

Newsletter Life Sciences



Nesta primeira edição abordaremos os seguintes tópicos *In this first edition we will cover the following topics*

Protocolo 100% digital da Anvisa <i>Brazilian National Health Surveillance Agency (Anvisa) goes 100% digital</i>	página 2 <i>page 2</i>
Clínicas de Estética interditadas pela Anvisa <i>Aesthetic Clinics banned by Anvisa</i>	página 3 <i>page 3</i>
Justiça nega liminar contra resolução do CFF sobre prescrição de contraceptivos <i>Court denies injunction against CFF resolution on prescription of contraceptives</i>	página 3 <i>page 3</i>
MPF investiga irregularidades na exigência de dados pessoais por farmácias <i>Brazilian Prosecutor's Office investigates irregularities in the requirement for personal data by pharmacies</i>	página 5 <i>page 5</i>
Anvisa aprovou 124 medicamentos para doenças raras em oito anos <i>Anvisa approved 124 drugs for rare diseases in eight years</i>	página 5 <i>page 5</i>
Anvisa reavalia pomadas para fixar ou modelar cabelos e cancela novos produtos <i>Anvisa reevaluates ointments for fixing or styling hair and cancels new products</i>	página 6 <i>page 6</i>
Farmacêuticos estão respaldados para prescrever medicamentos categorizados como tarjados <i>Pharmacists are supported to prescribe drugs categorized as prescription drugs</i>	página 7 <i>page 7</i>
Departamento de Inteligência Artificial do CFM intensifica trabalhos relacionados à prática médica <i>CFM Artificial Intelligence Department intensifies work related to medical practice</i>	página 8 <i>page 8</i>

Protocolo 100% digital da Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) está implementando um protocolo 100% digital para o recebimento de documentos. A partir de 13 de março de 2025, a Anvisa não aceitará mais documentos em papel, exigindo que todos os protocolos sejam feitos eletronicamente através dos sistemas de petição eletrônico já disponíveis, como o Solicita e o SEI.

Essa mudança, formalizada pela RDC 947, de 12/12/2024, tem como objetivo agilizar a análise processual e a resposta ao cidadão, além de eliminar custos com digitalização e guarda de documentos físicos. A medida também garante a integridade, autoria e autenticidade dos documentos nato-digitais ou digitalizados, mediante o uso de assinatura eletrônica.

As assinaturas eletrônicas aceitas pela Anvisa incluem a assinatura digital qualificada, com certificado digital no padrão da ICP-Brasil, e a assinatura digital avançada, realizada por meio do portal Gov.Br. Outros tipos de assinaturas eletrônicas previstas em lei também poderão ser admitidas, conforme normas ou especificações técnicas de cada sistema de petição eletrônico.

A transição para o protocolo digital representa um avanço significativo na modernização dos serviços da Anvisa. Ao eliminar o uso de papel, a agência busca otimizar seus processos internos, reduzir a burocracia e proporcionar um atendimento mais eficiente e transparente aos usuários.

A expectativa é que a iniciativa contribua para a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados pela agência, beneficiando tanto os cidadãos quanto as empresas do setor regulado.

Brazilian National Health Surveillance Agency (Anvisa) goes 100% digital

The National Health Surveillance Agency (Anvisa) is implementing a 100% digital system for receiving documents. As of March 13, 2025, Anvisa will no longer accept paper documents, requiring all petitions to be made electronically through the electronic petitioning systems already available, such as Solicita and SEI.



This change, formalized by RDC 947, from 12/12/2024, aims at speeding up procedural analysis and the response to citizens, as well as eliminating the costs of scanning and storing physical documents. The measure also guarantees the integrity, copyright and authenticity of born-digital or digitized documents through the use of electronic signatures.

The electronic signatures accepted by Anvisa include the qualified digital signature, with a digital certificate in the ICP-Brasil standard, and the advanced digital signature, made through the Gov.Br portal. Other types of electronic signatures as provided by law may also be accepted, in accordance with the standards or technical specifications of each electronic petitioning system.

Transition to the digital petitioning system represents a significant step forward in the modernization of Anvisa's services. By eliminating the use of paper, the agency seeks to optimize its internal processes, reduce bureaucracy and provide a more efficient and transparent service to users.

The initiative is expected to contribute to the continuous improvement of the quality of the services provided by the agency, benefiting both citizens and companies in the regulated sector.

Clínicas de Estética interditadas pela Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais realizaram uma operação de fiscalização conjunta denominada “Estética com Segurança”. A operação teve como objetivo inspecionar serviços de estética e embelezamento em diversas localidades do Brasil. Como resultado, 31 estabelecimentos foram inspecionados nas regiões Sudeste e Centro-Oeste do país e 6 foram interditados.

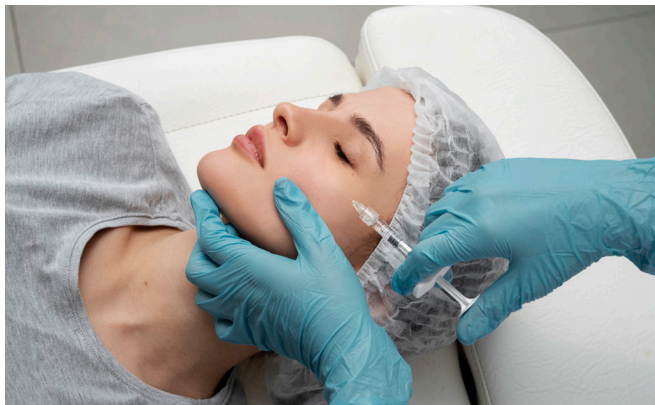
A interdição dos estabelecimentos ocorreu devido à identificação de irregularidades graves que não poderiam ser sanadas em curto prazo ou de maneira simples. Entre os problemas detectados, destacam-se a ausência de boas práticas no funcionamento dos serviços, falta de procedimentos e protocolos para a segurança do paciente e ausência de prontuários.

Além das interdições, a operação resultou na abertura de processos administrativos sanitários para apuração das irregularidades e aplicação de penalidades aos estabelecimentos infratores.

Justiça nega liminar contra resolução do CFF sobre prescrição de contraceptivos

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) obteve uma vitória na Justiça Federal do Distrito Federal (DF) contra uma ação movida pelo Conselho Federal de Medicina (CFM). A 21ª Vara Federal Cível negou um pedido de liminar que buscava suspender a Resolução nº 12/2024 do CFF, a qual autoriza farmacêuticos a prescreverem contraceptivos. A decisão judicial considerou a falta de urgência no pedido do CFM,

Aesthetic Clinics banned by Anvisa



The National Health Surveillance Agency (Anvisa) and state and municipal health surveillance agencies carried out a joint inspection operation called “Aesthetics with Safety”. The purpose of the operation was to inspect beauty and beautification services in various locations

throughout Brazil. As a result, 31 establishments were inspected in the Southeast and Midwest regions of the country, and six were completely shut down.

The establishments were closed due to the identification of serious irregularities that could not be remedied in the short term or on a simple manner. Among the problems detected were the absence of good practices in the operation of the services, the lack of procedures and protocols for patient safety and the absence of medical records.

In addition to the shut downs, the operation resulted in the opening of administrative health proceedings to investigate the irregularities and impose penalties on the irregular establishments.

Court denies injunction against CFF resolution on prescription of contraceptives

The Federal Pharmacy Council (CFF) was successful in the Federal Court of the Federal District (DF) against a lawsuit filed by the Federal Council of Medicine (CFM). The 21st Federal Civil Court denied a request for an injunction seeking to suspend CFF Resolution 12/2024, which authorizes pharmacists to prescribe contraceptives. The court decision considered the lack of urgency in the CFM’s request, reinforcing the

reforçando a validade da resolução do CFF.

O presidente do CFF celebrou a decisão, destacando a sensibilidade do Judiciário ao avaliar o pedido e a demora do CFM em ajuizar a ação, uma vez que a resolução foi publicada em junho de 2024. O magistrado chegou a mencionar “má-fé e abuso do direito de petição” na solicitação de urgência para suspender um ato publicado há mais de seis meses.

Com a liminar negada, o CFF permanece autorizado a dar seguimento à resolução, permitindo que farmacêuticos capacitados prescrevam métodos contraceptivos dentro das diretrizes estabelecidas.

O juiz determinou que o CFF informe se há outras demandas sobre o mesmo tema, e a ação seguirá seu trâmite com manifestação do Ministério Público Federal (MPF) antes da decisão final.

Enquanto o CFM argumenta que a prescrição de contraceptivos é um ato exclusivo da medicina, o CFF recebeu o apoio do Fundo de População das Nações Unidas (UNFPA/ONU). A ONU enviou uma carta de reconhecimento ao conselho, destacando que a resolução contribui para a ampliação do acesso da população aos cuidados de saúde, alinhando-se a diretrizes internacionais e a normas regulatórias já existentes.

Esta é a segunda decisão favorável à prescrição farmacêutica de contraceptivos em um curto período. Em outubro do ano passado, outra decisão já havia garantido a vigência da resolução do CFF.

validity of the CFF resolution.

The president of CFF celebrated the decision, highlighting the court's sensitivity in evaluating the request and CFM's delay in filing the lawsuit, since the resolution was published in June 2024. The court even mentioned “bad faith and abuse of the right to petition” in the request for urgency to suspend an act published more than six months earlier.

With the injunction denied, CFF remains authorized to follow through on the resolution, allowing trained pharmacists to prescribe contraceptive methods within the established guidelines.

The court ordered CFF to inform if there are any other lawsuits on the same subject, and the lawsuit will continue to be heard by the Federal Public Prosecutor's Office (MPF) before a final decision is made.

While CFM argues that prescribing contraceptives is an exclusive act of medicine, CFF has received support from the United Nations Population Fund (UNFPA). UN sent a letter of recognition to the council, highlighting that the resolution contributes to expanding the population's access to health care, in line with international guidelines and existing regulatory standards.

This is the second decision in favor of pharmaceutical prescription of contraceptives in a short period of time. In October last year, another decision had already guaranteed the validity of the CFF resolution.



MPF investiga irregularidades na exigência de dados pessoais por farmácias



O Ministério Público Federal (MPF) está investigando possíveis irregularidades na exigência de dados pessoais por redes de farmácias. A investigação foi motivada por reportagens que denunciam o uso de informações sensíveis por redes de farmácia para comercializar dados dos consumidores.

O MPF instaurou uma investigação civil para apurar se a exigência de informações pessoais, como o CPF, para oferecer descontos em produtos, viola as regras de proteção de dados e os direitos dos consumidores. A investigação busca esclarecer se a exigência de CPF para descontos configura prática abusiva e se há consentimento explícito para o uso das informações coletadas. O MPF também está avaliando se as empresas que utilizam dados para fins de publicidade estão infringindo a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), que veda o compartilhamento de dados pessoais sensíveis referentes à saúde para obter vantagem econômica.

A investigação do MPF está em andamento e ainda não há conclusões sobre a legalidade da exigência de dados pessoais por redes de farmácias. No entanto, a investigação destaca a importância de proteger os dados pessoais dos consumidores e garantir que as empresas cumpram as leis de proteção de dados.

Anvisa aprovou 124 medicamentos para doenças raras em oito anos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou 124 medicamentos para o tratamento de doenças raras nos últimos oito anos. Isso destaca o compromisso da agência em melhorar o acesso a

Brazilian Prosecutor's Office investigates irregularities in the requirement for personal data by pharmacies

The Federal Public Prosecutor's Office (MPF) is investigating possible irregularities in the demand for personal data by pharmacy chains. The investigation was prompted by reports denouncing the use of sensitive information by pharmacy chains to market consumer data.

MPF has launched a civil investigation into whether requiring personal information, such as CPF (Individual's Federal Tax ID number), to offer discounts on products violates data protection rules and consumer rights. The investigation seeks to clarify whether the CPF requirement for discounts constitutes an abusive practice and whether there is explicit consent for use of the information collected. MPF is also assessing whether companies that use data for advertising purposes are infringing the General Data Protection Law (LGPD), which prohibits the sharing of sensitive personal data relating to health to take economic advantage.

MPF's investigation is ongoing and there are no conclusions yet on the legality of the demand for personal data by pharmacy chains. However, the investigation highlights the importance of protecting consumers' personal data and ensuring that companies comply with data protection laws.

Anvisa approved 124 drugs for rare diseases in eight years

The National Health Surveillance Agency (Anvisa) has approved 124 drugs for the treatment of rare diseases in the last eight years. This highlights the agency's commitment to improving access to treatments for

tratamentos para essas condições.

Desde 2005, a Anvisa aprovou 143 produtos para o tratamento de doenças raras, com 87% dessas aprovações ocorrendo entre 2017 e o início de 2025. Esse aumento é atribuído às regulamentações específicas da Anvisa para processos de doenças raras, incluindo ensaios clínicos, certificações de fabricação e registro de novos tratamentos, diagnósticos e prevenções.

O tratamento especial para medicamentos que visam doenças raras é formalizado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 205/ 2017. Essa regulamentação permite certa flexibilidade nos requisitos sem comprometer a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

Doenças raras são definidas como aquelas que afetam até 65 pessoas por 100.000 indivíduos, ou 1,3 pessoa por 2.000 indivíduos. Essas doenças são geralmente crônicas, progressivas e podem ser incapacitantes, tornando a disponibilidade de novas terapias crucial para as populações afetadas.

Além dos medicamentos aprovados, a Anvisa também está avançando em terapias para o tratamento de doenças raras, melhorando regulamentações, treinando equipes e trocando informações com outras agências globais.

Anvisa reavalia pomadas para fixar ou modelar cabelos e cancela novos produtos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) está reavaliando pomadas para fixar ou modelar cabelos e cancelou 47 produtos que não atendem aos critérios estabelecidos para essa categoria de cosméticos.

A medida faz parte de uma ação contínua da Anvisa para garantir a segurança dos produtos cosméticos.

these conditions.

Since 2005, Anvisa has approved 143 products for the treatment of rare diseases, with 87% of these approvals having occurred

between 2017 and the beginning of 2025. This increase is attributed to Anvisa's specific regulations for rare disease processes, including clinical trials, manufacturing certifications and registration of new treatments, diagnostics and preventions.

The special treatment for medicines targeting rare diseases is formalized by Collegiate Board Resolution (RDC) 205/2017. This regulation allows for some flexibility in the requirements without compromising the quality, safety and efficacy of the drugs.

Rare diseases are defined as those that affect up to 65 people per 100,000 individuals, or 1.3 people per 2,000 individuals. These diseases are usually chronic, progressive and can be disabling, making the availability of new therapies crucial for affected populations.

In addition to approved drugs, Anvisa is also advancing in therapies for the treatment of rare diseases, improving regulations, training teams and exchanging information with other global agencies.



Anvisa reevaluates ointments for fixing or styling hair and cancels new products

The National Health Surveillance Agency (Anvisa) is re-evaluating pomades for fixing or styling hair and has canceled 47 products that do not meet the criteria established for this category of cosmetics.

The measure is part of Anvisa's ongoing action to guarantee the safety of cosmetic products. The canceled products do not meet the standards of the current

Os produtos cancelados não atendem às exigências da norma atual, a RDC 814/2023, que determina a necessidade de registro do produto na Anvisa previamente à sua introdução no mercado.

A Anvisa está notificando os fabricantes e importadores dos produtos cancelados sobre a medida e orientando-os a retirar os produtos do mercado. A agência também está monitorando o mercado para garantir que os produtos não sejam comercializados ilegalmente.

A Anvisa recomenda que os consumidores verifiquem a regularidade dos produtos antes de comprá-los. Os produtos regulares possuem registro na Anvisa e têm o selo de aprovação da agência.

standard, RDC 814/2023, which requires product registration with Anvisa prior to the introduction of such products in the market.

Anvisa is notifying the manufacturers and importers of the canceled products about the measure and instructing them to withdraw the products from the market. The agency is also monitoring the market to ensure that the products are not sold illegally.

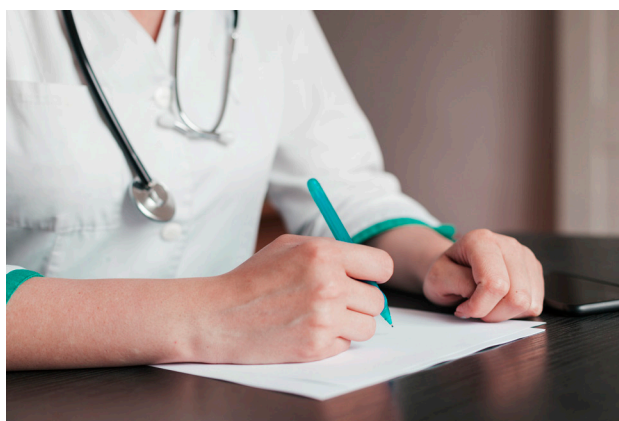
Anvisa recommends that consumers check the regularity of the products before buying them. Regular products are registered with Anvisa and have the agency's seal of approval.

Farmacêuticos estão respaldados para prescrever medicamentos categorizados como tarjados

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) aprovou uma resolução que permite aos farmacêuticos prescreverem medicamentos tarjados. A resolução representa um avanço para a categoria, solidificando a presença do farmacêutico no cuidado à saúde da população.

A prescrição de medicamentos tarjados era uma competência já prevista nas diretrizes curriculares nacionais de 2017 e na Lei 13.021/2014, que estabelece a obrigação do farmacêutico em estabelecer o perfil farmacoterapêutico do paciente.

A resolução também destaca a importância do Registro de Qualificação de Especialidade (RQE) para farmacêuticos, que busca reconhecer formalmente a qualificação dos profissionais em suas áreas de especialização. O RQE certifica a formação em uma especialidade farmacêutica, permitindo que os profissionais registrem suas especialidades nos conselhos regionais.



Pharmacists are supported to prescribe drugs categorized as prescription drugs

The Federal Pharmacy Council (CFF) has approved a resolution allowing pharmacists to prescribe labeled drugs. The resolution represents a step forward for the category, solidifying the presence of pharmacists in the health care of the population.

Prescribing labeled drugs was a competence already provided for in the 2017 national curriculum guidelines and in Law 13.021/2014, which establishes the pharmacist's obligation to establish the patient's pharmacotherapeutic profile.

The resolution also highlights the importance of the Specialty Qualification Register (RQE) for pharmacists, which seeks to formally recognize the qualification of professionals in their areas of specialization. The RQE certifies training in a pharmaceutical specialty, allowing professionals to register their specialties with the regional councils.

Departamento de Inteligência Artificial do CFM intensifica trabalhos relacionados à prática médica

O Conselho Federal de Medicina (CFM) intensificou os trabalhos do seu Departamento de Inteligência Artificial (IA) para aprimorar a prática médica no Brasil. O departamento está organizando diretrizes e avaliando os impactos éticos, técnicos e legais das novas tecnologias na medicina.

O objetivo é garantir que o uso da IA ocorra de forma ética e responsável, beneficiando a segurança dos pacientes e a autonomia médica. O CFM está analisando os avanços tecnológicos e definindo parâmetros que preservem a relação médico-paciente, promovendo uma integração segura dessas ferramentas na assistência à saúde.

O departamento conta com a colaboração de médicos especialistas, profissionais de tecnologia e representantes de entidades parceiras para discutir temas como regulamentação de sistemas baseados em IA, protocolos de uso e letramento dos profissionais de saúde. O CFM também está articulando encontros e debates abertos a todos os médicos do Brasil para acompanhar as rápidas mudanças tecnológicas, assegurando que a modernização da medicina caminhe lado a lado com a ética e o cuidado humanizado.

CFM Artificial Intelligence Department intensifies work related to medical practice

The Federal Council of Medicine (CFM) has intensified the work of its Artificial Intelligence (AI) Department to improve medical practice in Brazil. The department is organizing guidelines and assessing the ethical, technical and legal impacts of new technologies in medicine.

The aim is to ensure that AI is used ethically and responsibly, benefiting patient safety and medical autonomy. The CFM is analyzing technological advances and defining parameters that preserve the doctor-patient relationship, promoting the safe integration of these tools into health care.

The department is working with medical specialists, technology professionals and representatives of partner organizations to discuss issues such as the regulation of AI-based systems, usage protocols and the literacy of health professionals. CFM is also organizing meetings and debates open to all doctors in Brazil to keep up with the quick technological changes, ensuring that the modernization of medicine goes hand in hand with ethics and humanized care.



Este boletim tem propósito meramente informativo e não deve ser considerado para fins de se obter aconselhamento jurídico sobre qualquer um dos temas aqui tratados. Para informações adicionais, contate nossa equipe de Life Sciences. CGM Advogados. Todos os direitos reservados.

This newsletter is for informational purposes only and should not be relied upon for legal advice on any of the topics covered here. For further information, please contact our Life Sciences team.

CGM Lawyers. All rights reserved.

www.cgmlaw.com.br