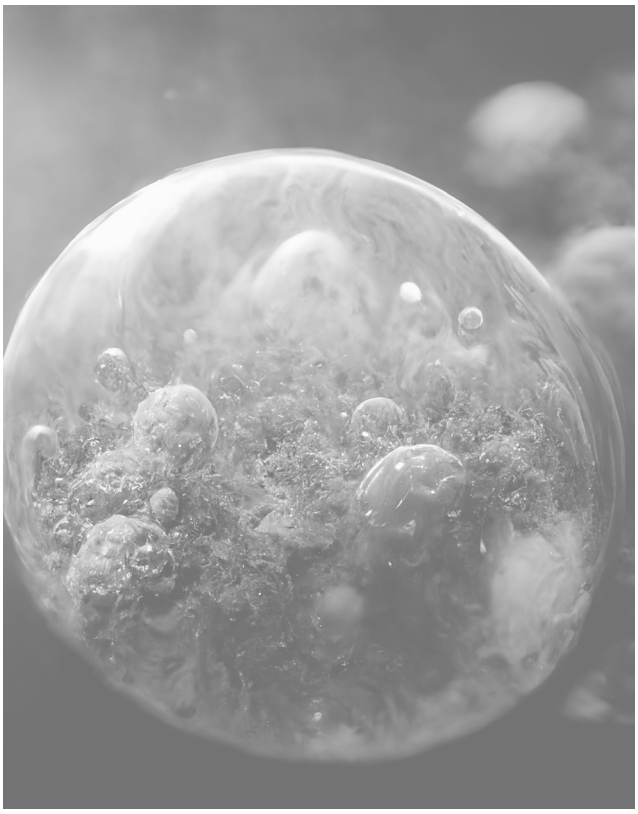
Os projetos contemplam investimentos em equipamentos científicos de médio e grande porte, softwares associados e adaptações de infraestrutura física para instalação dos dispositivos. Entre as instituições beneficiadas estão UFAM, UFAL, FURB, UFMG, UFG, Inmetro e USP, com propostas em diferentes áreas do conhecimento.

Finep approves 61 proposals for scientific infrastructure expansion

Finep approved 61 proposals, comprising 92 subprojects, under the ProInfra 2025 Expansion program, aimed at modernizing and expanding research infrastructure at Scientific and Technological Institutions (ICTs). The call had a BRL 500 million budget in non-reimbursable FNDCT funds, with 30% reserved for institutions in Brazil's North, Northeast and Central-West regions. These regions ultimately received 33.4% of the approved funding.

The projects include investments in medium- and large-scale research equipment, related software and physical infrastructure adaptations required for installation. Beneficiary institutions include UFAM, UFAL, FURB, UFMG, UFG, Inmetro and USP, covering multiple fields of knowledge.





23

Anvisa aprova novas indicações de Trodelvy para câncer de mama triplo-negativo

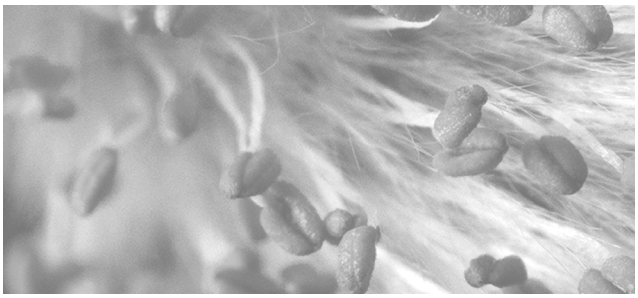
A Anvisa aprovou duas novas indicações terapêuticas para Trodelvy (sacituzumabe govitecana) no tratamento de adultos com câncer de mama triplo-negativo irressecável, localmente avançado ou metastático. O medicamento poderá ser usado em primeira linha, em combinação com pembrolizumabe para pacientes com tumores que expressem PD-L1, ou como monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a inibidores de PD-1 ou PD-L1.

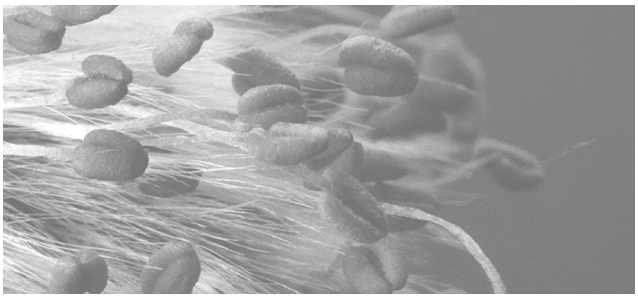
O sacituzumabe govitecana é um conjugado anticorpo-fármaco que se liga à proteína Trop-2 e libera o agente quimioterápico diretamente nas células cancerígenas. A ampliação das indicações busca oferecer novas opções terapêuticas para um subtipo de câncer de mama associado a maior agressividade e número limitado de tratamentos.

Anvisa approves new Trodelvy indications for triple-negative breast cancer

Anvisa approved two new therapeutic indications for Trodelvy (sacituzumab govitecan) in adults with unresectable, locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer. The medicine may now be used as first-line treatment, in combination with pembrolizumab for patients whose tumors express PD-L1, or as monotherapy for patients who are not candidates for PD-1 or PD-L1 inhibitors.

Sacituzumab govitecan is an antibody-drug conjugate that binds to the Trop-2 protein and delivers chemotherapy directly to cancer cells. The expanded indications provide additional treatment options for a breast cancer subtype associated with aggressive disease and limited therapeutic alternatives.





24

Brasil amplia acesso de produtos agropecuários a mercados na Ásia, África e Oriente Médio

Autoridades sanitárias dos Emirados Árabes Unidos, Namíbia e estado de Sabah, na Malásia, aprovaram requisitos para a entrada de novos produtos brasileiros em seus mercados. As autorizações abrangem alimentos para animais de companhia destinados aos Emirados Árabes Unidos, miúdos de frango para a Namíbia e carne de aves congelada para Sabah.

As medidas ampliam o acesso internacional de produtos agropecuários brasileiros e resultam do aceite, pelas autoridades estrangeiras, dos requisitos sanitários aplicáveis às respectivas exportações.

Brazil expands market access for agricultural products in Asia, Africa and the Middle East

Sanitary authorities in the United Arab Emirates, Namibia and the Malaysian state of Sabah approved requirements for new Brazilian products to enter their respective markets. The authorizations cover pet food products for the UAE, chicken offal for Namibia and frozen poultry meat for Sabah.

The measures expand international market access for Brazilian agricultural products following the acceptance by foreign authorities of the sanitary requirements applicable to each export flow.

25

Camex aprova relatório socioambiental para apoiar exportações agropecuárias

O Conselho Estratégico da Camex aprovou a Resolução CEC nº 17, que institui o Relatório de Análise Socioambiental para Operações de Exportação (RASOE). O documento permitirá que produtores e exportadores demonstrem, com base em informações oficiais, a inexistência de impedimentos legais socioambientais para a produção e comercialização de seus produtos, inclusive para atendimento a exigências de mercados externos.

O RASOE será emitido pela plataforma AgroBrasil + Sustentável, que integra dados sobre proteção ambiental, desmatamento, regularização fundiária, condições trabalhistas e direitos humanos. A ferramenta poderá apoiar exportações para mercados com requisitos específicos, como a União Europeia, cujo regulamento sobre produtos livres de desmatamento está previsto para entrar em vigor em janeiro de 2027.

Camex approves socio-environmental report to support agricultural exports

Brazil's Camex Strategic Council approved CEC Resolution No. 17, establishing the Socio-Environmental Analysis Report for Export Operations (RASOE). The document will allow producers and exporters to demonstrate, based on official information, that no legal socio-environmental impediments have been identified for the production and sale of their products, including for access to foreign markets.

The RASOE will be issued through the AgroBrasil + Sustentável platform, which integrates data on environmental protection, deforestation, land regularization, labor conditions and human rights. The tool may support exports to markets with specific requirements, such as the European Union, whose deforestation-free products regulation is expected to enter into force in January 2027.

26

Anvisa migra peticionamento de derivados de tabaco para o sistema Solicita

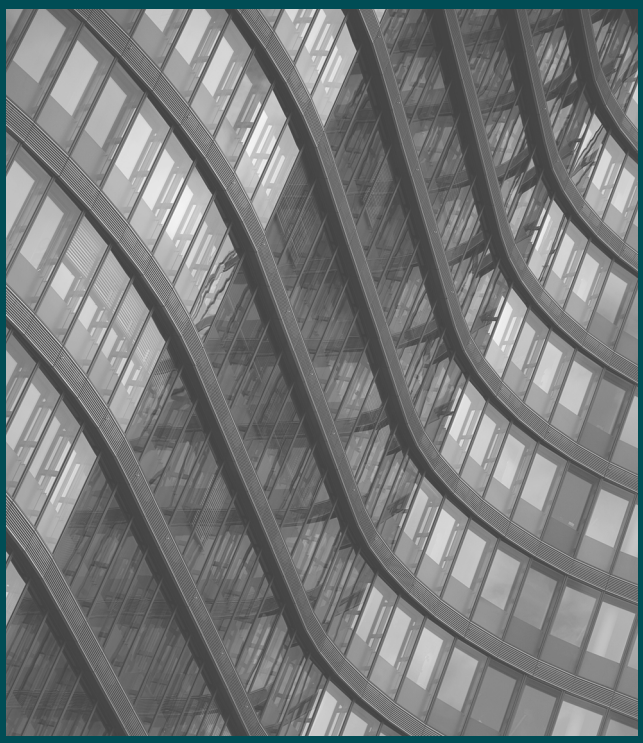
A Anvisa efetivou, em 21 de setembro, a migração de todo o fluxo de peticionamento de derivados do tabaco para o sistema Solicita, substituindo integralmente o antigo modelo ASP. Com a mudança, cinco assuntos do sistema anterior foram inativados e substituídos por cinco novos códigos no Solicita, abrangendo registro, renovação e notificação de produtos fumígenos, além da notificação anual de tabaco beneficiado.

A agência alertou que guias de pagamento emitidas no sistema antigo após 17 de setembro não serão internalizadas automaticamente, podendo gerar atrasos e perda de posição na fila de análise. Segundo a Anvisa, o novo sistema oferece plataforma mais robusta, com processo de preenchimento redesenhado para reduzir o tempo de submissão.

Anvisa migrates tobacco product filings to the Solicita system

On September 21, Anvisa completed the migration of all tobacco product filing workflows to the Solicita platform. The move fully replaces the legacy ASP-based system. Five filing categories from the old system were deactivated and replaced by five new codes in Solicita. The new codes cover registration, renewal and notification of tobacco-derived smoking products, as well as the annual notification of processed tobacco.

The agency warned that payment slips generated in the old system after September 17 will not be automatically processed. Delays and loss of queue position may result. According to Anvisa, the new platform is more robust and features a redesigned submission process aimed at reducing filing time.



27

Anvisa participa da 30ª reunião do Comitê Gestor do IMDRF e assumirá presidência do fórum em 2027

A Anvisa participou, em 17 de setembro, da 30ª reunião do Comitê Gestor do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), realizada em Singapura. O encontro reuniu autoridades reguladoras de referência internacional para discutir convergência regulatória, cooperação internacional e instrumentos voltados à segurança, qualidade e acesso a dispositivos médicos.

Em 2027, o Brasil assumirá pela segunda vez a presidência do fórum, e a próxima reunião do Comitê Gestor será realizada em março de 2027, no Rio de Janeiro. A delegação brasileira foi liderada por Leandro Pereira, Diretor Adjunto da Quarta Diretoria da Anvisa, e contou com representantes da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO) e da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE).

Anvisa attends 30th IMDRF Management Committee meeting and will chair the forum in 2027

On September 17, Anvisa took part in the 30th Management Committee meeting of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), held in Singapore. The meeting brought together leading international regulatory authorities to discuss regulatory convergence, international cooperation and tools aimed at ensuring the safety, quality and accessibility of medical devices.

In 2027, Brazil will chair the IMDRF for the second time. The next Management Committee meeting will be held in March 2027 in Rio de Janeiro. The Brazilian delegation was led by Leandro Pereira, Deputy Director of Anvisa's Fourth Directorate, and included representatives from the agency's medical device technology, inspection and international affairs units.

28

Anvisa publica cartilha e folder atualizados sobre o uso de fitoterápicos

A Anvisa publicou, em 17 de setembro, versões atualizadas de cartilha e folder sobre o uso correto de plantas medicinais e fitoterápicos. Os materiais orientam a população sobre as diferenças entre plantas medicinais, fitoterápicos, suplementos, vitaminas, medicamentos homeopáticos e opoterápicos, além de instruir como identificar produtos autorizados e distingui-los de irregulares.

A atualização acompanha a publicação da RDC 1.004/2025, que simplificou o processo de registro de fitoterápicos industrializados no país. A agência alerta que produtos irregulares podem conter substâncias tóxicas, com riscos que variam de reações leves a óbito.

Anvisa publishes updated booklet and leaflet on the use of herbal medicines

On September 17, Anvisa released updated versions of a booklet and leaflet on the proper use of medicinal plants and herbal medicines. The materials explain the differences between medicinal plants, herbal medicines, supplements, vitamins, homeopathic products and organotherapy products. They also provide guidance on how to identify authorized products and distinguish them from irregular ones.

The update follows the publication of RDC 1,004/2025, which simplified the registration process for industrialized herbal medicines in Brazil. The agency warns that irregular products may contain toxic substances, posing risks ranging from mild reactions to death.



29

Anvisa discute ampliação do reliance na análise de medicamentos

A Anvisa realizou, em 18 de setembro, o Workshop Reliance, para discutir com o setor farmacêutico a otimização da análise de medicamentos e da concessão de Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). O reliance permite que a agência aproveite informações, avaliações ou decisões de autoridades reguladoras de outros países, de forma estruturada e baseada em risco, sem abrir mão da decisão final no Brasil.

Desde a entrada em vigor da IN 289/2024, em abril de 2024, foram analisados 63 aditamentos com reliance em medicamentos biológicos, dos quais 49 foram anuídos, oito não foram anuídos e cinco aguardam análise, o que representa cerca de 84% de resultados favoráveis entre os processos concluídos. Em pesquisa clínica, o tempo de análise caiu 34% em 2025 com o uso do mecanismo, e a redução chega a 60% nas etapas em que ele pode ser adotado.

Anvisa discusses expanding reliance in drug reviews

On September 18, Anvisa held its Reliance Workshop to discuss with the pharmaceutical industry how to streamline drug reviews and the issuance of Good Manufacturing Practice certificates. Reliance allows the agency to draw on information, assessments or decisions from foreign regulators in a structured, risk-based way, while keeping the final regulatory decision in Brazil.

Since IN 289/2024 took effect in April 2024, Anvisa has reviewed 63 reliance-based amendments for biological drugs, of which 49 were approved, eight were not, and five are pending, a favorable rate of about 84% among completed cases. In clinical research, review times fell 34% in 2025 with reliance, and by up to 60% in the stages where it can be used.





30

Ministério da Saúde realiza etapa Nordeste do Hackathon SUS e seleciona startups para desafio nacional em oncologia

O Ministério da Saúde realizou, nos dias 10 e 11 de setembro, em Recife (PE), a etapa Nordeste do Hackathon SUS – Desafio Tecnológico, voltado à seleção de startups com soluções inovadoras para o enfrentamento ao câncer no SUS. O evento foi coordenado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) e incluiu visita técnica ao Hospital das Clínicas da UFPE, mentorias e treinamento no Parque Tecnológico e Científico da universidade.

Três startups foram selecionadas para a etapa nacional, como a Aratus Life Sciences, com dispositivo portátil para triagem de anemia e neutropenia; a Bioensaios & Diagnósticos, com teste molecular que identifica 14 subtipos de HPV; e a eLight, com dispositivo de fluorescência para auxílio em cirurgias oncológicas. A próxima etapa regional será no Sul, em Curitiba, e até 15 equipes serão classificadas para a fase nacional, prevista para início de dezembro. O Hackathon SUS conta com parceria da Anvisa, Sebrae, MDIC, OPAS e HU Brasil.

Ministry of Health holds Northeast stage of the SUS Hackathon and selects startups for national oncology challenge

On September 10 and 11, Brazil's Ministry of Health held the northeast stage of the SUS Hackathon – Technology Challenge in Recife, Pernambuco. The event, coordinated by the Secretariat of Science, Technology and Innovation in Health (SCTIE), focused on selecting startups with innovative solutions to strengthen cancer care in the national public health system (SUS). Activities included a technical visit to UFPE's Clinical Hospital, mentorship sessions and training at the university's Science and Technology Park.

Three startups were selected for the national stage, including Aratus Life Sciences, which developed a portable device for anemia and neutropenia screening; Bioensaios & Diagnósticos, which created a molecular test identifying 14 HPV subtypes; and eLight, which built a fluorescence device to assist in oncological surgeries. The next regional stage will take place in Curitiba. Up to 15 teams will advance to the national phase, scheduled for early December. Partners include Anvisa, Sebrae, the Ministry of Development, Industry and Trade (MDIC), PAHO and HU Brasil.

31

SUS realiza 7,5 milhões de cirurgias eletivas no primeiro semestre e cresce 8% em relação a 2025

O SUS realizou 7.552.260 cirurgias eletivas entre janeiro e junho, um aumento de 8% em relação ao mesmo período de 2025, com 608 mil procedimentos a mais. O crescimento foi registrado em 20 estados, com destaques para Distrito Federal (31%), Sergipe (25%), Paraíba (23%), Bahia (20%) e Ceará (20%).

As cirurgias do programa Agora Tem Especialistas cresceram 9%, totalizando 2.923.242 procedimentos no semestre. A projeção do Ministério da Saúde é ultrapassar 15 milhões de cirurgias eletivas no ano, superando o recorde de 14,9 milhões registrado em 2025. Até agosto, foram realizadas 1.318.617 Ofertas de Cuidados Integrados (OCIs), alta de 54% em relação a todo o ano de 2025.

SUS performs 7.5 million elective surgeries in the first half and grows 8% over 2025

Brazil's public health system (SUS) performed 7,552,260 elective surgeries between January and June, an 8% increase over the same period in 2025, with 608,000 additional procedures. Growth was recorded in 20 states, led by the Federal District (31%), Sergipe (25%), Paraíba (23%), Bahia (20%) and Ceará (20%).

Surgeries under the Agora Tem Especialistas program rose 9%, totaling 2,923,242 procedures in the half. The Ministry of Health projects more than 15 million elective surgeries for the full year, surpassing the 2025 record of 14.9 million. Through August, 1,318,617 Integrated Care Offerings (OCIs) were delivered, a 54% increase over the full-year 2025 figure.



32

Ministério da Saúde passa a ofertar vacina pneumocócica 20-valente para maiores de 85 anos pelo SUS

O Ministério da Saúde começou a disponibilizar, pela primeira vez, a vacina pneumocócica 20-valente conjugada (pneumo 20) para pessoas com 85 anos ou mais. O imunizante, já incorporado ao Calendário Nacional de Vacinação em junho para crianças menores de 5 anos, amplia a proteção contra 20 sorotipos de Streptococcus pneumoniae, principal causa de infecções respiratórias em todas as faixas etárias. Segundo o ministro Alexandre Padilha, mais de 1 milhão de crianças já foram vacinadas.

O público-alvo estimado é de mais de 2,3 milhões de pessoas. Nessa faixa etária, a mortalidade por pneumonia foi de 743,1 óbitos por 100 mil habitantes em 2025. A distribuição das doses começou em setembro, e a meta é vacinar pelo menos 90% da população elegível. Basta comprovar a idade, sem prescrição médica.

O esquema vacinal varia conforme o histórico de vacinação pneumocócica prévia, sendo de dose única para quem nunca recebeu imunizante pneumocócico. A ampliação para outras faixas etárias está prevista de forma gradativa, conforme critérios de vulnerabilidade e risco.

Ministry of Health begins offering 20-valent pneumococcal vaccine to adults aged 85 and older through the SUS

Brazil's Ministry of Health has begun offering the 20-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV20) for the first time to adults aged 85 and older. The vaccine, already added to the national immunization schedule in June for children under 5, provides protection against 20 serotypes of Streptococcus pneumoniae, the leading cause of respiratory infections across all age groups. According to Health Minister Alexandre Padilha, more than 1 million children have already been vaccinated.

The estimated target population exceeds 2.3 million people. In this age group, the pneumonia death rate was 743.1 per 100,000 people in 2025. Dose distribution began in September, with a goal of vaccinating at least 90% of eligible individuals. No prescription is required; patients only need to show proof of age.

The vaccination schedule varies based on prior pneumococcal immunization history. A single dose is recommended for those with no previous pneumococcal vaccination. Expansion to other age groups is planned on a gradual basis, according to vulnerability and risk criteria.

33

Ministério da Saúde reforça ações de resposta ao El Niño em diferentes regiões do país

O Ministério da Saúde anunciou, em 16 de setembro, ações regionais para enfrentar os impactos do El Niño sobre a saúde pública. O fenômeno está em nível forte, com alta probabilidade de atingir o patamar "muito forte" e se estender até março de 2027.

O ministro Alexandre Padilha apresentou as medidas em coletiva com técnicos da pasta e representantes da Fiocruz. Os riscos variam por região, com estiagem e calor extremo no Nordeste (insegurança hídrica, arboviroses); seca e incêndios florestais no Centro-Oeste (doenças cardiorrespiratórias); ondas de calor e temporais no Sudeste (estresse térmico, dengue); e inundações no Sul (leptospirose, gastroenterites, interrupção de serviços).

A resposta integra o AdaptaSUS, plano apresentado na COP30 com 27 metas, 93 ações e R$ 9,8 bilhões em investimento até 2035. Entre as ferramentas estão os Centros de Informação em Saúde e Clima (CISC) em seis cidades e a Força Nacional do SUS (FN-SUS), com nove bases regionais previstas, três já operacionais. O país conta ainda com mais de 2,2 mil UBS resilientes, 4,4 mil ambulâncias do SAMU e 20,8 mil cisternas.

Ministry of Health strengthens El Niño response across Brazil's regions

On September 16, Brazil's Ministry of Health announced regional measures to address El Niño's public health impacts. The climate phenomenon is at a strong level, with a high likelihood of reaching "very strong" intensity and persisting through March 2027.

Health Minister Alexandre Padilha presented the measures alongside ministry officials and Fiocruz representatives. Risks vary by region, including severe drought and extreme heat in the Northeast (water insecurity, arbovirus outbreaks); dry conditions and wildfires in the Midwest (cardiorespiratory illness); heat waves and storms in the Southeast (thermal stress, dengue); and heavy flooding in the South (leptospirosis, gastroenteritis, disruption of health services).

The response is part of AdaptaSUS, a plan unveiled at COP30 with 27 targets, 93 actions and BRL 9.8 billion in investment through 2035. Key tools include the Health and Climate Information Centers (CISC) in six cities and the SUS National Force (FN-SUS), with nine regional bases planned, three already operational. The country also has over 2,200 resilient primary care units, 4,400 SAMU ambulances and 20,800 cisterns.



34

Grupo de trabalho discute ampliação de serviços e inovação no Farmácia Popular

O Ministério da Saúde realizou, em 16 de setembro, a reunião inaugural de um grupo de trabalho permanente para estudar mudanças estratégicas no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB). O programa atende cerca de 27,3 milhões de pessoas, está presente em cerca de 5 mil municípios e conta com 28 mil farmácias credenciadas, cobrindo 97% da população.
O GT reúne representantes do Ministério, Anvisa, Conselho Federal de Farmácia, FENAFAR, ABCFARMA, Sindusfarma, Progenéricos, ALANAC, ABRAFARMA e FEBRAFAR. Os eixos prioritários incluem ampliação da oferta de serviços de saúde nas farmácias participantes; telessaúde e teleatendimento por profissionais habilitados; exames diagnósticos e de monitoramento terapêutico; novos modelos de atendimento em regiões vulneráveis e remotas; e inovação tecnológica, como o uso de biometria para substituir documentos físicos na retirada de medicamentos.

O GT formulará estudos e propostas técnicas e avaliará a viabilidade sanitária, jurídica, operacional, tecnológica e econômico-financeira das iniciativas. As mudanças deverão complementar, sem substituir, a Atenção Primária à Saúde ou as farmácias públicas.

Working group discusses service expansion and innovation in Farmácia Popular

*On September 16, Brazil's Ministry of Health held the inaugural meeting of a permanent working group to study strategic changes to the Farmácia Popular do Brasil program (PFPB). The program serves over 27 million people, operates in approximately 5,000 municipalities and has 28,000 accredited pharmacies, covering 97% of the population.
The working group includes representatives from the Ministry, Anvisa, the Federal Pharmacy Council, FENAFAR, ABCFARMA, Sindusfarma, Progenéricos, ALANAC, ABRAFARMA and FEBRAFAR. Priority areas include expanding health services offered at participating pharmacies; telehealth and remote care by licensed professionals; diagnostic and therapeutic monitoring tests; new care models in vulnerable and remote regions; and technological innovation, such as biometric identification to replace physical documents for medication pickup.*

The working group will develop technical studies and proposals and assess the health, legal, operational, technological and financial feasibility of the initiatives. Changes are intended to complement, not replace, Primary Health Care or public pharmacies.

35

Ministério da Saúde participa da abertura do 10º Congresso Brasileiro de Ciências Sociais e Humanas em Saúde

O Ministério da Saúde participou, em 16 de setembro, da abertura do 10º Congresso Brasileiro de Ciências Sociais e Humanas em Saúde (CSHS), promovido pela Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco) em Manaus (AM). O evento, realizado pela primeira vez na Região Norte, tem como tema "Interculturalidade, ambiente e saúde: desafios do século XXI para a vida e a conexão dos territórios" e reúne pesquisadores, docentes, estudantes, profissionais de saúde e movimentos sociais.

A secretária de Informação e Saúde Digital, Maria Aparecida Cina da Silva, representou a pasta e destacou a necessidade de considerar as especificidades dos territórios na formulação de políticas de saúde, com atenção a povos indígenas, populações ribeirinhas e comunidades da floresta. A cerimônia incluiu a entrega de certificados a cinco indígenas que concluíram mestrado em Saúde Coletiva no Alto Solimões, parte de uma turma de 13 alunos.

A secretária também abordou o papel da telessaúde e da saúde digital na ampliação do acesso em áreas remotas, ressaltando que a transformação digital deve reduzir desigualdades e não criar barreiras.

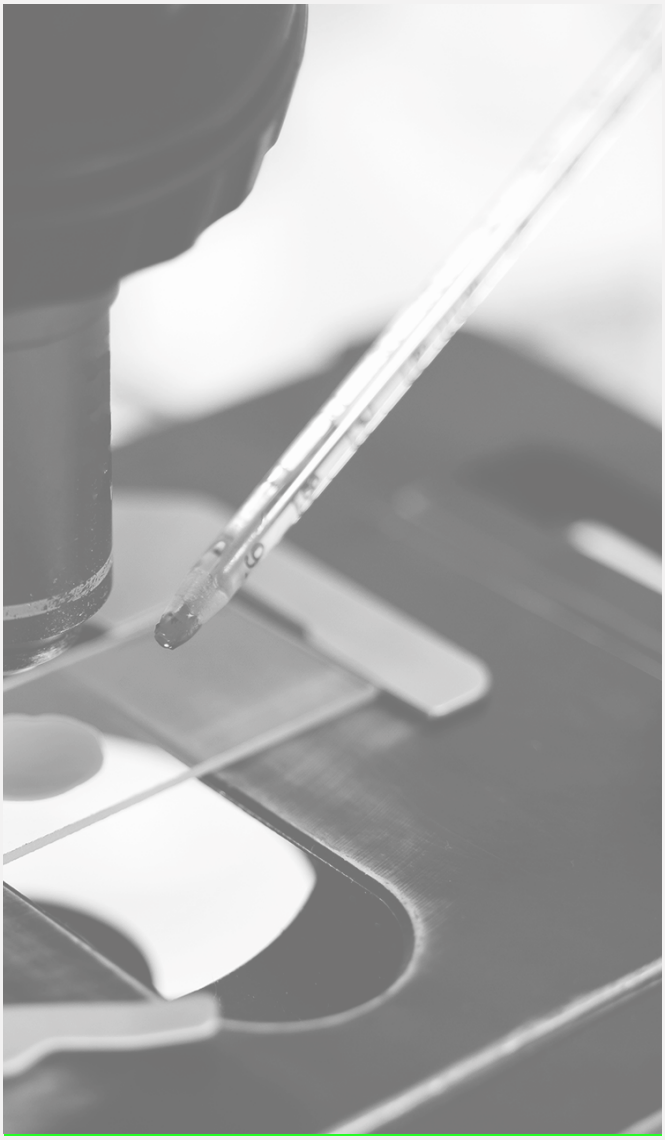
Ministry of Health joins opening of the 10th Brazilian Congress on Social and Human Sciences in Health

On September 16, Brazil's Ministry of Health took part in the opening of the 10th Brazilian Congress on Social and Human Sciences in Health (CSHS), organized by the Brazilian Association of Public Health (Abrasco) in Manaus, Amazonas. Held for the first time in the North region, the event's theme is "Interculturality, environment and health: 21st-century challenges for life and the connection of territories." It brings together researchers, faculty, students, health professionals and social movements.

Maria Aparecida Cina da Silva, Secretary of Information and Digital Health, represented the Ministry and stressed the need to account for territorial specificities when designing health policies, with attention to Indigenous peoples, riverine populations and forest communities. The ceremony included the awarding of certificates to five Indigenous graduates who completed master's degrees in Public Health in the Upper Solimões, part of a cohort of 13 students.

The secretary also addressed the role of telehealth and digital health in expanding access in remote areas, emphasizing that digital transformation should reduce inequalities rather than create barriers.





36

Inaep inicia grupo de trabalho para fortalecer a proteção de participantes de pesquisas em ciências humanas e sociais

A Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), vinculada ao Ministério da Saúde, iniciou em setembro as atividades do Grupo de Trabalho sobre as Especificidades das Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais (GT CHS). A comissão proporá diretrizes para regulamentar a proteção de participantes de estudos nessa área, fortalecendo o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep).

O GT reúne representantes das cinco regiões do país, com critérios de equilíbrio de gênero, diversidade étnico-racial e participação de diferentes áreas do conhecimento. As discussões priorizarão o reconhecimento de diferentes métodos de pesquisa, a adequação de abordagens aos contextos sociais e o aprimoramento dos procedimentos de avaliação ética. O prazo de atuação é de 180 dias.

A coordenadora da Inaep, Meiruze Freitas, destacou a necessidade de uma avaliação ética proporcional aos riscos e sensível à diversidade metodológica, especialmente em pesquisas nas quais os procedimentos e as relações de campo se desenvolvem ao longo da investigação.

Inaep launches working group to strengthen protection of participants in social and human sciences research

The National Research Ethics Body (Inaep), linked to Brazil's Ministry of Health, began activities in September for the Working Group on the Specificities of Social and Human Sciences Research (GT CHS). The group will propose guidelines to regulate the protection of study participants in this field, strengthening the National Research Ethics System (Sinep).

The working group includes representatives from all five regions of the country, selected on the basis of gender balance, ethnic and racial diversity and participation from different fields of knowledge. Discussions will focus on recognizing different research methods, adapting approaches to social contexts and improving ethical review procedures. The group has a 180-day mandate.

Inaep coordinator Meiruze Freitas stressed the need for ethical review that is proportional to the risks involved and sensitive to methodological diversity, particularly in research where field procedures and relationships evolve throughout the investigation.

37

Presidente e ministro da Saúde visitam novo complexo industrial da Eurofarma em Montes Claros

O presidente Lula e o ministro da Saúde, Alexandre Padilha, visitaram em 17 de setembro o complexo industrial da Eurofarma em Montes Claros (MG). A Eurofarma é a primeira multinacional farmacêutica com capital 100% brasileiro. A unidade mineira conta com 12 linhas de embalagem e acondiciona mais de 170 produtos, incluindo medicamentos distribuídos pelo Farmácia Popular. O investimento no complexo é de R$ 1,8 bilhão, com previsão de expansão para a etapa de produção de fármacos.

Entre os medicamentos produzidos estão a espironolactona e a losartana (hipertensão) e a dapagliflozina (diabetes), distribuídos pelo SUS e pelo Farmácia Popular. A empresa também fabrica a enoxaparina (prevenção de tromboembolismo em gestantes com trombofilia) e o levetiracetam (epilepsia), ofertados nas farmácias especializadas do SUS.

O ministro Padilha destacou que o Farmácia Popular alcançou 27,3 milhões de usuários em 2025 e deve ultrapassar 30 milhões este ano, proporcionando economia anual de até R$ 9 mil a uma família de quatro pessoas. A escolha de Montes Claros considerou a localização logística estratégica para distribuição nacional e para a América Latina.



President and health minister visit Eurofarma's new industrial complex in Montes Claros

President Lula and Health Minister Alexandre Padilha visited Eurofarma's industrial complex in Montes Claros, Minas Gerais, on September 17. Eurofarma is Brazil's first 100% domestically owned multinational pharmaceutical company. The facility operates 12 packaging lines and handles over 170 products, including medicines distributed through the Farmácia Popular program. The investment in the complex totals BRL 1.8 billion, with plans to expand into active pharmaceutical ingredient production.

Products manufactured include spironolactone and losartan (hypertension) and dapagliflozin (diabetes), distributed through SUS and Farmácia Popular. The company also produces enoxaparin (thromboembolism prevention in pregnant women with thrombophilia) and levetiracetam (epilepsy), available at specialized SUS pharmacies.

Minister Padilha noted that Farmácia Popular reached a record 27.3 million users in 2025 and is expected to surpass 30 million this year, saving a four-person household up to BRL 9,000 annually. Montes Claros was chosen for its strategic logistics position for national and Latin American distribution.





38

Ministério da Saúde debate avaliação de tecnologias em saúde para doenças ultrarraras em evento internacional

O Ministério da Saúde participou, nos dias 16 e 17 de setembro, do II Workshop Internacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde para Doenças Ultrarraras, no Rio de Janeiro. O evento foi promovido pelo Instituto Nacional de Cardiologia (INC) e pela Fundação Pró-Coração (Fundacor), com cooperação do Ministério, da Opas e da Universidade de York.

Com o tema "Evidências que conectam ciência, avaliação e decisão em saúde", o encontro discutiu desafios metodológicos e novas perspectivas em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) aplicadas às doenças ultrarraras. A programação incluiu curso de estimativa de custos em relatórios de ATS para o SUS, painéis internacionais e mesas-redondas sobre equidade e acessibilidade financeira.

A diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (SCTIE/MS), Luciene Bonan, representou a pasta e destacou a necessidade de avanço metodológico na avaliação de evidências para doenças ultrarraras. Foram apresentados trabalhos do Projeto York, cooperação científica firmada entre o Ministério e a Universidade de York para desenvolver pesquisas em ATS, considerando limiares de custo-efetividade alternativos, fatores de equidade e métodos de avaliação de impacto de políticas de saúde. As pesquisas deverão subsidiar a Conitec nas deliberações sobre medicamentos e procedimentos para a rede pública.

Ministry of Health discusses health technology assessment for ultra-rare diseases at international event

On September 16 and 17, Brazil's Ministry of Health took part in the II International Workshop on Health Technology Assessment for Ultra-Rare Diseases in Rio de Janeiro. The event was organized by the National Cardiology Institute (INC) and the Fundacor Foundation, with cooperation from the Ministry, PAHO and the University of York.

Under the theme "Evidence connecting science, assessment and health decisions," the workshop addressed methodological challenges and new perspectives in Health Technology Assessment (HTA) for ultra-rare diseases. The program included a course on cost estimation in HTA reports for SUS, international panels and roundtables on equity and financial accessibility.

Luciene Bonan, Director of the Department of Health Technology Management and Incorporation (SCTIE/MS), represented the Ministry and highlighted the need for methodological progress in evaluating evidence for ultra-rare diseases. The event featured outputs from the York Project, a scientific cooperation between the Ministry and the University of York focused on HTA research, including alternative cost-effectiveness thresholds, equity factors and health policy impact assessment methods. The research is expected to support Conitec in its deliberations on medicines and procedures for the public health system.

39

Lei cria política nacional para diagnóstico e tratamento da linfangioleiomiomatose

O presidente Lula sancionou sem vetos a Lei 15.505/26, que cria a Política Nacional de Conscientização e Orientação sobre a Linfangioleiomiomatose (LAM) no âmbito do SUS. A lei foi publicada em edição extra do Diário Oficial da União em 15 de setembro.

A LAM é uma doença pulmonar rara que atinge mulheres em idade fértil, entre a puberdade e a menopausa, e pode causar obstrução brônquica e vascular, formação de cistos nos pulmões com perda progressiva da capacidade respiratória, além de comprometer os rins e o sistema linfático. Estima-se que entre mil e 2 mil pessoas sejam afetadas pela doença no Brasil.

A norma prevê que o SUS ofereça acesso a todos os meios disponíveis para tratamento e controle da doença. Entre as ações previstas estão a divulgação e capacitação de profissionais de saúde sobre características e diagnóstico diferencial da doença; o estabelecimento de centros de referência para diagnóstico, tratamento e acompanhamento; e a implantação de sistema nacional de coleta e processamento de dados sobre casos.

O texto é oriundo do PL 5.078/16, de autoria do então deputado federal, hoje senador, Alan Rick (Republicanos-AC), aprovado pela Câmara em 2025. No Senado, a proposta recebeu parecer favorável da senadora Damares Alves (Republicanos-DF) e foi aprovada pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) em decisão terminativa, em agosto de 2026. Em agosto, a Comissão de Direitos Humanos (CDH) do Senado também promoveu audiência pública sobre o tema, na qual participantes apontaram o diagnóstico tardio e a dificuldade de acesso aos locais de tratamento como principais obstáculos enfrentados pelos pacientes.

Law establishes national policy for diagnosis and treatment of lymphangioleiomyomatosis

President Lula signed into law without vetoes Law 15,505/26, establishing the National Policy for Awareness and Guidance on Lymphangioleiomyomatosis (LAM) within SUS. The law was published in a special edition of the Official Gazette on September 15.

LAM is a rare lung disease affecting women of childbearing age, between puberty and menopause, that can cause bronchial and vascular obstruction, cyst formation in the lungs with progressive loss of respiratory capacity, and may also affect the kidneys and lymphatic system. An estimated 1,000 to 2,000 people are affected by the disease in Brazil.

The law requires SUS to provide access to all available means for treatment and disease management. Key measures include training health professionals on the disease's characteristics and differential diagnosis; establishing reference centers for diagnosis, treatment and follow-up; and implementing a national data collection and processing system for reported cases.

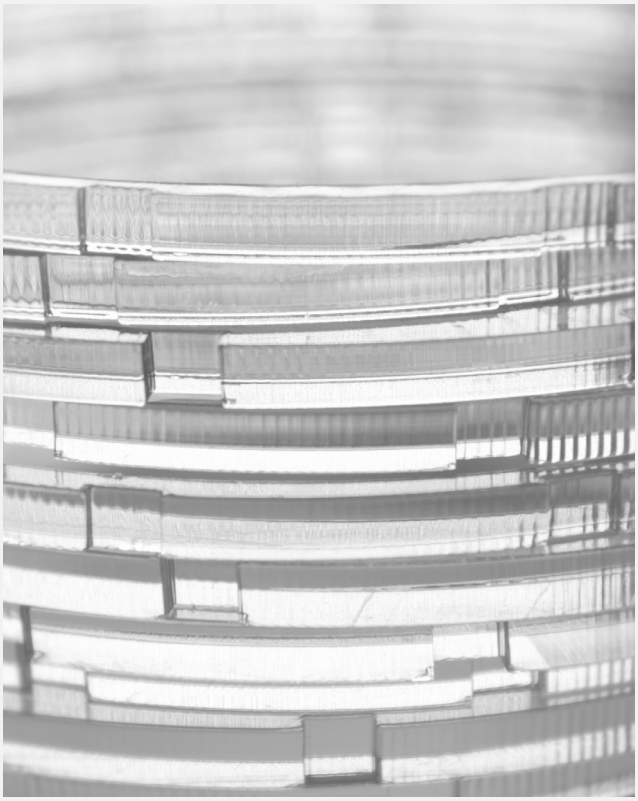
The text originated from Bill 5,078/16, authored by Alan Rick (Republicanos-AC), then a federal deputy and now a senator, and approved by the Chamber in 2025. In the Senate, the proposal received a favorable report from Senator Damares Alves (Republicanos-DF) and was approved by the Social Affairs Committee (CAS) in a final decision in August 2026. Also in August, the Senate's Human Rights Committee (CDH) held a public hearing on the topic, where participants highlighted late diagnosis and difficulty accessing treatment facilities as the main challenges faced by patients.

40

Anunciada a aquisição da Assim Saúde por fundador da Case

Conforme noticiado pelo Valor Econômico e pelo JOTA Saúde, Rafael Motta, fundador da corretora Case, hoje pertencente ao grupo americano Arthur J. Gallagher, firmou acordo para aquisição da operadora verticalizada Assim Saúde, com sede no Rio de Janeiro. O valor anunciado é de aproximadamente R$ 300 milhões, com assunção de cerca de R$ 500 milhões em dívidas. A operadora conta com aproximadamente 435 mil beneficiários, seis hospitais e 25 clínicas. Em 2025, a Assim registrou receita de R$ 2,5 bilhões e prejuízo operacional de R$ 184 milhões.

A conclusão da operação depende de autorização prévia da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que analisa a capacidade econômico-financeira do adquirente e os impactos sobre a continuidade da assistência aos beneficiários, nos termos do art. 23 da Lei 9.656/1998 e da RN 270/2011.



Announced acquisition of Assim Saúde by Case founder

As reported by Valor Econômico and JOTA Saúde, Rafael Motta, founder of brokerage firm Case, now part of American group Arthur J. Gallagher, entered into an agreement to acquire vertically integrated health plan operator Assim Saúde, based in Rio de Janeiro. The announced price is approximately BRL 300 million, with assumption of roughly BRL 500 million in debt. The operator serves approximately 435,000 members and runs six hospitals and 25 clinics. In 2025, Assim posted BRL 2.5 billion in revenue and a BRL 184 million operating loss.

Completion of the transaction is subject to prior authorization by the National Supplementary Health Agency (ANS), which reviews the acquirer's financial capacity and the impact on continuity of care for beneficiaries under Article 23 of Law 9,656/1998 and RN 270/2011.

41

Roubo de medicamentos salta para terceira posição entre cargas mais atingidas no Brasil; PL propõe reclusão de até 14 anos

A participação de medicamentos nos prejuízos por roubo de cargas no Brasil passou de 2,8% para 19% no primeiro semestre, levando o segmento da sexta para a terceira posição entre as categorias mais atingidas, segundo o Report Nstech de Roubo de Cargas, divulgado pelo Panorama Farmacêutico.

O Rio de Janeiro lidera o ranking nacional, com 36,6% das perdas (contra 16,1% no ano anterior), seguido por São Paulo (30,9%). Vias urbanas concentraram 39,6% dos prejuízos, quase o dobro do período anterior. Os principais alvos incluem canetas emagrecedoras (Ozempic, Mounjaro), psicoestimulantes (Ritalina, Venvanse), oncológicos, imunobiológicos e terapias para doenças raras. A Abradimex estima perdas de R$ 283 milhões no canal farma em 2025.

Segundo Paulo Maia, presidente executivo da associação, o roubo de medicamentos de alto custo deixou de ser crime patrimonial e passou a representar problema de saúde pública, considerando que muitos produtos exigem conservação entre 2°C e 8°C.

O PL 5.225/2026, protocolado na Câmara em 31 de agosto pelo Deputado Dr. Zacharias Calil (MDB/GO), propõe tratamento penal específico, com reclusão de 4 a 10 anos para furto e de 8 a 14 anos para roubo de medicamentos, insumos farmacêuticos, dispositivos médicos e insumos hospitalares praticados durante transporte, armazenamento, distribuição ou dispensação. A pena é aumentada de 1/3 a 2/3 quando envolver medicamento do CEAF/SUS, do Rol da ANS ou dispositivo médico de classes de risco III ou IV da Anvisa. O PL também prevê responsabilização penal de plataformas digitais. A proposta foi elaborada no âmbito da Frente Parlamentar Mista da Saúde, com participação do Instituto Ética Saúde, da Abradimex e da Abraidi.

Pharmaceutical cargo theft jumps to third most targeted category in Brazil; bill proposes up to 14 years' imprisonment

The share of pharmaceuticals in cargo theft losses in Brazil rose from 2.8% to 19% in the first half of the year, moving the segment from sixth to third among the most targeted categories, according to the Nstech Cargo Theft Report, published by Panorama Farmacêutico.

Rio de Janeiro leads the national ranking with 36.6% of losses (up from 16.1% the previous year), followed by São Paulo (30.9%). Urban roads accounted for 39.6% of losses, nearly double the prior period. Key targets include weight-loss pens (Ozempic, Mounjaro), psychostimulants (Ritalin, Vyvanse), oncology drugs, immunobiologicals, and rare disease therapies. Abradimex estimates BRL 283 million in losses from pharmaceutical cargo theft in 2025.

According to Paulo Maia, executive president of the association, theft of high-cost medications has become a public health issue, as many products require storage between 2°C and 8°C. Bill 5,225/2026, filed with the Chamber of Deputies on August 31 by Representative Dr. Zacharias Calil (MDB/GO), proposes specific criminal penalties, including 4 to 10 years' imprisonment for theft and 8 to 14 years for robbery of medications, pharmaceutical inputs, medical devices, and hospital supplies committed during transport, storage, distribution, or dispensation. The penalty increases by one-third to two-thirds when involving CEAF/SUS medications, ANS mandatory coverage list items, or Anvisa class III or IV medical devices. The bill also provides for criminal liability of digital platform operators. The proposal was developed within the Joint Parliamentary Health Caucus, with participation from the Health Ethics Institute, Abradimex, and Abraidi.





42

Sanofi vende 20 medicamentos maduros e três fábricas à Cheplapharm

A Sanofi vai vender 20 medicamentos maduros e três fábricas à alemã Cheplapharm, em troca de 26,4% de participação na empresa. Entre os produtos estão Lovenox e Clexane, à base de enoxaparina. O mercado dos EUA fica fora do negócio. As fábricas ficam na França, na Hungria e em Singapura e empregam mais de 500 pessoas.

A operação depende de aprovação dos representantes dos trabalhadores e dos reguladores. A transferência comercial deve terminar no primeiro trimestre de 2027, e a conclusão total, no terceiro trimestre. Em julho, a Sanofi já havia vendido o Plasil à MedQuímica no Brasil.

Sanofi sells 20 mature drugs and three plants to Cheplapharm

Sanofi will sell 20 mature drugs and three manufacturing plants to Germany's Cheplapharm in exchange for a 26.4% stake in the company. The products include Lovenox and Clexane, both enoxaparin-based. The U.S. market is excluded. The plants are in France, Hungary, and Singapore and employ more than 500 people.

The deal requires approval from worker representatives and regulators. The commercial transfer should be completed in the first quarter of 2027, with the full deal closing in the third quarter. In July, Sanofi sold the Plasil brand to MedQuímica in Brazil.

43

Takeda diz ter capacidade para ampliar entrega da vacina contra dengue ao SUS

A Takeda informou ao Ministério da Saúde que pode ampliar a entrega da vacina Qdenga, diante da expectativa de mais casos de dengue por causa do El Niño. Em junho, a empresa assinou contrato de R$ 1,5 bilhão para fornecer 18 milhões de doses ao SUS em dois anos. Entre 2024 e 2027, a Takeda estima entregar 33,6 milhões de doses ao Brasil, produzidas na Alemanha.

O contrato foi firmado logo após a suspensão da vacina do Instituto Butantan, por reações adversas. No fim de 2025, o ministério havia vetado a parceria entre Takeda e Fiocruz para transferência de tecnologia.

Takeda says it can expand dengue vaccine deliveries to Brazil

Takeda told Brazil's Health Ministry that it can increase deliveries of its Qdenga dengue vaccine, as El Niño is expected to drive more cases. In June, the company signed a R$1.5 billion contract to supply 18 million doses to the SUS over two years. From 2024 to 2027, Takeda expects to deliver 33.6 million doses to Brazil, all made in Germany.

The contract followed the suspension of the Butantan Institute's dengue vaccine over adverse reactions. In late 2025, the ministry rejected a technology transfer partnership between Takeda and Fiocruz.



44

Bayer aguarda aval da Anvisa para medicamento não hormonal contra sintomas da menopausa

A Bayer espera que a Anvisa aprove o Lynkuet entre o fim de 2026 e o início de 2027. O Lynkuet é um medicamento não hormonal para sintomas da menopausa, já aprovado pela FDA. Ele é indicado para ondas de calor, distúrbios do sono e alterações de humor em mulheres que não podem ou não querem usar terapia hormonal.

Em junho, a Anvisa já havia aprovado outra opção não hormonal, o Veoza, da Astellas. O executivo Adib Jacob defende modelos de acesso que dividam o risco entre indústria e pagadores, como contratos vinculados à eficácia.

Bayer awaits Anvisa approval for nonhormonal menopause drug

Bayer expects Anvisa to approve Lynkuet between late 2026 and early 2027. Lynkuet is a nonhormonal drug for menopause symptoms and is already approved by the FDA. It treats hot flashes, sleep problems, and mood changes in women who cannot or do not want to use hormone therapy.

In June, Anvisa approved another nonhormonal option, Astellas's Veoza. Bayer executive Adib Jacob supports access models that share financial risk between drugmakers and payers, such as outcome-based contracts.



45

Itaú BBA vê no Semavy novo vetor de crescimento da Hypera

Em relatório de 13 de setembro, o Itaú BBA manteve a recomendação Outperform para as ações da Hypera Pharma e elevou o preço-alvo para R$ 33 ao fim de 2027. O banco aponta como principal catalisador o Semavy, novo produto da companhia para obesidade e diabetes. A Hypera já recebeu uma encomenda inicial de 400 mil canetas. O banco projeta 1,6 milhão de canetas vendidas em 2027, com receita bruta estimada de R$ 479 milhões.

No curto prazo, os custos de lançamento devem limitar o ganho de Ebitda em 2026. Segundo a matéria, a caneta pode ficar em temperatura ambiente por até seis semanas depois de aberta. Ainda segundo o relatório, as vendas no canal farma cresceram entre 7% e 8% em julho e agosto de 2026.

Itaú BBA sees Semavy as Hypera's new growth driver

In a September 13 report, Itaú BBA kept its Outperform rating on Hypera Pharma shares. It also raised its price target to R$33 for the end of 2027. The bank sees Semavy, Hypera's new obesity and diabetes drug, as the main catalyst. Hypera has already received an initial order for 400,000 pens. The bank expects 1.6 million pens to be sold in 2027, with gross revenue of about R$479 million.

Launch costs will likely limit EBITDA gains in 2026. According to the article, the pen can be kept at room temperature for up to six weeks after opening. The report also says pharmacy-channel sales grew 7% to 8% in July and August 2026.

46

AG Santé Pharma planeja fábrica de medicamentos oncológicos em Tijucas (SC)

A AG Santé Pharma planeja investir mais de R$ 100 milhões em uma planta farmacêutica em Tijucas (SC). O projeto começa com cerca de R$ 50 milhões e se concentra em medicamentos de maior complexidade, sobretudo em oncologia, hematologia e tratamentos especiais. A primeira fase prevê a estrutura física, as áreas de controle de qualidade e as operações regulatórias. A empresa pretende registrar inicialmente pelo menos dez medicamentos no Brasil, entre eles terapias com enzalutamida, abiraterona, lenalidomida, axitinibe, imatinibe e capecitabina. A meta é chegar à produção local em três a quatro anos.

O investimento se insere no contexto da Estratégia Nacional do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ensceis), cuja regulamentação, em preparação pelo Ministério da Saúde, deve manter a exigência de instalação industrial no Brasil para o credenciamento como Empresa Estratégica de Saúde, condição para acesso a licitações exclusivas, margem de preferência de até 20%, crédito diferenciado e incentivos fiscais.

AG Santé Pharma plans cancer drug plant in Santa Catarina

AG Santé Pharma plans to invest more than R$100 million in a drug plant in Tijucas, in Santa Catarina state. The project starts with about R$50 million. It will focus on complex drugs, mainly for cancer, blood disorders and specialty care. The first phase covers the facility, quality control labs and regulatory operations. The company plans to register at least 10 drugs in Brazil at first. They include enzalutamide, abiraterone, lenalidomide, axitinib, imatinib and capecitabine. It aims to start local production in three to four years.

The investment comes as the Health Ministry prepares rules implementing Ensceis, the National Strategy for the Health Economic-Industrial Complex. These rules are expected to keep the requirement of a manufacturing plant in Brazil for accreditation as a strategic health company, which grants access to exclusive public tenders, price preferences of up to 20%, special credit lines and tax incentives.





47

CADE aprofunda análise da compra da Medley pela EMS

O CADE classificou como complexa a compra da Medley pela Novamed, empresa do grupo EMS, e determinou nova rodada de diligências. A preocupação está na concentração em dois mercados. No citrato de clomifeno, usado para estimular a ovulação, as duas empresas somariam de 90% a 100% das unidades vendidas. Em medicamentos para enxaqueca, a fatia conjunta ficaria entre 50% e 60%, com destaque para o naratriptano.

A operação envolve 253 medicamentos, a maioria genéricos, em cerca de 120 mercados relevantes. O CADE avalia que a capacidade instalada no setor de genéricos não garante a entrada rápida de concorrentes, por causa de registro, escala, distribuição e fidelidade à marca. Anunciado em março, o negócio foi estimado em mais de US$ 600 milhões. O prazo de decisão vai até 22/01/2027. Em nota, a empresa afirmou que segue colaborando com o CADE.

Brazil's antitrust agency deepens review of EMS's Medley acquisition

Brazil's antitrust agency, CADE, has classified the acquisition of Medley by Novamed, part of the EMS group, as a complex case and ordered further inquiries. The concern is concentration in two markets. In clomiphene citrate, used to stimulate ovulation, the companies would hold 90% to 100% of units sold. In migraine drugs, their combined share would be 50% to 60%, led by naratriptan.

The deal covers 253 drugs, mostly generics, across about 120 relevant markets. CADE said that spare capacity among generic makers does not guarantee quick entry by rivals, given registration, scale, distribution, and brand loyalty. Announced in March, the deal was valued at more than US$600 million. CADE has until January 22, 2027, to decide. The company said it continues to cooperate with the agency.

48

AstraZeneca investe R$ 152,6 milhões em fábrica na China

A AstraZeneca anunciou um investimento de US$ 29,81 milhões (R$ 152,6 milhões) na ampliação e modernização de sua estrutura industrial e logística em Wuxi, na província chinesa de Jiangsu. O projeto prevê aumento da capacidade fabril, atualização tecnológica da unidade e novas linhas de medicamentos cardiovasculares. Segundo a subsidiária chinesa, o complexo deve estar em plena operação no último trimestre de 2029. A empresa não informou quanto a produção vai aumentar após as obras.

AstraZeneca invests $29.8 million in China plant

AstraZeneca will invest $29.81 million (R$152.6 million) to expand and upgrade its manufacturing and logistics site in Wuxi, in China's Jiangsu province. The project adds production capacity and new technology. It also creates lines for cardiovascular drugs. The Chinese subsidiary expects the upgraded site to be fully operational in the fourth quarter of 2029. The company did not say how much more it will produce.

49

Acordo Gilead e OPAS amplia acesso ao Lenacapavir, mas MSF cobra transparência

A OPAS firmou acordo com a Gilead para que 14 países da América Latina e do Caribe, entre eles o Brasil, comprem o lenacapavir pelos Fundos Rotatórios Regionais. O lenacapavir é um medicamento injetável de prevenção ao HIV aplicado duas vezes ao ano. Esses 14 países ficaram fora dos licenciamentos voluntários da Gilead com fabricantes de genéricos, que já alcançam outros 24 países da região.

Segundo a OPAS, a Gilead se comprometeu a avançar na transferência de tecnologia para produção local no Brasil, mas sem prazo nem mecanismo definidos. O acordo não garante oferta imediata, e cada governo ainda precisa aderir à iniciativa.

No Brasil, o lenacapavir já foi aprovado pela Anvisa como PrEP para adultos e adolescentes a partir de 12 anos e 35 kg, mas sua comercialização depende de definição de preço pela CMED. Para chegar ao SUS, ainda precisará passar pela Conitec. A Médicos Sem Fronteiras critica o acordo por não definir preços, volumes por país e cronogramas de entrega, e defende o preço de US$ 40 por pessoa ao ano.

Gilead-PAHO deal expands access to Lenacapavir, but MSF demands transparency

PAHO signed an agreement with Gilead that allows 14 Latin American and Caribbean countries, including Brazil, to buy lenacapavir through its Regional Revolving Funds. Lenacapavir is an injectable HIV prevention drug given twice a year. These 14 countries were left out of Gilead's voluntary licensing agreements with generic manufacturers, which already cover 24 other countries in the region.

PAHO said Gilead committed to pursuing technology transfer for local production in Brazil, with no set timeline or mechanism. The deal does not guarantee immediate supply, and each government must still opt in.

In Brazil, Anvisa has approved lenacapavir as PrEP for adults and adolescents aged 12 and older weighing at least 35 kg, but sales depend on CMED setting a price. To reach the SUS, it must also be reviewed by Conitec. Doctors Without Borders (MSF) criticized the deal for not setting prices, volumes per country, or delivery schedules, and is calling for a price of US$40 per person per year.

50

Ministério inicia piloto da AF-Onco e prevê oncológicos no SUS a partir de outubro

Em setembro, o Ministério da Saúde começou a testar a AF-Onco, o novo componente de assistência farmacêutica em oncologia, em oito estados e no Distrito Federal. O piloto começa com três medicamentos (trastuzumabe entansina, trastuzumabe e dasatinibe) e vai testar o novo sistema de autorização prévia.

Segundo Guacyra Magalhães, diretora do Departamento de Atenção ao Câncer, a distribuição deve começar em outubro, e a expansão nacional, terminar em até seis meses. A expansão será gradual, conforme avançarem as compras e a capacidade de entrega da indústria.

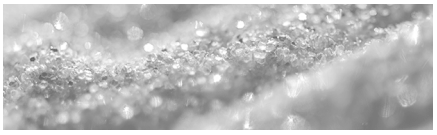
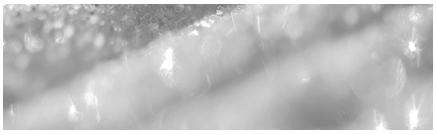
Doze protocolos clínicos de oncologia (PCDTs) estão em atualização, e nove devem ser publicados em outubro. A meta é chegar perto do prazo legal de 180 dias entre a incorporação e a oferta aos pacientes. Esse prazo nem sempre é cumprido hoje, e o pazopanibe, incorporado em 2018, ainda não chegou aos pacientes.

Brazil launches AF-Onco pilot, expects cancer drugs in the SUS starting in October

In September, Brazil's Health Ministry began testing AF-Onco, its new pharmaceutical care program for cancer, in eight states and the Federal District. The pilot starts with three drugs (trastuzumab emtansine, trastuzumab, and dasatinib). It will also test a new prior authorization system.

Guacyra Magalhães, the ministry's director of cancer care, said distribution should begin in October. The nationwide rollout should be complete within six months. The rollout will be gradual, depending on procurement and on manufacturers' ability to deliver.

Twelve clinical cancer protocols are being updated, and nine are expected in October. The goal is to come close to the 180-day legal deadline between a drug's approval for the SUS and its availability to patients. That deadline is often missed. Pazopanib, approved in 2018, has still not reached patients.

51

Ações contra planos de saúde passam de 218 mil até julho, e CNJ aposta na expansão dos NatJus

Mais de 218 mil novas ações sobre saúde suplementar chegaram à Justiça de janeiro a julho de 2026, segundo dados do CNJ. No primeiro semestre, a entrada de novos casos contra o setor privado cresceu 6,6%. Com isso, o volume pode superar neste ano o de ações contra o SUS, que lideravam desde 2020. Mantida a média de 31,2 mil ações por mês, 2026 pode fechar com cerca de 375 mil processos, 9,3% a mais que em 2025.

Pedidos de tratamento respondem por quase 47% dos casos, e queixas gerais contra os planos, por 20,4%. Reajustes contratuais também estão entre os principais motivos. Cerca de 33% das demandas foram julgadas procedentes. Cinco tribunais concentram 72% dos novos processos, São Paulo (63 mil), Bahia (27 mil), Rio de Janeiro (16 mil), Pernambuco (13 mil) e Minas Gerais (11 mil).

Em congresso realizado em 11/09, a conselheira do CNJ Daiane de Lira disse que a prioridade é levar os núcleos de apoio técnico (NatJus) a toda a saúde suplementar. Hoje, 24 estados têm NatJus atuando no setor, entre estruturas implantadas, em desenvolvimento e projetos-piloto. Um diagnóstico da rede deve ser apresentado em novembro.

Lawsuits against health plans top 218,000 through July as judicial council expands technical support

More than 218,000 new lawsuits involving private health insurance were filed in Brazil from January to July 2026, according to the National Council of Justice (CNJ). New cases against the private sector rose 6.6% in the first half. As a result, they may surpass lawsuits against the public health system this year, which have led since 2020. At the average pace of 31,200 cases a month, 2026 could end with about 375,000 lawsuits, up 9.3% from 2025.

Treatment requests account for nearly 47% of cases. General complaints against health plans make up 20.4%. Premium increases are also among the leading causes. About 33% of claims were ruled in favor of plaintiffs. Five state courts handle 72% of new cases, namely São Paulo (63,000), Bahia (27,000), Rio de Janeiro (16,000), Pernambuco (13,000), and Minas Gerais (11,000).

Speaking at a conference on September 11, CNJ Councilor Daiane de Lira said her priority is to expand the courts' technical support units (NatJus) across all private health insurance cases. Twenty-four states now have NatJus units handling these cases, including established units, units in development, and pilots. A review of the network is due in November.



52

Dez entidades pedem suspensão da resolução do CFM sobre inteligência artificial

Foi divulgado em setembro um manifesto de dez entidades do setor de saúde que pede a suspensão integral da Resolução CFM nº 2.454/2026, sobre o uso de inteligência artificial na medicina. As entidades pedem uma nova norma, precedida de avaliação de impacto regulatório e consulta pública. Elas afirmam não ser contrárias à regulamentação da IA na saúde. Assinam o documento ABIIS, Abraidi, Anebaps, ABSS, CBDL, Fesaúde, Instituto Ética Saúde, Movimento Inovação Digital, Saúde Digital Brasil e SindHosp.

O manifesto reconhece a competência do CFM para disciplinar a medicina. Mas aponta risco de sobreposição com as regras da Anvisa e da ANPD e de alcance indevido sobre empresas de tecnologia e desenvolvedores. Também critica a falta de avaliação de impacto e o prazo único de 180 dias para adaptação, sem distinção por nível de risco.

A resolução foi publicada em fevereiro e está em vigor desde 26 de agosto. Ela mantém o médico como responsável final pelas decisões, exige informar o paciente sobre o uso de IA e classifica os sistemas por nível de risco. Em agosto, três entidades já haviam recorrido à Justiça Federal contra a norma.

Ten health groups call for suspension of medical council's AI rule

In September, ten Brazilian health industry groups released a statement calling for the full suspension of Resolution 2,454/2026 of the Federal Council of Medicine (CFM), which governs the use of artificial intelligence in medicine. They want a new rule, preceded by a regulatory impact assessment and public consultation. The groups say they do not oppose regulating AI in health care. Signatories include associations representing medical technology, device importers, diagnostics, health startups, digital health, and hospitals.

The statement accepts the CFM's authority to regulate medical practice. But it warns that the rule overlaps with regulations from Anvisa and ANPD, the national data protection authority. It also says the rule reaches too far into technology companies and developers. The groups also object to the lack of an impact assessment and to a single 180-day compliance period that ignores differences in risk.

The resolution was published in February and took effect on August 26. It keeps physicians responsible for final clinical decisions, requires patients to be told when AI is used, and classifies AI systems by risk level. In August, three groups filed suit in federal court to block the rule.

53

Hospitais filantrópicos privados iniciam compras conjuntas com aval do CADE

A Associação de Hospitais Filantrópicos Privados (Ahfip) iniciou compras conjuntas de medicamentos e suprimentos hospitalares, com aprovação do CADE. A associação reúne 12 hospitais, entre eles Sírio-Libanês, Oswaldo Cruz, Hcor, A.C. Camargo, BP e São Camilo, que somam cerca de 9,5 mil leitos. A expectativa é economizar de 10% a 25%. O piloto incluiu medicamentos oncológicos e imunobiológicos da Bristol Myers Squibb e materiais como aventais e álcool em gel.

Já foram analisados R$ 300 milhões em compras para 2026. As negociações são feitas em plataforma eletrônica. Segundo o CEO, Wilson Pedreira, o modelo garante anonimização dos dados e protege informações concorrencialmente sensíveis. A Ahfip negocia ainda a compra de tecnologia, cibersegurança, logística e manutenção, e prevê incluir equipamentos médicos.

Private nonprofit hospitals begin joint purchasing with antitrust clearance

The Association of Private Philanthropic Hospitals (Ahfip) has begun buying drugs and hospital supplies jointly, with approval from CADE, Brazil's antitrust agency. The group has 12 members, including Sírio-Libanês, Oswaldo Cruz, Hcor, A.C.Camargo, BP, and São Camilo, with about 9,500 beds combined. It expects savings of 10% to 25%. The pilot covered cancer drugs and biologics from Bristol Myers Squibb, along with supplies such as gowns and hand sanitizer.

The group has already reviewed R$300 million in planned 2026 purchases. Negotiations take place on an electronic platform. CEO Wilson Pedreira said the model anonymizes data and protects competitively sensitive information. Ahfip is also negotiating purchases of technology, cybersecurity, logistics, and maintenance services, and plans to add medical equipment.

54

INPI propõe 17 mudanças na Lei de Propriedade Industrial

Em evento realizado em 15/09, o presidente do INPI, Julio César Moreira, apresentou propostas de mudança na Lei de Propriedade Industrial (LPI). O documento, de junho, reúne 17 pontos e deve ser levado ao Congresso após as eleições. As propostas tratam dos limites do que pode ser patenteado, da divisão de pedidos e dos procedimentos de concessão e manutenção. Entre elas está abrir a possibilidade de patentear partes de seres vivos, sequências biológicas e extratos. Outra proposta é proibir expressamente a dupla proteção, para coibir o uso abusivo de pedidos divisionais. Segundo Moreira, cerca de 40% dos pedidos em biofármacos são divisionais que não deveriam ter sido apresentados.

O INPI, o Ministério da Saúde e o MDIC se opõem à extensão do prazo das patentes, prevista em ao menos quatro projetos no Congresso. O Ministério da Saúde estima que a extensão custaria de R$ 11,49 bilhões a R$ 24,85 bilhões, numa análise de 36 tecnologias. Das cerca de 102 ações judiciais que pedem a extensão, 57 já foram julgadas improcedentes. O tempo médio de análise de patentes é de 4 anos, com meta de 3,5 anos até o fim de 2026.

Brazil's patent office proposes 17 changes to Industrial Property Law

At a September 15 event, INPI President Julio César Moreira presented proposed changes to Brazil's Industrial Property Law. The document, drafted in June, includes 17 points and is expected to be sent to Congress after the elections. The proposals address what can be patented, how applications can be divided, and how patents are granted and maintained. One would allow patents on parts of living organisms, biological sequences, and extracts. Another would expressly ban double patenting to curb abuse of divisional applications. Moreira said about 40% of biopharmaceutical filings are divisional applications that should not have been filed.

INPI, the Health Ministry, and the Ministry of Development, Industry, Trade, and Services oppose patent term extensions, which at least four bills in Congress would allow. The Health Ministry estimates that extensions on 36 technologies would cost R$11.49 billion to R$24.85 billion. Of about 102 lawsuits seeking extensions, 57 have already been rejected on the merits. Patent reviews currently take four years on average. The goal is 3.5 years by the end of 2026.



55

Ministério prepara decreto que regulamenta a Estratégia Nacional do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Em setembro, a secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde, Fernanda De Negri, anunciou que o decreto de regulamentação da Ensceis está em preparação, com publicação prevista para as semanas seguintes. A Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde foi criada pela Lei nº 15.471, de 20 de julho de 2026, oriunda do PL 2.583/2020. O decreto vai definir critérios para os Produtos Estratégicos de Saúde (PES), como relevância para o SUS, risco de desabastecimento e dependência externa. Também vai fixar o credenciamento das Empresas Estratégicas de Saúde (EES). A exigência de instalação industrial no Brasil será mantida, porque está prevista na lei. A Interfarma havia criticado esse requisito durante a tramitação.

As empresas credenciadas poderão ter licitações exclusivas, margem de preferência de até 20%, crédito diferenciado e incentivos fiscais. A lei também dá base legal às Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), ao Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e às encomendas tecnológicas. Nas PDPs, os preços devem cair ao longo da parceria, e o contrato deve discriminar a parcela do preço destinada aos custos da transferência de tecnologia.

Ministry Prepares Decree to Regulate the National Strategy for the Health Economic-Industrial Complex

In September, Health Ministry Science, Technology, and Innovation Secretary Fernanda De Negri said a decree implementing Ensceis was being drafted and would be issued in the following weeks. Ensceis, the National Strategy for the Health Economic-Industrial Complex, was created by Law 15,471 of July 20, 2026, which originated as Bill 2,583/2020. The decree will set criteria for strategic health products, such as relevance to the public health system, supply risks, and dependence on imports. It will also set rules for accrediting strategic health companies. Companies will still need a manufacturing plant in Brazil, as the law requires. Interfarma, a pharmaceutical research industry group, opposed that requirement while the bill was in Congress.

Accredited companies may qualify for exclusive public tenders, price preferences of up to 20%, special credit lines, and tax incentives. The law also gives legal footing to productive development partnerships, a local innovation program, and technology procurement contracts. Under the partnerships, prices must decline over the life of the agreement, and contracts must break out the share of the price covering technology





56

Eleições 2026: Fiocruz propõe sete compromissos para a saúde

Em carta aberta à sociedade e às candidaturas, a Fiocruz apresentou sete compromissos para pôr a saúde no centro do debate eleitoral de 2026. São eles: fortalecer o SUS; valorizar os profissionais de saúde; ampliar a produção nacional de ciência, vacinas e medicamentos; reduzir desigualdades; preparar o país para a crise climática e novas emergências; enfrentar a desinformação; e reforçar o papel do Brasil na cooperação internacional. A carta defende investimento público em saúde de 7% do PIB até o fim do próximo mandato.

Para a saúde suplementar, propõe regulação "vigorosa", que coíba preços abusivos e evite a competição com o SUS por estrutura e profissionais. Na área produtiva, a carta propõe fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis) e tratar a saúde digital como questão de soberania. Também defende o uso responsável e transparente da inteligência artificial. Entre as propostas internacionais está a criação de mecanismos permanentes de financiamento climático para o plano de adaptação do SUS, o AdaptaSUS.

2026 elections: Fiocruz proposes seven health commitments

In an open letter to the public and to candidates, Fiocruz, Brazil's leading public health research foundation, outlined seven commitments to put health at the center of the 2026 election debate. The first two are to strengthen the Unified Health System (SUS) and support health workers. The others cover domestic production of science, vaccines, and medicines; inequality; climate change and future health emergencies; misinformation; and international health cooperation. The letter calls for public health spending of 7% of GDP by the end of the next term.

For private health insurance, it calls for "vigorous" regulation to curb abusive pricing and prevent competition with the SUS for facilities and staff. On industry, it proposes strengthening Brazil's health industrial complex and treating digital health as a matter of national sovereignty. It also calls for responsible, transparent use of artificial intelligence. Internationally, it proposes permanent climate funding for AdaptaSUS, the health system's climate adaptation plan.

57

Finep abre chamada de R$ 100 milhões para tecnologias voltadas à economia solidária

A Finep publicou a Chamada Pública PRONINC 2026, com até R$ 100 milhões não reembolsáveis do FNDCT. Os recursos vão apoiar o desenvolvimento ou a adaptação de soluções tecnológicas para Empreendimentos Econômicos Solidários (EES). Podem participar ICTs públicas, por meio de fundações de apoio, e ICTs privadas sem fins lucrativos qualificadas como OS ou ICES. Cada ICT pode apresentar até duas propostas, de R$ 2 milhões a R$ 5 milhões cada, com prazo de execução de até 36 meses.

As áreas incluem agroecologia, saneamento e resíduos, tecnologias financeiras solidárias, energias renováveis e saúde e segurança do trabalho. Cada proposta precisa de pelo menos uma organização parceira que represente os empreendimentos ou territórios envolvidos. O prazo de cadastro na Finep vai até 16/10/2026, e a proposta completa deve ser enviada até 14/01/2027.

Finep opens R$100 million call for solidarity economy technologies

Finep, Brazil's innovation funding agency, launched the PRONINC 2026 public call. It offers up to R$100 million in nonrepayable grants from the National Fund for Scientific and Technological Development (FNDCT). The funds will support new or adapted technologies for solidarity economy enterprises, such as cooperatives and community businesses. Public research institutions can apply through support foundations. Nonprofit private institutions also qualify if they are certified as social organizations or community higher education institutions. Each institution may submit up to two proposals of R$2 million to R$5 million each, with up to 36 months to complete the work.

Eligible areas include agroecology, sanitation and waste, solidarity fintech, renewable energy, and workplace health and safety. Each proposal must include at least one partner organization that represents the enterprises or communities involved. The registration deadline is October 16, 2026. Full proposals are due January 14, 2027.





58

BRICS reforçam compromisso com a medicina tradicional na Declaração de Nova Délhi

A declaração dos líderes do BRICS, divulgada em Nova Délhi em 12/09/2026, dedicou um parágrafo inteiro à medicina tradicional, complementar e integrativa (MTCI). Pela primeira vez, os líderes apoiaram formalmente a proposta de criar um grupo de trabalho de especialistas do BRICS em MTCI. A declaração reconhece o papel da MTCI no fortalecimento dos sistemas de saúde e no avanço rumo à cobertura universal. O texto também defende pesquisa coordenada sobre plantas medicinais e preparações fitoterápicas.

Os líderes reafirmaram a necessidade de garantir qualidade, segurança e eficácia, com base em evidências e em marcos regulatórios adequados a cada país. A declaração dá sequência à reunião de ministros da Saúde do BRICS realizada em julho, em Chandigarh, na Índia. Segundo a OMS, o texto está alinhado à sua Estratégia Global de Medicina Tradicional 2025–2034.

BRICS leaders back traditional medicine in New Delhi Declaration

The BRICS leaders' statement, issued in New Delhi on September 12, 2026, devoted a full paragraph to traditional, complementary, and integrative medicine (TCIM). For the first time, the leaders formally welcomed a proposed BRICS expert working group on TCIM. The declaration recognizes TCIM's role in strengthening health systems and advancing universal health coverage. It also calls for coordinated research on medicinal plants and herbal preparations.

The leaders reaffirmed the need to ensure quality, safety, and efficacy through evidence-based approaches and national regulatory frameworks. The declaration builds on the BRICS health ministers' meeting held in Chandigarh, India, in July. The WHO says it aligns with its Global Traditional Medicine Strategy 2025–2034.

59

Exame de sangue experimental detecta câncer de pâncreas inicial em 87% dos casos

Um estudo publicado na Nature Medicine avaliou o Panxeon, exame de sangue experimental desenvolvido por pesquisadores liderados pelo City of Hope, nos EUA. O teste combina três biomarcadores, com apoio de inteligência artificial, em uma pontuação única de risco. O exame foi testado em quase 1.800 pacientes nos EUA, na Europa e na Ásia.

Ele identificou o câncer nos estágios 1 e 2 em 87% dos casos. A taxa de falso-positivo ficou entre 3% e 16%, conforme o grupo de risco. Segundo os autores, o exame não substitui os de imagem, mas ajudaria a apontar quais pacientes de alto risco precisam de avaliação adicional. Hoje, apenas 14% dos pacientes sobrevivem cinco anos após o diagnóstico.

Experimental blood test detects early-stage pancreatic cancer in 87% of cases

A study in Nature Medicine evaluated Panxeon, an experimental blood test developed by researchers led by City of Hope in the United States. The test uses artificial intelligence to combine three biomarkers into a single risk score. Researchers tested it in nearly 1,800 patients in the United States, Europe, and Asia.

It detected stage 1 and stage 2 cancer in 87% of cases. False-positive rates ranged from 3% to 16%, depending on the risk group. The authors say the test would not replace imaging. Instead, it would help identify high-risk patients who need further evaluation. Today, only 14% of patients survive five years after diagnosis.



60

Vacina contra HPV passa a ser indicada a partir dos 2 anos para crianças vítimas de violência sexual

O Ministério da Saúde reduziu para 2 anos a idade mínima de vacinação contra o HPV para crianças vítimas de violência sexual. Desde 2023, a recomendação para esse grupo valia para pessoas de 9 a 45 anos. A ampliação foi aprovada por unanimidade pela Câmara Técnica Assessora em Imunizações.

A mudança ocorre após o aumento das notificações de violência sexual entre crianças pequenas. Segundo o Atlas da Violência 2026, do Ipea, os registros entre crianças de 0 a 4 anos passaram de 1.671, em 2014, para 7.845, em 2024.

Meninos e meninas a partir de 2 anos poderão receber uma dose da vacina quadrivalente, após avaliação do serviço ou profissional responsável. A vacina não trata uma infecção já adquirida, mas protege contra tipos de HPV aos quais a criança ainda não foi exposta. A dose aplicada antes dos 9 anos não faz parte do calendário básico, e a criança deverá ser vacinada novamente na idade da vacinação de rotina.

Brazil lowers HPV vaccine age to 2 for child victims of sexual violence

Brazil's Ministry of Health has lowered the minimum age for HPV vaccination to 2 for child victims of sexual violence. Since 2023, the recommendation for this group had covered people ages 9 to 45. The national technical advisory committee on immunization approved the change unanimously.

The decision follows a sharp rise in reported cases among young children. Data from the 2026 Atlas of Violence, published by the Institute for Applied Economic Research (Ipea), show reports among children up to age 4 rose from 1,671 in 2014 to 7,845 in 2024.

Boys and girls age 2 and older may now receive one dose of the quadrivalent vaccine after an assessment by the responsible health service or provider. The vaccine does not treat an existing infection. Instead, it protects against HPV types the child has not yet been exposed to. A dose given before age 9 does not count toward the routine schedule. Children will need to be vaccinated again at the standard age.

61

Rede Cross aposta no modelo "Hospital Dia 4.0" para agilizar o atendimento

A Rede Cross apresentou o conceito Hospital Dia 4.0, que reúne tecnologia, eficiência operacional e segurança clínica. O modelo prioriza procedimentos e tratamentos de menor tempo de permanência, com uma jornada mais ágil para o paciente.

Segundo a instituição, a integração de processos, dados e recursos tecnológicos permite otimizar fluxos, reduzir etapas desnecessárias e ampliar a previsibilidade do atendimento. A proposta também busca racionalizar recursos e contribuir para um sistema de saúde mais eficiente. A unidade é dirigida pelos médicos Paulo Lima e Alexandre Lima.

Rede Cross bets on "Day Hospital 4.0" model to speed up patient care

Rede Cross has introduced its Day Hospital 4.0 concept. The model combines technology, operational efficiency, and clinical safety. It focuses on procedures and treatments with shorter stays, aiming for a faster patient experience.

According to the company, integrating processes, data, and technology helps streamline workflows and cut unnecessary steps. It also makes care more predictable. The model seeks to use resources more efficiently across the health system. Doctors Paulo Lima and Alexandre Lima lead the facility.



62

FDA aprova primeiro medicamento que atua diretamente no músculo de pacientes com AME

A FDA, agência reguladora de medicamentos dos Estados Unidos, aprovou o Isembyld (apitegromab), da Scholar Rock. É a primeira terapia desenvolvida para agir diretamente no músculo de pacientes com atrofia muscular espinhal (AME). O medicamento bloqueia a miostatina, proteína que freia o crescimento muscular, e deve ser usado em conjunto com nusinersena ou risdiplam em pacientes a partir de 2 anos.

A aprovação teve como base o estudo Sapphire, com 188 pacientes de 2 a 21 anos. Entre os que receberam o novo medicamento, 34% tiveram melhora de pelo menos três pontos na função motora, contra 13,5% no grupo placebo.

O apitegromab também está sendo estudado para reduzir a perda de massa muscular associada à tirzepatida, princípio ativo de canetas como o Mounjaro. Em um estudo preliminar de fase 2, quem usou as duas substâncias preservou cerca de 55% mais massa magra após 24 semanas. O uso para essa finalidade ainda não foi aprovado.

FDA approves first muscle-targeted drug for spinal muscular atrophy

The U.S. Food and Drug Administration has approved Scholar Rock's Isembyld (apitegromab). It is the first therapy designed to act directly on muscle in patients with spinal muscular atrophy (SMA). The drug blocks myostatin, a protein that acts as a natural brake on muscle growth. It is approved for use alongside nusinersen or risdiplam in patients age 2 and older.

The approval was based on the Sapphire study of 188 patients ages 2 to 21. Among patients who received the new drug, 34% improved by at least three points on a motor function scale. In the placebo group, 13.5% did.

Apitegromab is also being studied to reduce muscle loss linked to tirzepatide, the active ingredient in weight-loss drugs such as Mounjaro. In an early Phase 2 study, patients who took both drugs kept about 55% more lean mass after 24 weeks. The drug is not yet approved for this use.



63

Tarifas dos EUA levam fabricantes de dispositivos médicos a buscar outros mercados

Segundo a Abimo, as tarifas impostas pelos Estados Unidos às exportações brasileiras levaram parte das empresas de dispositivos médicos a absorver o custo e outra parte a buscar novos mercados. O setor aguarda medidas do governo para mitigar os impactos. Para a Abimed, a mudança de destino das exportações é lenta, porque cada mercado exige aprovações regulatórias próprias.

Levantamento do JOTA com dados do Comex Stat (julho de 2025 a junho de 2026) mostra impacto desigual por produto, já que os EUA receberam 99,7% das exportações de aparelhos para cirurgia robótica, 95,2% das de válvulas cardíacas mecânicas, 87% das de agulhas para sutura, 75,9% das de dentes artificiais de acrílico e 67,1% das de aparelhos de ressonância magnética. Já em instrumentos para transfusão de sangue, a participação norte-americana foi inferior a 1%.

U.S. tariffs push Brazilian medical device makers toward other markets

According to Abimo, the Brazilian medical device industry association, U.S. tariffs on Brazilian exports have led some companies to absorb the cost and others to seek new markets. The industry is waiting for government measures to offset the impact. Abimed, another industry group, said redirecting exports is slow because each market requires its own regulatory approvals.

A JOTA analysis of Comex Stat data (July 2025 to June 2026) shows uneven exposure by product, with the U.S. taking 99.7% of exports of robotic surgery equipment, 95.2% of mechanical heart valves, 87% of suture needles, 75.9% of acrylic artificial teeth and 67.1% of MRI equipment. For blood transfusion instruments, the U.S. share was below 1%.

64

Levantamento estima desperdício de até R$ 360 bilhões por ano no sistema de saúde

Levantamento da Fesaúde e do SindHosp, divulgado pela coluna Painel S/A da Folha de S.Paulo, estima que o sistema de saúde brasileiro desperdice entre R$ 240 bilhões e R$ 360 bilhões por ano, com base em parâmetros da OCDE aplicados ao gasto nacional. A maior parcela, de R$ 100 bilhões a R$ 150 bilhões, decorreria do uso inadequado de tecnologias, de compras ineficientes e de falhas operacionais.

Exames e procedimentos desnecessários, cuidados de baixo valor, eventos adversos evitáveis e variações injustificadas de tratamento somariam R$ 89 bilhões a R$ 133 bilhões. Fraudes, corrupção, judicialização evitável, abusos e excesso de burocracia responderiam por outros R$ 51 bilhões a R$ 77 bilhões.

Study estimates up to R$360 billion a year in health system waste

A study by Fesaúde and SindHosp, reported in Folha de S.Paulo's Painel S/A column, estimates that Brazil's health system wastes R$240 billion to R$360 billion a year, applying OECD benchmarks to national health spending. The largest share, R$100 billion to R$150 billion, would stem from inappropriate use of technology, inefficient procurement and operational failures.

Unnecessary tests and procedures, low-value care, avoidable adverse events and unjustified variation in treatment would account for R$89 billion to R$133 billion. Fraud, corruption, avoidable litigation, abuse and excessive bureaucracy would add another R$51 billion to R$77 billion.

65

Anvisa altera RDC 954/2024 para preservar registros de medicamentos "clones" em reorganizações societárias

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, por unanimidade, alteração pontual da RDC nº 954/2024, que trata do procedimento simplificado de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos (Processo 25351.117086/2017-31). O ajuste alcança 831 registros de medicamentos "clones" cujo vínculo com o medicamento matriz foi constituído sob a RDC nº 31/2014 entre grupos econômicos distintos.

Com a mudança, o vínculo poderá ser mantido nas transferências de titularidade decorrentes de reorganização societária (fusão, cisão, incorporação e sucessão), evitando o cancelamento de registros válidos. A agência dispensou a Análise de Impacto Regulatório e a consulta pública por considerar a norma de baixo impacto.

Anvisa amends RDC 954/2024 to preserve "clone" drug registrations in corporate reorganizations

Anvisa's Collegiate Board unanimously approved a targeted amendment to RDC 954/2024, which governs the simplified procedure for drug registration, post-registration changes and renewals (Case 25351.117086/2017-31). The change covers 831 "clone" drug registrations whose link to the reference product was established under RDC 31/2014 between different corporate groups.

Under the amendment, that link may be kept when ownership is transferred as a result of a corporate reorganization (merger, spin-off, incorporation or succession), avoiding the cancellation of valid registrations. The agency waived the regulatory impact assessment and public consultation, deeming the rule low-impact.

66

ANS inclui DIU hormonal para endometriose no Rol e decide sobre outras tecnologias avaliadas pela Conitec

Na 643ª Reunião da Diretoria Colegiada, em 18 de setembro, a ANS incorporou ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde o DIU/SIU hormonal (levonorgestrel) para tratamento da endometriose, tecnologia já recomendada pela Conitec para o SUS (Processo 33910.000122/2026-30). A cobertura obrigatória vigora desde 1º de outubro, nos termos da DUT 175 do Anexo II da RN 465/2021, para pacientes com contraindicação ou não adesão aos contraceptivos orais combinados.

A agência também ampliou o uso de quatro tecnologias já previstas no Rol (anfotericina B lipossomal, rituximabe, adalimumabe e elastografia hepática), adiou a análise de edaravona e metotrexato até a publicação dos respectivos PCDTs e rejeitou a incorporação de oito tecnologias, entre elas o concizumabe para hemofilia B.

ANS adds hormonal IUD for endometriosis to mandatory coverage list and rules on other Conitec-reviewed technologies

At its 643rd Collegiate Board meeting on September 18, the National Supplementary Health Agency (ANS) added the levonorgestrel-releasing hormonal IUD for endometriosis to its mandatory coverage list, following Conitec's recommendation for the SUS (Case 33910.000122/2026-30). Coverage has been mandatory since October 1 under Utilization Guideline (DUT) 175 of Annex II to RN 465/2021, for patients who cannot use or do not adhere to combined oral contraceptives.

The agency also expanded the use of four technologies already on the list (liposomal amphotericin B, rituximab, adalimumab and liver elastography), postponed decisions on edaravone and methotrexate pending clinical protocols, and declined to add eight technologies, including concizumab for hemophilia B.



67

Operadoras defendem participação no modelo de compartilhamento de risco para terapias de alto custo

A FenaSaúde defende que as operadoras de planos de saúde possam participar do modelo de compartilhamento de risco usado pelo Ministério da Saúde para custear tecnologias de alto custo. Segundo o diretor-executivo da entidade, Bruno Sobral, o processo de incorporação deveria ser unificado e padronizado em todo o país, o que beneficiaria sobretudo as operadoras de pequeno e médio porte, já que, das mais de 660 operadoras, muitas têm menos de 100 mil vidas e não têm escala para negociar terapias milionárias.

Sobral afirmou ainda que o desconto silencioso, outro instrumento que o governo pretende usar nas negociações, poderia beneficiar o setor privado se não for exclusivo do SUS, evitando preços mais altos para compensar os descontos concedidos ao sistema público.

Health plans seek role in risk-sharing model for high-cost therapies

FenaSaúde, the national private health insurance federation, wants health plan operators to be able to join the risk-sharing model the Health Ministry uses to fund high-cost technologies. Executive Director Bruno Sobral said the incorporation process should be unified and standardized nationwide, which would particularly help small and mid-sized operators, since many of the more than 660 operators cover fewer than 100,000 people and lack the scale to negotiate multimillion-real therapies.

Sobral added that confidential discounts, another tool the government plans to use in negotiations, could also benefit the private sector if not limited to the SUS, preventing higher prices to offset discounts granted to the public system.

68

Anvisa discute pesquisa clínica e cooperação regulatória em agenda na China

A Anvisa participou, nos dias 18 e 19 de setembro, em Pequim, de uma série de agendas técnicas voltadas à pesquisa clínica, inovação em saúde e convergência regulatória. Entre as atividades, a Agência visitou o National Cancer Center of China, onde foram discutidas Boas Práticas Clínicas, gestão de ensaios e segurança dos participantes, com destaque para pesquisas em oncologia e terapias celulares e gênicas. A programação também incluiu participação no DIA Beijing Forum 2026 e no Fórum de Pequim da Conferência Internacional de Inovação da Indústria Biomédica 2026.

Durante os encontros, foram discutidos temas como os requisitos brasileiros para pesquisa clínica e registro de medicamentos, o uso de dados de estudos realizados no exterior, estudos multicêntricos internacionais e procedimentos de análise regulatória. A agenda reuniu autoridades reguladoras e representantes do setor biofarmacêutico e incluiu uma reunião bilateral com a autoridade reguladora chinesa (NMPA), voltada às possibilidades de cooperação e intercâmbio técnico entre as instituições.

Anvisa discusses clinical research and regulatory cooperation during agenda in China

On September 18 and 19, Anvisa participated in a series of technical meetings in Beijing focused on clinical research, health innovation and regulatory convergence. Among the activities, the Agency visited the National Cancer Center of China, where Good Clinical Practices, trial management and participant safety were discussed, with an emphasis on oncology research and cell and gene therapies. The agenda also included participation in the DIA Beijing Forum 2026 and the Beijing Forum of the 2026 International Biomedical Industry Innovation Conference.

During the meetings, topics discussed included Brazilian requirements for clinical research and medicine registration, the use of data from studies conducted abroad, international multicenter studies and regulatory review procedures. The agenda brought together regulatory authorities and representatives of the biopharmaceutical sector and included a bilateral meeting with the Chinese regulatory authority (NMPA), focused on opportunities for cooperation and technical exchange between the institutions.



69

Grandes distribuidoras de medicamentos enfrentam pressão financeira

As três maiores distribuidoras de medicamentos e materiais hospitalares do país, Elfa, Viveo e Oncoprod, enfrentam pressão financeira em um cenário de margens reduzidas, elevado endividamento e aumento do risco tributário. Segundo a mídia, as dificuldades se intensificaram desde 2022, diante dos problemas financeiros enfrentados por operadoras e hospitais, do alongamento dos prazos de pagamento e dos juros elevados. A reforma tributária também deve impactar o setor a partir de 2029, com mudanças relacionadas ao ICMS e aos créditos tributários atualmente utilizados pelas empresas.

Nesse contexto, a Elfa foi vendida por valor simbólico após acumular dívida de R$ 1,5 bilhão e prejuízo de R$ 309 milhões no primeiro semestre de 2026. A Oncoprod busca receber R$ 1,2 bilhão da Oncoclínicas, que está em recuperação extrajudicial, enquanto a Viveo renegociou dívidas e pretende captar aproximadamente R$ 900 milhões para reduzir sua alavancagem.

Major pharmaceutical distributors face financial pressure

Brazil's three largest distributors of medicines and hospital supplies, Elfa, Viveo and Oncoprod, are facing financial pressure amid narrow margins, high indebtedness and increased tax risk. According to the media, these difficulties have intensified since 2022 due to financial challenges faced by health insurers and hospitals, longer payment terms and high interest rates. The tax reform is also expected to affect the sector from 2029 onward, with changes related to ICMS and the tax credits currently used by companies.

Against this backdrop, Elfa was sold for a symbolic amount after accumulating BRL 1.5 billion in debt and a BRL 309 million loss in the first half of 2026. Oncoprod is seeking to recover BRL 1.2 billion from Oncoclínicas, which is undergoing an out-of-court restructuring, while Viveo has renegotiated its debts and plans to raise approximately BRL 900 million to reduce its leverage.





70

Mercado de agonistas de GLP-1 supera R$ 3,6 bilhões no Brasil

O mercado de agonistas de GLP-1 já representa mais de 5% do mercado farmacêutico brasileiro em valores. Segundo a mídia, as vendas no varejo farmacêutico cresceram mais de 30% em unidades desde o último trimestre e mais de 40% em valores desde agosto de 2025, impulsionadas principalmente pela tirzepatida. Entre junho e agosto de 2026, o faturamento da categoria atingiu R$ 3,8 bilhões, ante R$ 1,9 bilhão entre março e maio de 2025.

A tirzepatida ampliou sua participação nas vendas em valores de 51,1%, em agosto de 2025, para 69,2% um ano depois, enquanto a semaglutida passou de 46,5% para 30,3%. A concorrência também deve aumentar, com novos produtos já aprovados pela Anvisa e outros 11 em análise, além da perspectiva de novas formas farmacêuticas, como medicamentos orais e implantes.

GLP-1 agonist market exceeds BRL 3.6 billion in Brazil

The GLP-1 agonist market already represents more than 5% of the Brazilian pharmaceutical market by value. According to the media, retail pharmacy sales increased by more than 30% in units since the previous quarter and by more than 40% in value since August 2025, mainly driven by tirzepatide. Between June and August 2026, the category generated BRL 3.8 billion in revenue, compared with BRL 1.9 billion between March and May 2025.

Tirzepatide increased its share of sales by value from 51.1% in August 2025 to 69.2% one year later, while semaglutide declined from 46.5% to 30.3%. Competition is also expected to increase, with new products already approved by Anvisa and another 11 under review, in addition to the prospect of new pharmaceutical forms, such as oral medicines and implants.

71

CagriSema apresenta perda de peso superior ao Mounjaro em estudo clínico

A Novo Nordisk anunciou resultados de estudo clínico de estágio avançado com CagriSema, medicamento de administração semanal ainda em desenvolvimento que combina cagrilintida e semaglutida. Segundo a mídia, em pacientes com diabetes, a dose de 1 mg de CagriSema proporcionou perda de peso média estimada de 12,4%, ante 9,1% com Mounjaro (tirzepatida) na dose de 5 mg, além de demonstrar não inferioridade na redução da hemoglobina glicada (HbA1c).

Em outro estudo de estágio avançado, realizado com adultos com obesidade, CagriSema proporcionou perda de peso de 21% na dose de 1 mg em comparação com placebo, além de apresentar melhorias em desfechos como pressão arterial sistólica, relação cintura-estatura e perfil lipídico em jejum. A expectativa é de que a FDA decida sobre o pedido de aprovação do medicamento para controle de peso ainda em 2026, com possível lançamento no início de 2027.

CagriSema shows greater weight loss than Mounjaro in clinical trial

Novo Nordisk announced results from a late-stage clinical trial of CagriSema, a once-weekly medicine still under development that combines cagrilintide and semaglutide. According to the media, in patients with diabetes, a 1 mg dose of CagriSema resulted in an estimated average weight loss of 12.4%, compared with 9.1% with Mounjaro (tirzepatide) at a 5 mg dose, while also demonstrating non-inferiority in reducing glycated hemoglobin (HbA1c).

In another late-stage study conducted in adults with obesity, CagriSema resulted in 21% weight loss at a 1 mg dose compared with placebo, while also showing improvements in outcomes such as systolic blood pressure, waist-to-height ratio and fasting lipid profile. The FDA is expected to decide on the medicine's application for approval for weight management later in 2026, with a potential launch in early 2027.

72

Fernanda De Negri detalha estratégias para ampliar incorporação e inovação no SUS

Fernanda De Negri, secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, detalhou as estratégias da pasta para ampliar a incorporação de tecnologias e fortalecer a inovação no SUS. Entre as iniciativas está o novo Comitê de Negociação, que deverá entrar em funcionamento até o final de 2026 e será voltado a tecnologias de alto custo e elevado impacto orçamentário. Já com equipe designada, o colegiado poderá ser acionado pela Conitec durante processos de incorporação ou pelas secretarias do Ministério em renegociações contratuais, com possibilidade de negociar preços e condições comerciais, acordos de compartilhamento de risco e, em situações mais restritas, descontos confidenciais. Para estes últimos, estão previstos critérios relacionados a parâmetros definidos pela Conitec, impacto orçamentário e estudos econômicos com comparações internacionais e descontos em relação aos preços da CMED. Segundo De Negri, nas compras centralizadas, o Ministério atualmente obtém descontos de 36% a 40% em relação ao PMVG, de modo que eventuais descontos confidenciais deverão superar esse patamar.

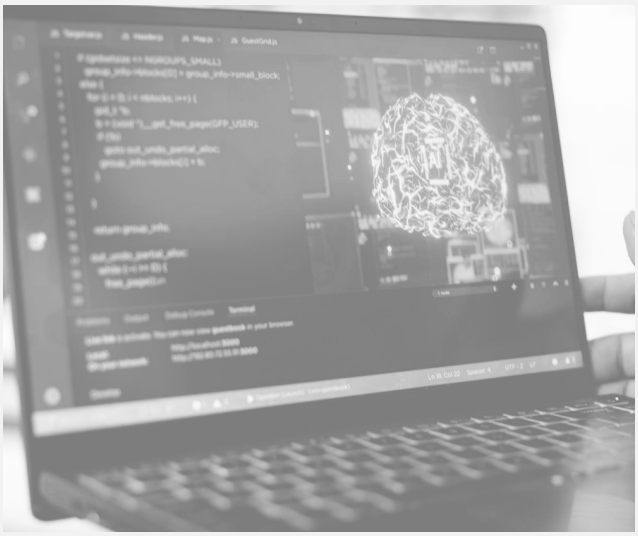
De Negri também abordou a Estratégia Nacional de Saúde, destinada a ampliar a capacidade brasileira de produzir e desenvolver tecnologias e reduzir a dependência externa, por meio de instrumentos como PDPs, PDIL, encomendas tecnológicas e o Programa de Inovação Radical. A regulamentação deverá estabelecer critérios para produtos e empresas estratégicas de saúde, considerando fatores como relevância para o SUS, impacto orçamentário, inovação, falhas de mercado, produção local e investimentos em P&D. Na área de pesquisa clínica, a secretária destacou a redução dos prazos de análise ética e anunciou edital de R$ 120 milhões, em dois anos, voltado principalmente à pesquisa pré-clínica e às fases 1 e 2 de estudos clínicos, além de tecnologias de apoio, como inteligência artificial e plataformas de dados.

Fernanda De Negri outlines strategies to expand incorporation and innovation in the SUS

Fernanda De Negri, Secretary of Science, Technology and Innovation in Health at the Ministry of Health, detailed the Ministry's strategies to expand the incorporation of technologies and strengthen innovation within the SUS. Among the initiatives is the new Negotiation Committee, which is expected to become operational by the end of 2026 and will focus on high-cost technologies with a significant budget impact. With its team already appointed, the Committee may be engaged by Conitec during technology incorporation processes or by Ministry departments in contract renegotiations, with the possibility of negotiating prices and commercial terms, risk-sharing agreements and, in more limited circumstances, confidential discounts. For the latter, the criteria under consideration include parameters defined by Conitec, budget impact and economic studies based on international comparisons and discounts against CMED prices. According to De Negri, the Ministry currently obtains discounts of 36% to 40% against the Maximum Government Sale Price (PMVG) in centralized procurement, meaning that any confidential discounts would need to exceed this range.

De Negri also addressed the National Health Strategy, which seeks to expand Brazil's capacity to produce and develop technologies and reduce external dependence through instruments such as Partnerships for Productive Development (PDPs), the Local Development and Innovation Program (PDIL), technological procurement and the Radical Innovation Program. The regulation is expected to establish criteria for strategic health products and companies, considering factors such as relevance to the SUS, budget impact, innovation, market failures, local production and investment in R&D. In the clinical research field, De Negri highlighted shorter ethical review timelines and announced a BRL 120 million call for proposals over two years, primarily targeting pre-clinical research and phases 1 and 2 of clinical trials, as well as supporting technologies such as artificial intelligence and data platforms.





73

OMS recomenda reforço da supervisão ética em pesquisas de saúde relacionadas à inteligência artificial

A OMS publicou novas recomendações para fortalecer a revisão e a supervisão ética de pesquisas em saúde relacionadas à inteligência artificial. O documento alerta que os mecanismos atuais de supervisão podem não estar preparados para lidar com riscos específicos dessas tecnologias, incluindo questões de transparência, vieses, equidade, responsabilização, privacidade e potenciais danos. As orientações abrangem todo o ciclo da pesquisa, desde o desenho dos estudos e a revisão ética até a publicação, regulação e implementação das tecnologias.

A OMS destaca que os comitês de ética em pesquisa continuarão exercendo papel central na proteção dos participantes, mas poderão necessitar de conhecimentos especializados, treinamento e recursos adicionais para avaliar estudos envolvendo IA. O relatório também atribui responsabilidades a pesquisadores, financiadores, periódicos científicos, órgãos de governança de dados, sociedades profissionais e autoridades reguladoras, ressaltando a necessidade de coordenação entre diferentes atores para assegurar que a inovação seja desenvolvida de forma segura, confiável e equitativa.

WHO recommends stronger ethics oversight of AI-related health research

WHO has published new recommendations to strengthen the ethics review and oversight of artificial intelligence-related health research. The report warns that existing oversight mechanisms may not be equipped to address risks specific to these technologies, including issues related to transparency, bias, equity, accountability, privacy and potential harms. The recommendations cover the entire research lifecycle, from study design and ethics review to publication, regulation and implementation of technologies.

WHO highlights that research ethics committees will continue to play a central role in protecting research participants, but may require additional expertise, training and resources to assess studies involving AI. The report also assigns responsibilities to researchers, funders, scientific journals, data governance bodies, professional societies and regulatory authorities, emphasizing the need for coordination among different stakeholders to ensure that innovation is developed in a safe, trustworthy and equitable manner.

74

Anvisa anuncia diálogo setorial sobre especificações de ingredientes

A Anvisa anunciou diálogo setorial sobre propostas normativas relativas às especificações de ingredientes, previsto para 9 de outubro. O encontro, organizado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), integra o Tema 3.3 da Agenda Regulatória 2026-2027 e tem como objetivo apresentar propostas elaboradas após a consolidação e análise das contribuições recebidas nas Consultas Públicas nº 1.324/2025 e 1.325/2025, além das manifestações apresentadas durante e após diálogo setorial realizado em abril de 2026.

Para subsidiar as discussões, a Anvisa disponibilizou versões atualizadas das minutas de Instrução Normativa (IN) e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), além da minuta do relatório de consolidação e análise das contribuições às consultas públicas. Conforme anunciado pela Agência, o encontro foi programado para ocorrer virtualmente, com participação aberta e sem necessidade de inscrição prévia.

Anvisa announces sectoral dialogue on ingredient specifications

Anvisa announced a sectoral dialogue on regulatory proposals concerning ingredient specifications, scheduled for October 9. The meeting, organized by the General Office of Food (GGALI), is part of Topic 3.3 of the 2026-2027 Regulatory Agenda and is intended to present proposals developed following the consolidation and analysis of contributions received through Public Consultations No. 1,324/2025 and 1,325/2025, as well as comments submitted during and after the sectoral dialogue held in April 2026.

To support the discussions, Anvisa made available updated drafts of the Normative Instruction (IN) and Collegiate Board Resolution (RDC), as well as a draft report consolidating and analyzing the contributions to the public consultations. As announced by the Agency, the meeting was scheduled to take place virtually, with participation open to all interested parties and no prior registration required.



75

Anvisa anuncia novo formulário para pesquisa clínica com produtos de terapias avançadas

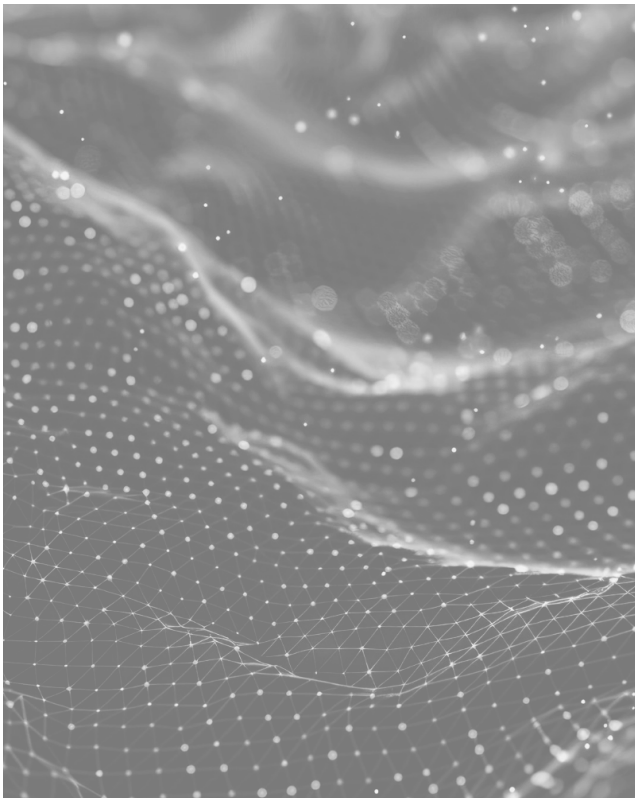
A Anvisa anunciou a implementação, no Sistema Solicita, de novo formulário eletrônico para o peticionamento de Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Produtos de Terapias Avançadas (DDCTA), disponibilizado em 5 de outubro. A ferramenta busca estruturar as informações e aprimorar o acesso aos dados de pesquisas clínicas com produtos de terapias avançadas, além de aumentar a eficiência na gestão e análise dos processos submetidos à Agência.

Com a mudança, as novas solicitações de anuência para DDCTA deverão utilizar os códigos 12451, para desenvolvedor internacional, e 12452, para desenvolvedor nacional, em substituição aos códigos 12351, 12352, 12353 e 12354. Conforme anunciado pela Anvisa, a alteração não afetará processos já protocolados, que continuarão sua tramitação normalmente.

Anvisa announces new form for clinical research involving advanced therapy products

Anvisa announced the implementation, in the Solicita System, of a new electronic form for the submission of Clinical Development Dossiers for Advanced Therapy Products (DDCTA), made available on October 5. The tool is intended to structure information and improve access to data on clinical research involving advanced therapy products, as well as increase efficiency in the management and review of applications submitted to the Agency.

Under the new system, new DDCTA approval applications will use codes 12451 for international developers and 12452 for national developers, replacing codes 12351, 12352, 12353 and 12354. As announced by Anvisa, the change will not affect applications already submitted, which will continue to be processed as usual.





76

Comitê para negociação de medicamentos de alto custo deve estar ativo até o fim de 2026

O Comitê de Negociação para aquisição de medicamentos e tecnologias de alto custo pelo SUS deve estar em funcionamento até o final de 2026, segundo Fernanda De Negri, secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde. Instituído em julho, o comitê terá como objetivo institucionalizar as negociações já realizadas pela pasta e poderá utilizar mecanismos como acesso gerenciado, acordos de compartilhamento de risco e, em situações mais restritas, descontos confidenciais. A estrutura já conta com equipe designada, enquanto o Ministério trabalha na definição dos fluxos, parâmetros de negociação e regimento.

As negociações serão direcionadas a tecnologias de alto custo e elevado impacto orçamentário, e a Conitec deverá definir os fluxos e parâmetros para encaminhamento dos casos ao comitê. Para descontos confidenciais, estão previstos três grupos de critérios, que incluem parâmetros definidos pela Conitec, como uma faixa de preço custo-efetivo, impacto orçamentário estabelecido pelo Ministério e estudos econômicos com comparações internacionais e descontos praticados em relação aos preços da CMED. De Negri afirmou ainda que, nas compras centralizadas, o Ministério atualmente obtém descontos de 36% a 40% em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), de modo que eventuais descontos confidenciais deverão superar esse patamar.

Committee for negotiation of high-cost medicines expected to be operational by the end of 2026

The Negotiation Committee for the acquisition of high-cost medicines and technologies for the SUS is expected to be operational by the end of 2026, according to Fernanda De Negri, Secretary of Science, Technology and Innovation in Health at the Ministry of Health. Established in July, the committee aims to institutionalize negotiations already conducted by the Ministry and may use mechanisms such as managed access, risk-sharing agreements and, in more restricted situations, confidential discounts. The committee's members have already been appointed, while the Ministry is working on defining its procedures, negotiation parameters and internal rules.

Negotiations will target high-cost technologies with a significant budget impact, and Conitec is expected to define the procedures and parameters for referring cases to the committee. For confidential discounts, three groups of criteria are envisaged, including parameters defined by Conitec, such as a cost-effective price range, budget impact established by the Ministry, and economic studies involving international comparisons and discounts relative to CMED prices. De Negri also stated that, for centrally procured medicines, the Ministry currently obtains discounts of 36% to 40% in relation to the Maximum Government Sale Price (PMVG), meaning that any confidential discounts would have to exceed this level.

77

Acesso a medicamentos no SUS enfrenta atrasos mesmo após incorporação

A disponibilização de medicamentos no SUS tem enfrentado atrasos mesmo após decisão favorável de incorporação pela Conitec. Embora a legislação estabeleça prazo máximo de 180 dias para a oferta da tecnologia, análise de 17 medicamentos incorporados entre 2019 e 2020 identificou mediana de 562 dias até a disponibilização aos pacientes. Auditoria do TCU também constatou dificuldades recorrentes, já que, entre 2021 e 2023, 78,3% das tecnologias incorporadas não tiveram sua oferta comprovada dentro do prazo legal. Entre os principais gargalos estão a definição do financiamento, a pactuação entre os entes federativos, a atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), a aquisição e a distribuição dos medicamentos.

Segundo a mídia, o TCU recomendou que o Ministério da Saúde avalie a adequação do prazo de 180 dias e antecipe etapas de implementação, como a pactuação do financiamento, para antes da decisão final de incorporação. Em julho, o Ministério instituiu novo fluxo para o pós-incorporação de medicamentos, distribuindo responsabilidades entre suas áreas e estabelecendo mecanismos de monitoramento. O tema também tem impacto sobre a judicialização, e levantamento citado pela mídia indica que, entre 2022 e 2025, 57,5% das ações judiciais analisadas envolviam medicamentos que já haviam recebido recomendação favorável para incorporação ao SUS.

Access to medicines in the SUS faces delays even after incorporation

The availability of medicines in the SUS has faced delays even after a favorable incorporation decision by Conitec. Although legislation establishes a maximum period of 180 days for making a technology available, an analysis of 17 medicines incorporated between 2019 and 2020 found a median of 562 days before they became available to patients. A Federal Court of Accounts (TCU) audit also identified recurring difficulties between 2021 and 2023, with 78.3% of incorporated technologies not having their availability confirmed within the legal timeframe. The main bottlenecks include defining funding arrangements, agreements between different levels of government, updating Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDTs), procurement and distribution of medicines.

According to the media, the TCU recommended that the Ministry of Health assess the adequacy of the 180-day timeframe and bring forward implementation steps, such as funding arrangements, to before the final incorporation decision. In July, the Ministry established a new post-incorporation process for medicines, allocating responsibilities among its departments and establishing monitoring mechanisms. The issue also affects health litigation, with data cited by the media indicating that, between 2022 and 2025, 57.5% of the lawsuits analyzed involved medicines that had already received a favorable recommendation for incorporation into the SUS.





78

Ministério da Saúde institui Rede Brasileira de Biobancos

O Ministério da Saúde instituiu a Rede Brasileira de Biobancos (RBBMS), iniciativa destinada a articular biobancos públicos e privados e ampliar a capacidade nacional de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação em saúde. A adesão será voluntária e aberta aos 108 biobancos regularmente constituídos e aprovados pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep). A Rede buscará promover o compartilhamento de conhecimentos e boas práticas, a capacitação de profissionais e o desenvolvimento de pesquisas cooperativas e multicêntricas.

A RBBMS será coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE/MS), preservada a autonomia administrativa das instituições participantes, e contará com um comitê gestor de natureza consultiva e propositiva. A iniciativa integra as ações de fortalecimento da ciência e inovação em saúde e se articula com estratégias como o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), o Programa Nacional de Pesquisa Clínica (PPClin), o Genomas Brasil e o Programa Nacional de Inovação Radical em Saúde.

Ministry of Health establishes the Brazilian Biobank Network

The Ministry of Health has established the Brazilian Biobank Network (RBBMS), an initiative aimed at connecting public and private biobanks and expanding national capacity for health research, technological development and innovation. Participation will be voluntary and open to the 108 biobanks duly established and approved by the National System of Ethics in Research Involving Human Beings (Sinep). The Network will seek to promote the sharing of knowledge and good practices, professional training, and the development of cooperative and multicenter research.

The RBBMS will be coordinated by the Ministry's Secretariat of Science, Technology and Innovation in Health (SCTIE/MS), while preserving the administrative autonomy of participating institutions, and will have an advisory and proposal-oriented management committee. The initiative is part of broader efforts to strengthen health science and innovation and is aligned with strategies such as the Health Economic-Industrial Complex (CEIS), the National Clinical Research Program (PPClin), Genomas Brasil and the National Program for Radical Innovation in Health.

79

Anvisa selecionará projetos de novos medicamentos para aconselhamento regulatório

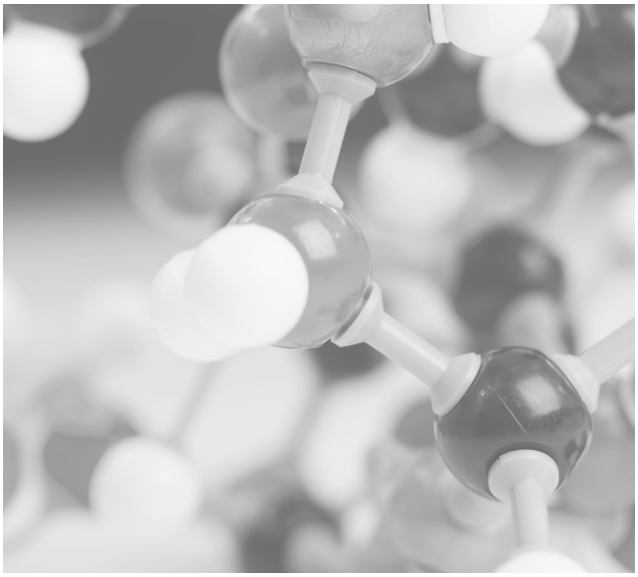
A Anvisa publicou o Edital de Chamamento nº 7/2026 para selecionar até oito projetos de novos medicamentos, de inovação radical ou incremental, para uma iniciativa de aconselhamento regulatório voltada ao desenvolvimento de estudos clínicos confirmatórios no Brasil. Seis vagas serão destinadas prioritariamente a desenvolvedores nacionais. Entre os critérios de seleção estão relevância clínica, produção nacional, origem em programas públicos de pesquisa, desenvolvimento e inovação e atendimento a necessidades médicas não atendidas ou doenças negligenciadas.

A iniciativa permitirá a discussão antecipada de questões científicas e regulatórias entre a Anvisa e os desenvolvedores, buscando maior previsibilidade e alinhamento às expectativas regulatórias brasileiras. O desenho clínico discutido e acordado com as áreas competentes da Agência terá caráter vinculante, buscando evitar sua rediscussão durante a análise do registro, sem representar aprovação antecipada do medicamento ou afastar a avaliação dos dados apresentados nas etapas regulatórias aplicáveis.

Anvisa to select new medicine projects for regulatory advice initiative

Anvisa published Call for Applications No. 7/2026 to select up to eight new medicine projects involving radical or incremental innovation for a regulatory advice initiative focused on the development of confirmatory clinical studies in Brazil. Six places will be allocated primarily to national developers. Selection criteria include clinical relevance, domestic production, origin in public research, development and innovation programs, and the targeting of unmet medical needs or neglected diseases.

The initiative will allow Anvisa and developers to discuss scientific and regulatory matters at an early stage, seeking greater predictability and alignment with Brazilian regulatory expectations. The clinical design discussed and agreed with the Agency's competent areas will be binding, seeking to avoid its reconsideration during the marketing authorization review, without representing prior approval of the medicine or excluding the assessment of data submitted at the applicable regulatory stages.



80

Brasil e Reino Unido discutem modelos de negociação de preços para o SUS

Representantes do Ministério da Saúde e do National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, participaram de oficina para discutir modelos de incorporação e negociação de preços de tecnologias em saúde e possíveis aplicações no SUS. A iniciativa integra a cooperação firmada entre as instituições em 2025 e busca apoiar a estruturação do recém-criado Comitê de Negociação do SUS, ampliando o uso de evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário nas negociações de preços.

Durante a oficina, foram realizadas simulações de negociação e discutidos critérios para seleção das tecnologias que serão submetidas ao comitê, prazos de negociação, modelagem dos acordos e estratégias para lidar com impasses comerciais. A experiência britânica apresentada pelo NICE destacou a integração entre avaliação de tecnologias em saúde e negociação comercial, com o objetivo de obter condições econômicas compatíveis com a custo-efetividade sem atrasar o acesso às tecnologias incorporadas.

Brazil and the UK discuss price negotiation models for the SUS

Representatives of the Ministry of Health and the UK's National Institute for Health and Care Excellence (NICE) participated in a workshop to discuss health technology incorporation and price negotiation models and their potential application to the SUS. The initiative is part of the cooperation established between the institutions in 2025 and seeks to support the structuring of the recently created SUS Negotiation Committee, expanding the use of evidence on efficacy, safety, cost-effectiveness and budget impact in price negotiations.

During the workshop, negotiation simulations were conducted and participants discussed criteria for selecting technologies to be submitted to the committee, negotiation timelines, agreement modeling and strategies for addressing commercial impasses. The UK experience presented by NICE highlighted the integration between health technology assessment and commercial negotiation, with the aim of obtaining economic conditions consistent with cost-effectiveness without delaying access to incorporated technologies.





81

Ministério da Saúde solicita à Conitec avaliação de canetas emagrecedoras para o SUS

O Ministério da Saúde protocolou na Conitec pedido de análise para a incorporação ao SUS de medicamentos à base de semaglutida ou liraglutida para o tratamento da obesidade. A nova avaliação ocorre após a Conitec ter rejeitado, em agosto de 2025, a incorporação desses medicamentos, considerando, entre outros fatores, impacto orçamentário estimado entre R$ 3,4 bilhões e R$ 7 bilhões em cinco anos e a necessidade de acompanhamento especializado. O novo pedido considera a diretriz da OMS sobre o uso de terapias baseadas em GLP-1 para o tratamento da obesidade a longo prazo e um cenário de preços distinto no Brasil, com redução de 70% em menos de um ano, atribuída pelo Ministério à ampliação da concorrência. Segundo a pasta, 25 canetas emagrecedoras já foram registradas no país, 14 delas em 2026, entre versões produzidas nacionalmente e medicamentos genéricos.

O Ministério também conduz estudos, por meio do Grupo Hospitalar Conceição (GHC), sobre o uso desses medicamentos em pacientes do SUS com obesidade. A nova análise pela Conitec poderá levar até 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias e, segundo fontes do Ministério ouvidas pela mídia, a disponibilização dos medicamentos pelo SUS não deve ocorrer ainda em 2026. Caso a incorporação seja aprovada, deverão ser definidos critérios clínicos para direcionar o acesso aos pacientes nos quais o controle da obesidade possa proporcionar benefícios relevantes à saúde e reduzir complicações ou a necessidade de procedimentos de maior complexidade.

Ministry of Health requests Conitec assessment of weight-loss drugs for the SUS

The Ministry of Health has submitted a request to Conitec for the assessment of the incorporation into the SUS of semaglutide- or liraglutide-based medicines for the treatment of obesity. The new assessment follows Conitec's rejection, in August 2025, of the incorporation of these medicines, based, among other factors, on an estimated budget impact of BRL 3.4 billion to BRL 7 billion over five years and the need for specialized monitoring. The new request takes into account the WHO guideline on the use of GLP-1-based therapies for the long-term treatment of obesity and a different pricing landscape in Brazil, with a 70% reduction in less than a year, which the Ministry attributes to increased competition. According to the Ministry, 25 weight-loss injectable medicines have already been registered in the country, 14 of them in 2026, among them domestically manufactured versions and generic medicines.

The Ministry is also conducting studies, through the Conceição Hospital Group (GHC), on the use of these medicines in SUS patients with obesity. Conitec's new assessment may take up to 180 days, with a possible 90-day extension, and, according to Ministry sources heard by the media, the medicines are not expected to become available through the SUS in 2026. If their incorporation is approved, clinical criteria will need to be established to target access to patients for whom obesity control may provide relevant health benefits and reduce complications or the need for more complex procedures.

82

Anvisa proíbe propaganda da Semavy ao público em geral

A Anvisa proibiu a propaganda do medicamento Semavy (semaglutida), fabricado pela Cosmed e aprovado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado. A Agência identificou divulgação do produto ao público em painéis eletrônicos no Aeroporto de Congonhas, no site do medicamento e em redes sociais.

A Semavy é um medicamento de tarja vermelha sujeito à retenção de receita médica em duas vias, assim como os demais medicamentos da classe GLP-1. A legislação brasileira restringe a publicidade de medicamentos sujeitos a prescrição a profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos, não permitindo sua divulgação ao público em geral. A proibição foi determinada pela Resolução RE nº 3.750/2026.

Anvisa prohibits advertising of Semavy to the general public

Anvisa prohibited the advertising of Semavy (semaglutide), manufactured by Cosmed and approved for the treatment of insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus. The Agency identified advertising of the product to the general public through electronic displays at Congonhas Airport, the medicine's website and social media accounts.

Semavy is a prescription-only medicine subject to retention of a two-copy prescription, as are other GLP-1 medicines. Brazilian legislation restricts the advertising of prescription medicines to healthcare professionals authorized to prescribe or dispense medicines and does not allow their advertising to the general public. The prohibition was established by Resolution RE No. 3,750/2026.



83

Inaep aprova diretrizes para uso ético de inteligência artificial em pesquisas com seres humanos

A Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) aprovou guia com diretrizes para o uso de inteligência artificial (IA) em pesquisas com seres humanos, estabelecendo parâmetros comuns para pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). As orientações adotam uma abordagem proporcional ao risco e abrangem aspectos como proteção e representatividade dos dados, privacidade, vieses e discriminação, transparência, supervisão humana e responsabilização. A avaliação deverá considerar a finalidade e o contexto de uso da IA, o grau de autonomia do sistema e seus potenciais impactos, acompanhando todo o ciclo de vida da tecnologia, desde o desenvolvimento e validação até a implementação, atualização e monitoramento.

A Inaep também desenvolveu a Matriz de Avaliação de Risco em Inteligência Artificial em Pesquisa com Seres Humanos (MARIAH), ferramenta eletrônica destinada a apoiar a identificação, análise e classificação dos riscos éticos, sem substituir a avaliação e a decisão dos CEPs. A versão inicial do guia, o Caderno Referencial e a MARIAH passarão por um período de seis meses de aplicação e testes pelos comitês, paralelamente à consulta à sociedade. As experiências e contribuições recebidas poderão subsidiar o aperfeiçoamento das diretrizes e uma futura versão dos documentos.

Inaep approves guidelines for the ethical use of artificial intelligence in research involving human participants

The National Research Ethics Authority (Inaep) approved guidelines for the use of artificial intelligence (AI) in research involving human participants, establishing common parameters for researchers and Research Ethics Committees (CEPs). The guidelines adopt a risk-proportionate approach and cover aspects such as data protection and representativeness, privacy, bias and discrimination, transparency, human oversight and accountability. The assessment should consider the purpose and context in which AI is used, the system's degree of autonomy and its potential impacts, covering the entire lifecycle of the technology, from development and validation to implementation, updating and monitoring.

Inaep also developed the Risk Assessment Matrix for Artificial Intelligence in Research Involving Human Participants (MARIAH), an electronic tool designed to support the identification, analysis and classification of ethical risks, without replacing the assessment and decision-making role of CEPs. The initial version of the guidelines, the Reference Document and MARIAH will undergo a six-month period of application and testing by the committees, alongside public consultation. The experiences and contributions gathered may support further improvements to the guidelines and a future version of the documents.

84

OMS amplia programa de pré-qualificação para dispositivos médicos

A Organização Mundial da Saúde (OMS) anunciou a ampliação de seu programa de pré-qualificação para abranger novas categorias de dispositivos médicos, incluindo preservativos masculinos e femininos, dispositivos intrauterinos (DIUs) e softwares de detecção assistida por computador para rastreamento de tuberculose (CAD-TB). O programa avalia produtos por meio de processo independente e padronizado, considerando requisitos de qualidade, segurança e desempenho, e fornece referência para aquisições por agências das Nações Unidas, organizações de compras, doadores e autoridades nacionais.

A expansão inclui a transferência para a OMS da pré-qualificação de preservativos e DIUs, anteriormente conduzida pelo Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA), e a integração dos dispositivos de circuncisão masculina ao marco geral de pré-qualificação de dispositivos médicos. O programa também passa a incluir softwares CAD-TB, que utilizam radiografias digitais de tórax e inteligência artificial para identificar pessoas que possam ter tuberculose e necessitem de testes adicionais.

WHO expands prequalification program for medical devices

The World Health Organization (WHO) announced the expansion of its prequalification program to cover new categories of medical devices, including male and female condoms, intrauterine devices (IUDs) and computer-aided detection software for tuberculosis screening (CAD-TB). The program assesses products through an independent and standardized process, considering quality, safety and performance requirements, and provides guidance for procurement by United Nations agencies, procurement organizations, donors and national authorities.

The expansion includes the transfer to WHO of the prequalification of condoms and IUDs, previously conducted by the United Nations Population Fund (UNFPA), and the integration of male circumcision devices into the broader medical device prequalification framework. The program will also include CAD-TB software, which uses digital chest X-rays and artificial intelligence to identify people who may have tuberculosis and require further testing.



85

Mercado de bioinsumos cresce no Brasil e alcança 46 milhões de hectares tratados

O Brasil encerrou o primeiro semestre de 2026 com 46 milhões de hectares tratados por bioinsumos, crescimento de 18,3% em relação ao mesmo período de 2025. Segundo a mídia, o mercado brasileiro de produtos biológicos movimentou R$ 1,8 bilhão no período, com os bioinseticidas respondendo por R$ 858,2 milhões, ou 47% das vendas, e por 16,4 milhões de hectares tratados. O avanço é associado ao manejo integrado de pragas resistentes e à busca por maior sustentabilidade na produção agrícola.

Entre janeiro e setembro de 2026, o país somou 61 bioinsumos com registro ativo, sendo 44 agentes microbiológicos, nove agentes macrobiológicos e oito bioquímicos. O prazo médio para registro é de aproximadamente 20 meses para produtos biológicos e 16 meses para produtos biológicos/orgânicos, em cenário apontado como de desaceleração das concessões.



Brazilian biological inputs market grows and reaches 46 million hectares treated

Brazil ended the first half of 2026 with 46 million hectares treated with biological inputs, an increase of 18.3% compared with the same period in 2025. According to the media, the Brazilian biological products market generated BRL 1.8 billion during the period, with bioinsecticides accounting for BRL 858.2 million, or 47% of sales, and 16.4 million hectares treated. Growth is associated with the integrated management of resistant pests and the pursuit of greater sustainability in agricultural production.

Between January and September 2026, Brazil recorded 61 biological inputs with active registrations, comprising 44 microbiological agents, nine macrobiological agents and eight biochemical products. The average registration timeline is approximately 20 months for biological products and 16 months for biological/organic products, in a scenario described as a slowdown in approvals.

86

Anvisa e autoridade sanitária de Hong Kong ampliam cooperação regulatória em saúde

A Anvisa e a autoridade sanitária de Hong Kong assinaram Memorando de Entendimento para ampliar a cooperação e o intercâmbio técnico em saúde. O acordo cria uma base institucional para o desenvolvimento de iniciativas conjuntas em áreas como pesquisa clínica, novas tecnologias, medicina tradicional, serviços de saúde, indústria e inovação, além de buscar maior aproximação entre autoridades reguladoras, instituições de pesquisa e hospitais.

A assinatura integrou missão da Anvisa à China, que incluiu visitas a estruturas de medicina tradicional em Hong Kong, ao National Cancer Center of China, que mantém cerca de 600 estudos clínicos envolvendo aproximadamente 200 moléculas, e à zona médica especial Bo'ao Lecheng, em Hainan. Nesta última, a delegação conheceu um modelo que permite, sob determinadas condições, o uso de terapias ainda não aprovadas localmente, mas autorizadas por autoridades estrangeiras de referência, com geração de dados do mundo real, rastreabilidade e monitoramento dos resultados nos pacientes.

Anvisa and Hong Kong health authority expand regulatory cooperation in health

Anvisa and the Hong Kong health authority signed a Memorandum of Understanding to expand cooperation and technical exchange in health. The agreement establishes an institutional framework for the development of joint initiatives in areas such as clinical research, new technologies, traditional medicine, health services, industry and innovation, while also seeking closer ties between regulatory authorities, research institutions and hospitals.

The signing was part of Anvisa's mission to China, which included visits to traditional medicine facilities in Hong Kong, the National Cancer Center of China, which has approximately 600 ongoing clinical studies involving around 200 molecules, and the Bo'ao Lecheng special medical zone in Hainan. At the latter, the delegation learned about a model that allows, under certain conditions, the use of therapies not yet locally approved but authorized by recognized foreign regulatory authorities, supported by real-world data generation, traceability and monitoring of patient outcomes.



87

Projeto propõe política de assistência integral a doenças crônicas no SUS

O Projeto de Lei nº 3.141/2026, em análise na Câmara dos Deputados, propõe incluir entre os objetivos do SUS a assistência e a prevenção às doenças crônicas não transmissíveis (DCNTs) e criar um subsistema específico para seu atendimento. A proposta prevê estrutura permanente, orçamento e organização contínua, além de cuidado multiprofissional aos pacientes em todas as fases da vida, com ênfase em doenças respiratórias crônicas, cardiovasculares, diabetes mellitus e câncer.

O texto também prevê ações intersetoriais de diagnóstico e tratamento, com prioridade para populações em situação de vulnerabilidade, e atenção a doenças crônicas causadas ou agravadas por fatores ambientais e mudanças climáticas. O projeto será analisado, em caráter conclusivo, pelas Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça e de Cidadania da Câmara e, para se tornar lei, ainda dependerá da aprovação da Câmara e do Senado.

Bill proposes comprehensive care policy for chronic diseases within the SUS

Bill No. 3,141/2026, currently under consideration by the Chamber of Deputies, proposes including the care and prevention of noncommunicable chronic diseases (NCDs) among the objectives of the SUS and creating a specific subsystem for their care. The proposal provides for permanent structure, budget and continuous organization, as well as multidisciplinary care for patients throughout all stages of life, with an emphasis on chronic respiratory diseases, cardiovascular diseases, diabetes mellitus and cancer.

The bill also provides for intersectoral diagnosis and treatment measures, prioritizing vulnerable populations, and attention to chronic diseases caused or aggravated by environmental factors and climate change. The proposal will be reviewed conclusively by the Chamber's Health Committee and Constitution, Justice and Citizenship Committee and, to become law, will still require approval by both the Chamber of Deputies and the Senate.



88

CMED atualiza lista de medicamentos sujeitos ao CAP e reduz coeficiente para 19,79%

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) publicou a lista de preços que incorpora o novo rol de produtos sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), estabelecido pela Resolução CTE-CMED nº 1/2026. O rol passou a contar com 1.059 itens e o CAP foi atualizado de 21,53% para 19,79%. O coeficiente corresponde ao desconto mínimo obrigatório aplicado sobre o Preço Fábrica (PF) nas vendas de determinados medicamentos ao poder público e resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

As novas regras estão em vigor desde 24 de setembro de 2026 e devem ser observadas por empresas produtoras, distribuidoras, representantes, farmácias e drogarias nas vendas abrangidas pelo CAP. Contratações celebradas até 23 de setembro permanecem sujeitas às condições anteriormente aplicáveis, enquanto aquelas formalizadas a partir de 24 de setembro devem observar o novo rol e o CAP de 19,79%. A lista mensal de preços da CMED passa a identificar os produtos sujeitos ao coeficiente e seus respectivos PMVGs.

CMED updates list of medicines subject to CAP and reduces coefficient to 19.79%

The Brazilian Drug Market Regulation Chamber (CMED) published its price list incorporating the new list of products subject to the Price Adequacy Coefficient (CAP), established by CTE-CMED Resolution No. 1/2026. The list now comprises 1,059 items and the CAP was updated from 21.53% to 19.79%. The coefficient corresponds to the mandatory minimum discount applied to the Factory Price (PF) in sales of certain medicines to public authorities and results in the Maximum Government Sale Price (PMVG).

The new rules have been in force since September 24, 2026 and must be observed by manufacturers, distributors, representatives, pharmacies and drugstores in sales subject to the CAP. Contracts entered into by September 23 remain subject to the previously applicable conditions, while those entered into from September 24 onward must observe the new list and the 19.79% CAP. CMED's monthly price list will identify the products subject to the coefficient and their respective PMVGs.

89

Anvisa implementa novas funcionalidades no Sistema Nacional de Controle de Receituários

A Anvisa implementou, a partir de 30 de setembro, novas funcionalidades no Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR). O acesso das Vigilâncias Sanitárias ao sistema passa a ser gerenciado pelas próprias instituições por meio do Cadastro Anvisa, que permitirá a inclusão de colaboradores e a atribuição dos respectivos perfis de acesso, sem necessidade de solicitação por e-mail à Agência.

O SNCR também passa a permitir que as Vigilâncias Sanitárias atribuam numerações destinadas às Notificações de Receita eletrônicas, vinculadas exclusivamente ao prescritor e distintas das utilizadas em documentos físicos. Para Receitas de Controle Especial (RCE) e Receitas Sujeitas à Retenção (RET) eletrônicas, não será necessária solicitação prévia à Vigilância Sanitária, uma vez que a numeração será gerada automaticamente pelo SNCR. O sistema não funcionará como plataforma de prescrição, que continuará sendo realizada por serviços eletrônicos integrados.

Anvisa implements new features in the National Prescription Control System

As of September 30, Anvisa has implemented new features in the National Prescription Control System (SNCR). Access by Health Surveillance Authorities to the system will now be managed by the institutions themselves through Anvisa's Registration System, which will allow them to add users and assign the respective access profiles without the need to submit requests to the Agency by email.

The SNCR will also allow Health Surveillance Authorities to assign numbers for electronic Prescription Notifications, which will be linked exclusively to the prescriber and will be distinct from those used for physical documents. For electronic Special Control Prescriptions (RCE) and Prescriptions Subject to Retention (RET), no prior request to the Health Surveillance Authority will be required, as the numbers will be automatically generated by the SNCR. The system will not operate as a prescribing platform, and prescriptions will continue to be issued through integrated electronic prescribing services.



90

Nova lei estabelece avaliação da qualidade dos serviços prestados por hospitais e outros estabelecimentos de saúde

A Lei nº 15.524/2026 instituiu a Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde prestada pela iniciativa privada, estabelecendo a avaliação dos serviços de saúde pela vigilância sanitária e a divulgação periódica dos resultados. Caberá ao órgão nacional de vigilância sanitária definir os padrões de qualidade e os atributos de qualificação aplicáveis aos estabelecimentos. A lei prevê ainda que os padrões e as avaliações também serão aplicáveis aos estabelecimentos públicos de saúde, conforme regulamentação.

Entre as diretrizes mínimas a serem consideradas estão a segurança do paciente e a utilização de tratamentos com efetividade cientificamente comprovada, a disponibilidade adequada de profissionais, estruturas e processos de cuidado, a agilidade no atendimento, o cuidado centrado no paciente, a equidade e o cumprimento das normas expedidas pela Anvisa e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

O descumprimento dos requisitos poderá resultar em multa diária de R$ 5 mil a R$ 500 mil, sem prejuízo de eventual responsabilidade civil por danos à saúde do paciente ou por descumprimento das normas de proteção ao consumidor. A lei decorre do Projeto de Lei nº 287/2024, aprovado pelo Congresso Nacional e posteriormente sancionado pela Presidência da República.

New law establishes quality assessments for services provided by hospitals and other healthcare facilities

Law No. 15,524/2026 established the National Strategy for the Control and Assessment of the Quality of Healthcare Provided by the Private Sector, providing for the assessment of healthcare services by health surveillance authorities and the periodic disclosure of the results. The national health surveillance authority will be responsible for defining the quality standards and qualification criteria applicable to healthcare facilities. The law also provides that the standards and assessments will apply to public healthcare facilities, as further regulated.

The minimum guidelines to be considered include patient safety and the use of treatments with scientifically proven effectiveness, adequate availability of professionals, infrastructure and care processes, timely care, patient-centered care, equity and compliance with rules issued by Anvisa and the Brazilian National Agency for Supplementary Health (ANS).

Failure to comply with the requirements may result in daily fines ranging from BRL 5,000 to BRL 500,000, without prejudice to potential civil liability for harm to patients or non-compliance with consumer protection rules. The law originated from Bill No. 287/2024, which was approved by the Brazilian Congress and subsequently sanctioned by the President.



91

Anvisa aprova regras para cosméticos artesanais

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou novas regras para a produção e comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes artesanais. A RDC aprovada estabelecerá requisitos técnico-sanitários e procedimentos simplificados aplicáveis ao setor, incluindo Boas Práticas de Fabricação simplificadas, rotulagem obrigatória, prazo de validade máximo de 12 meses e restrições às alegações permitidas, que deverão se limitar a características sensoriais ou funções básicas, sem apelos terapêuticos.

A IN, por sua vez, definirá os grupos de produtos que poderão ser produzidos e comercializados artesanalmente, incluindo determinados produtos de perfumaria, sabonetes, xampus e condicionadores sólidos, óleos e manteigas corporais e desodorantes em barra. Os produtos abrangidos serão dispensados de regularização perante a Anvisa, permanecendo sujeitos aos requisitos e limites estabelecidos pelas novas normas.

Anvisa approves rules for artisanal cosmetics

Anvisa's Collegiate Board approved new rules for the production and commercialization of artisanal personal hygiene products, cosmetics and perfumes. The approved RDC will establish simplified technical and sanitary requirements and procedures applicable to the sector, including simplified Good Manufacturing Practices, mandatory labeling, a maximum shelf life of 12 months and restrictions on permitted claims, which must be limited to sensory characteristics or basic functions, without therapeutic claims.

The IN, in turn, will define the groups of products that may be produced and marketed on an artisanal basis, including certain perfumery products, soaps, solid shampoos and conditioners, body oils and butters, and stick deodorants. The products covered will be exempt from registration with Anvisa, while remaining subject to the requirements and limitations established by the new rules.

92

Anvisa atualiza regras para exames de análises clínicas

A Anvisa aprovou alterações na RDC nº 978/2025, que disciplina os serviços relacionados a Exames de Análises Clínicas (EAC). Com a atualização, postos de coleta (serviços Tipo 2) também poderão manter serviços de análise clínica itinerantes ou domiciliares, possibilidade anteriormente restrita aos laboratórios clínicos (Tipo 3).

A norma também passa a permitir supervisão remota do responsável técnico em centrais de distribuição que manipulem apenas embalagens secundárias ou terciárias, sem contato com material biológico ou embalagem primária. Nos demais casos, a presença do profissional continua obrigatória. A supervisão remota deverá ocorrer durante todo o horário de funcionamento e ser integralmente documentada.

Anvisa updates rules for clinical testing services

Anvisa approved amendments to RDC No. 978/2025, which regulates services related to Clinical Laboratory Tests (EAC). Under the updated rules, collection sites (Type 2 services) will also be allowed to provide mobile or home-based clinical testing services, a possibility previously restricted to clinical laboratories (Type 3).

The regulation will also allow remote supervision by the technical manager at distribution centers that handle only secondary or tertiary packaging, without contact with biological material or primary packaging. In all other cases, the professional's on-site presence will remain mandatory. Remote supervision must be maintained throughout operating hours and fully documented.

93

Anvisa abrirá consulta pública sobre embalagens de alimentos

A Anvisa aprovou a realização de Consulta Pública, pelo prazo de 45 dias, para revisão das RDCs nº 88/2016 e nº 90/2016, aplicáveis a materiais, embalagens e equipamentos de papel e papelão destinados ao contato com alimentos.

A proposta busca harmonizar as regras brasileiras com as adotadas pelos demais países do Mercosul, além de esclarecer os materiais permitidos e detalhar seus requisitos de uso. O diretor Marcelo Moreira foi sorteado como relator da matéria.

Anvisa to open public consultation on food packaging

Anvisa approved the opening of a 45-day Public Consultation to review RDCs No. 88/2016 and No. 90/2016, which apply to paper and paperboard materials, packaging and equipment intended to come into contact with food.

The proposal seeks to harmonize Brazilian rules with those adopted by the other Mercosur countries, as well as to clarify which materials are permitted and further detail the requirements for their use. Director Marcelo Moreira was selected as rapporteur for the matter.

94

Anvisa afasta exigência de estudos de bioequivalência para corticoides tópicos já registrados

A Anvisa aprovou alterações nas RDCs nº 742/2022 e nº 749/2022 para dispensar a apresentação de resultados de estudos de bioequivalência para medicamentos semissólidos de aplicação tópica contendo corticoides que já estejam registrados e disponíveis no mercado.

Segundo a Agência, a revisão ocorreu após o setor apontar que a exigência gerava custos adicionais e que os estudos seriam desnecessários para produtos em relação aos quais não haviam sido registrados problemas.

Anvisa waives bioequivalence study requirement for previously registered topical corticosteroids

Anvisa approved amendments to RDCs No. 742/2022 and No. 749/2022 to waive the submission of bioequivalence study results for semi-solid topical medicines containing corticosteroids that are already registered and available on the market.

According to the Agency, the rules were revised after the sector indicated that the requirement generated additional costs and that the studies would be unnecessary for products for which no issues had been reported.

95

Expansão dos marketplaces no varejo farmacêutico levanta questões regulatórias

Segundo a mídia, a expansão anunciada pelo Mercado Livre para a venda de medicamentos, incluindo produtos sujeitos a prescrição e retenção de receita, levou a Anvisa a notificar formalmente a empresa e solicitar esclarecimentos sobre o cumprimento das exigências sanitárias aplicáveis. A Agência ressaltou que, enquanto não for concluída a regulamentação em discussão, permanece vedada a comercialização de medicamentos por marketplaces, uma vez que a regulamentação vigente não autoriza esse tipo de intermediação.

A discussão ocorre em meio à revisão regulatória iniciada pela Anvisa em agosto e à crescente entrada de plataformas digitais no varejo farmacêutico. Entre os pontos envolvidos estão a identificação da farmácia responsável pela venda, a disponibilidade de farmacêutico para orientação ao consumidor e a observância das condições adequadas de armazenamento, transporte, temperatura e umidade. Permanecem ainda restrições específicas à comercialização online de medicamentos sujeitos a controle especial.

O movimento também despertou preocupação entre redes de farmácias e reforçou o debate sobre a definição das responsabilidades de plataformas, farmácias e drogarias na comercialização digital de medicamentos. A discussão ganha relevância adicional diante da expansão do comércio eletrônico no setor farmacêutico e do crescimento de segmentos de alta demanda, como o de medicamentos análogos de GLP-1.

Expansion of marketplaces into pharmaceutical retail raises regulatory questions

According to media reports, Mercado Livre's announced expansion into medicine sales, including prescription medicines subject to prescription retention requirements, prompted Anvisa to formally notify the company and request clarification regarding compliance with applicable sanitary requirements. The Agency stressed that, until the ongoing regulatory process is concluded, the sale of medicines through marketplaces remains prohibited, as the current regulatory framework does not authorize this type of intermediation.

The discussion comes amid a regulatory review initiated by Anvisa in August and the growing presence of digital platforms in pharmaceutical retail. Key issues include the identification of the pharmacy responsible for the sale, access to a pharmacist for consumer guidance and compliance with appropriate storage and transportation conditions, including temperature and humidity requirements. Specific restrictions also remain applicable to the online sale of medicines subject to special control.

The move has also raised concerns among pharmacy chains and intensified the debate over the respective responsibilities of platforms, pharmacies and drugstores in online medicine sales. The issue has gained further relevance amid the expansion of e-commerce in the pharmaceutical sector and the growth of high-demand segments, including GLP-1 medicines.



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