

Newsletter Life Sciences



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

Monitoramento de Influenza Aviária <i>Avian Influenza Monitoring</i>	página 2 <i>page 2</i>
Consulta Dirigida sobre Dispositivos Médicos <i>Targeted Consultation on Medical Devices</i>	página 3 <i>page 3</i>
Reunião da Diretoria Colegiada <i>Collegiate Board Meeting</i>	página 4 <i>page 4</i>
Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos <i>Monitoring of Pesticide Residues</i>	página 4 <i>page 4</i>
Anvisa define novos critérios para petições de cosméticos <i>Anvisa defines new criteria for cosmetic product petitions</i>	página 5 <i>page 5</i>
Anvisa divulga manual preliminar sobre base de dados da Identificação Única de Dispositivos Médicos - UDI <i>Anvisa publishes preliminary manual on the Unique Device Identification (UDI) database</i>	página 6 <i>page 6</i>
Segunda edição do documento “Perguntas e Respostas sobre a RDC 894/2024” que estabelece as Boas Práticas de Cosmetovigilância <i>Second edition of the document “Questions and Answers on RDC 894/2024” establishing Good Cosmetovigilance Practices</i>	página 7 <i>page 7</i>
CMED abre consulta pública sobre critérios de precificação de medicamentos <i>CMED opens public consultation on drug pricing criteria</i>	página 8 <i>page 8</i>

Monitoramento de Influenza Aviária

A Anvisa anunciou recentemente a intensificação das ações de monitoramento da gripe aviária em portos, aeroportos e fronteiras. Esta medida visa prevenir a entrada e disseminação do vírus no Brasil, garantindo a segurança da população e a proteção do setor avícola. A influenza aviária é uma doença altamente contagiosa que afeta aves, mas também pode ser transmitida para humanos, representando um risco significativo à saúde pública.

As ações de monitoramento incluem a inspeção rigorosa de aves e produtos avícolas importados, bem como a implementação de medidas de biosegurança em áreas de risco. A Anvisa está trabalhando em colaboração com outras agências governamentais e organizações internacionais para garantir uma resposta coordenada e eficaz. Além disso, campanhas de conscientização estão sendo realizadas para informar o público sobre os riscos e as medidas preventivas.

A agência também está investindo em capacitação e treinamento de profissionais de saúde e vigilância sanitária para melhorar a detecção e resposta a possíveis casos de gripe aviária. A Anvisa reforça a importância da notificação imediata de qualquer suspeita de casos da doença, tanto em aves quanto em humanos, para permitir uma resposta rápida e eficaz.

Avian Influenza Monitoring

Anvisa recently announced the intensification of avian influenza monitoring actions at ports, airports, and borders. This measure aims to prevent the entry and spread of the virus in Brazil, ensuring the safety of the population and the protection of the poultry sector. Avian influenza is a highly contagious disease that affects birds but can also be transmitted to humans, posing a significant risk to public health.

Monitoring actions include rigorous inspection of imported poultry and poultry products, as well as the implementation of biosecurity measures in risk areas. Anvisa is working in collaboration with other government agencies and international organizations to ensure a coordinated and effective response. In addition, awareness campaigns are being conducted to inform the public about the risks and preventive measures.

The agency is also investing in training and capacity building for health and surveillance professionals to improve detection and response to possible cases of avian influenza. Anvisa stresses the importance of immediately reporting any suspected cases of the disease, both in birds and humans, to enable a rapid and effective response.



Consulta Dirigida sobre Dispositivos Médicos

A Anvisa lançou uma consulta dirigida sobre dispositivos médicos de uso único e boas práticas de processamento. Esta iniciativa visa coletar contribuições e sugestões da sociedade para aprimorar a regulamentação e garantir a segurança e eficácia desses produtos.



Os dispositivos médicos de uso único são amplamente utilizados em procedimentos médicos e cirúrgicos, e sua correta utilização e descarte são essenciais para prevenir infecções e garantir a segurança dos pacientes. A consulta dirigida busca identificar possíveis melhorias nas normas e diretrizes existentes, bem como promover a adoção de boas práticas de processamento.

A Anvisa convida profissionais de saúde, fabricantes, distribuidores e outros interessados a participarem da consulta e contribuir com suas opiniões e experiências. As contribuições recebidas serão analisadas e consideradas na revisão das regulamentações, com o objetivo de garantir que as normas estejam alinhadas com as melhores práticas internacionais e as necessidades do setor.

A participação da sociedade é fundamental para o sucesso desta iniciativa, e a Anvisa reforça seu compromisso com a transparência e a colaboração na elaboração de suas normas e diretrizes. O prazo para envio das contribuições se esgotou em 13 de junho de 2025.

Targeted Consultation on Medical Devices

Anvisa has launched a targeted consultation on single-use medical devices and good processing practices. This initiative aims to gather contributions and suggestions from society to improve regulation and ensure the safety and efficacy of these products.

Single-use medical devices are widely used in medical and surgical procedures, and their correct use and disposal are essential to prevent infections and ensure patient safety. The targeted consultation seeks to identify possible improvements to existing standards and guidelines, as well as promote the adoption of good processing practices.

Anvisa invites healthcare professionals, manufacturers, distributors, and other interested parties to participate in the consultation and contribute their opinions and experiences. The contributions received will be analyzed and considered in the review of the regulations, with the aim of ensuring that the standards are aligned with international best practices and the needs of the sector.

Public participation is essential to the success of this initiative, and Anvisa reinforces its commitment to transparency and collaboration in the development of its standards and guidelines. The deadline for submitting contributions was June 13, 2025.

Reunião da Diretoria Colegiada

A Anvisa realizou a 7ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada de 2025, onde foram discutidos diversos temas relevantes para a saúde pública e a vigilância sanitária. A reunião contou com a participação de representantes de diferentes setores da sociedade, que contribuíram com suas opiniões e sugestões.

Entre os temas discutidos, destacam-se a revisão das normas para registro de medicamentos, a atualização das diretrizes para a rotulagem de alimentos e a implementação de novas medidas de fiscalização para dispositivos médicos. A Anvisa também apresentou os resultados de suas ações de monitoramento e fiscalização realizadas nos últimos meses.

Os participantes tiveram a oportunidade de fazer perguntas e apresentar suas preocupações, contribuindo para um debate construtivo e transparente. A Anvisa destacou a importância da participação da sociedade na elaboração de suas normas e diretrizes, reforçando seu compromisso com a transparência e a colaboração.

A agência continuará promovendo reuniões públicas e consultas dirigidas para garantir que suas regulamentações sejam eficazes e atendam às necessidades da população. A Anvisa também está investindo em capacitação e treinamento de seus profissionais para melhorar a qualidade de seus serviços e garantir a proteção da saúde pública.

Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos

A Anvisa deu início ao ciclo de monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos, uma ação essencial para garantir a segurança alimentar e a proteção da saúde pública. Este programa visa identificar e controlar a presença de resíduos de agrotóxicos nos alimentos comercializados no país.

O monitoramento é realizado por meio de análises laboratoriais de amostras de alimentos coletadas em

Collegiate Board Meeting

Anvisa held its 7th Public Meeting of the Collegiate Board of 2025, where several topics relevant to public health and health surveillance were discussed. The meeting was attended by representatives from different sectors of society, who contributed with their opinions and suggestions.

Among the topics discussed were the revision of drug registration rules, the update of food labeling guidelines, and the implementation of new inspection measures for medical devices. Anvisa also presented the results of its monitoring and inspection activities carried out in recent months.

Participants had the opportunity to ask questions and raise concerns, contributing to a constructive and transparent debate. Anvisa highlighted the importance of public participation in the development of its standards and guidelines, reinforcing its commitment to transparency and collaboration.

The agency will continue to promote public meetings and consultations to ensure that its regulations are effective and meet the needs of the population. Anvisa is also investing in training and capacity building for its professionals to improve the quality of its services and ensure the protection of public health.

Monitoring of Pesticide Residues

Anvisa has begun monitoring pesticide residues in food, an essential measure to ensure food safety and protect public health. This program aims to identify and control the presence of pesticide residues in food sold in Brazil.

Monitoring is carried out through laboratory analysis of food samples collected in different regions of Brazil. The results of these analyses are used to assess the compliance of products with the maximum residue

diferentes regiões do Brasil. Os resultados dessas análises são utilizados para avaliar a conformidade dos produtos com os limites máximos de resíduos estabelecidos pela legislação e para identificar possíveis riscos à saúde dos consumidores.

A Anvisa trabalha em colaboração com outras agências governamentais e organizações internacionais para garantir a eficácia do programa de monitoramento. A agência também realiza ações de fiscalização e controle para garantir que os produtos comercializados no país estejam em conformidade com as regulamentações vigentes.

Anvisa define novos critérios para petições de cosméticos

A Anvisa instituiu novos critérios para aditamentos em petições de cosméticos, passando a exigir o uso exclusivo da plataforma Solicita/Datavisa para petições relacionadas a produtos isentos de registro — incluindo protocolos para notificações, alterações, migrações e cancelamentos. Essa mudança encerra o uso do antigo sistema SGAS, que foi oficialmente desativado para novos pedidos e atualizações.

A iniciativa está amparada pelas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) nº 949/2024 e 951/2024. A primeira alterou a RDC 907/2024, que trata dos requisitos técnicos e procedimentos para regulação de cosméticos, enquanto a segunda incorporou normas do Mercosul (RDC GMC 18/2023) ao arcabouço regulatório nacional.

Para auxiliar o setor na transição, foram disponibilizados diversos materiais de apoio: FAQ elaborado pela GGCOS, comparativo de grupos de produtos entre SGAS e

limits established by law and to identify possible risks to consumer health.

Anvisa works in collaboration with other government agencies and international organizations to ensure the effectiveness of the monitoring program. The agency also carries out inspection and control activities to ensure that products sold in the country comply with current regulations.

Anvisa defines new criteria for cosmetic product petitions

Anvisa has established new criteria for amendments to cosmetic product petitions, requiring the exclusive use of the Solicita/Datavisa platform for petitions related to products exempt from registration—including protocols for notifications, changes, migrations, and cancellations. This change ends the use of the old SGAS system, which has been officially deactivated for new requests and updates.

The initiative is supported by Collegiate Board Resolutions (RDC) No. 949/2024 and 951/2024. The former amended RDC 907/2024, which deals with technical requirements and procedures for the regulation of cosmetics, while the latter incorporated Mercosur standards (RDC GMC 18/2023) into the national regulatory framework.

To assist the sector in the transition, various support materials have been made available: FAQ prepared by GGCOS, comparison of product groups between SGAS and Solicita,



Solicita, matriz de enquadramento e orientações específicas para produtos importados — incluindo a obrigatoriedade de indicar o “Código Único” do fabricante internacional. Após três semanas do início da migração, também será divulgada uma tabela de correlação entre protocolos antigos (SGAS) e os novos números gerados no Solicita, facilitando o monitoramento das petições pelas empresas.

classification matrix, and specific guidelines for imported products—including the requirement to indicate the international manufacturer’s “Unique Code.” Three weeks after the start of the migration, a table correlating the old protocols (SGAS) and the new numbers generated in Solicita will also be released, facilitating the monitoring of petitions by companies.

Anvisa divulga manual preliminar sobre base de dados da Identificação Única de Dispositivos Médicos - UDI

A Anvisa divulgou um manual preliminar a respeito da implantação do UDI (Identificação Única de Dispositivos Médicos) em sua base de dados, o que marca um avanço significativo na rastreabilidade e segurança dos dispositivos médicos no Brasil. Foi aberta a Consulta Pública nº 1.313, publicada em 18 de março de 2025, com prazo até 26 de maio de 2025, para receber contribuições sobre a proposta de Instrução Normativa que estabelece os requisitos para transmissão e gestão da base de dados (SIUD) da UDI.

A UDI, já prevista na RDC nº 591/2021, é um padrão internacional composto por um identificador fixo de modelo (UDI-DI) e um identificador de produção variável (UDI-PI), e tem como objetivo aprimorar a identificação de dispositivos médicos no mercado, reforçando a segurança do paciente e agilizando processos como recall e rastreamento.

A base normativa em consulta define os tipos de operações permitidas para envio de dados ao SIUD, quais dados são exigidos, os agentes autorizados a transmitir informações em nome dos detentores de registro e procedimentos para correção de dados equivocadamente enviados, transferência de titularidade e outras situações especiais.

Embora o SIUD já esteja operacional para receber dados, o envio não será imediatamente obrigatório.

Anvisa publishes preliminary manual on the Unique Device Identification (UDI) database

Anvisa has published a preliminary manual on the implementation of UDI (Unique Device Identification) in its database, marking a significant advance in the traceability and safety of medical devices in Brazil. Public Consultation No. 1,313 was opened on March 18, 2025, with a deadline of May 26, 2025, to receive contributions on the proposed Normative Instruction establishing the requirements for the transmission and management of the UDI database (SIUD).

The UDI, already provided for in RDC No. 591/2021, is an international standard consisting of a fixed model identifier (UDI-DI) and a variable production identifier (UDI-PI), and aims to improve the identification of medical devices on the market, reinforcing patient safety and streamlining processes such as recall and tracking.

The regulatory framework defines the types of operations permitted for sending data to the SIUD, what data is required, the agents authorized to transmit information on behalf of registration holders, and procedures for correcting incorrectly submitted data, transferring ownership, and other special situations.

Although the SIUD is already operational to receive data, submission will not be immediately mandatory. The deadlines for this requirement depend on the risk class of the device, as established in RDC No. 591/2021: 3.5 years for class IV, 4 years for class III, 5 years for class II, and 6 years for class I, counted from

Os prazos para essa obrigatoriedade dependem da classe de risco do dispositivo, conforme estabelecido na RDC nº 591/2021: 3,5 anos para classe IV, 4 anos para classe III, 5 anos para classe II e 6 anos para classe I, contados a partir da vigência da futura Instrução Normativa.

Além de operacionalizar o sistema, o manual e a consulta pública visam envolver fabricantes, importadores, distribuidores e demais interessados na construção de um sistema robusto e eficiente. A expectativa é de que, com esse processo participativo, o Brasil fortaleça a transparência regulatória, melhore o monitoramento pós-comercialização dos dispositivos e alinhe seu marco regulatório às melhores práticas internacionais do UDI.

Segunda edição do documento “Perguntas e Respostas sobre a RDC 894/2024” que estabelece as Boas Práticas de Cosmetovigilância

A Anvisa lançou a segunda edição do documento “Perguntas e Respostas sobre a RDC 894/2024”, complementando o material previamente disponibilizado em janeiro de 2025. Essa atualização tem o objetivo de esclarecer dúvidas surgidas após o primeiro lançamento, com base nas indagações feitas por empresas do setor e pelas vigilâncias sanitárias, fortalecendo a implementação da norma.

A RDC 894/2024, publicada em 27 de agosto de 2024 e com vigência a partir de 28 de agosto de 2025, passa a regular as Boas Práticas de Cosmetovigilância, impondo exigências às empresas sobre coleta, avaliação, monitoramento e notificação de reações adversas de produtos cosméticos. O novo FAQ traz respostas práticas para facilitar o entendimento e aplicação dessas obrigações por parte de fabricantes, importadores e distribuidores — especialmente em relação ao sistema a ser adotado, prazos, documentação e responsabilidades.

the effective date of the future Normative Instruction.

In addition to operationalizing the system, the manual and the public consultation aim at involving manufacturers, importers, distributors, and other stakeholders in building a robust and efficient system. The expectation is that, with this participatory process, Brazil will strengthen regulatory transparency, improve post-market monitoring of devices, and align its regulatory framework with international best practices for UDI.

Second edition of the document “Questions and Answers on RDC 894/2024” establishing Good Cosmetovigilance Practices

Anvisa has released the second edition of the document “Questions and Answers on RDC 894/2024,” supplementing the material previously made available in January 2025. This update aims to clarify questions that arose after the first release, based on inquiries made by companies in the sector and health surveillance agencies, strengthening the implementation of the standard.

RDC 894/2024, published on August 27, 2024, and effective as of August 28, 2025, regulates Good Cosmetovigilance Practices, imposing requirements on companies regarding the collection, evaluation, monitoring, and notification of adverse reactions to cosmetic products. The new FAQ provides practical answers to facilitate understanding and application of these obligations by manufacturers, importers, and distributors, especially regarding the system to be adopted, deadlines, documentation, and responsibilities.

In addition, the material was prepared as part of

Além disso, o material foi elaborado como parte da estratégia de implementação da RDC, que envolveu um estudo de análise de impacto regulatório (AIR). Esse estudo destacou a importância tanto do “Manual de Inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância” — voltado a oficiais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária — quanto do FAQ, ambos considerados fundamentais para garantir uniformidade, clareza e segurança no monitoramento pós-mercado.

Os documentos atualizados representam um instrumento valioso para estímulo à colaboração entre os diversos atores da cadeia de cosméticos e para a promoção de uma supervisão sanitária mais eficaz e padronizada.

Esses documentos podem ser acessados diretamente no portal da Anvisa, na seção dedicada à cosmetovigilância.

the RDC implementation strategy, which involved a regulatory impact analysis (RIA) study. This study highlighted the importance of both the “Manual of Good Cosmetovigilance Practices” — aimed at officials of the National Health Surveillance System — and the FAQ, both considered essential to ensure uniformity, clarity, and safety in post-market monitoring.

The updated documents represent a valuable tool for encouraging collaboration among the various actors in the cosmetics chain and for promoting more effective and standardized health supervision.

These documents can be accessed directly on the Anvisa website, in the section dedicated to cosmetovigilance.

CMED abre consulta pública sobre critérios de precificação de medicamentos

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) lançou a Consulta Pública nº 1.330/2025 no dia 12 de maio de 2025, com prazo de 60 dias para envio de sugestões, com o objetivo de revisar a Resolução CMED 2/2004, que estabelece os critérios para definição de preços de novos medicamentos e novas apresentações, bem como o procedimento para envio do Documento Informativo de Preço (DIP).

A iniciativa visa atualizar a norma para proporcionar maior clareza, previsibilidade e transparência aos processos de precificação conduzidos pela CMED.

A revisão incorpora diversas mo-

CMED opens public consultation on drug pricing criteria

The Drug Market Regulation Chamber (CMED) launched Public Consultation No. 1.330/2025 on May 12, 2025, with a 60-day deadline for submitting suggestions, with the aim of revising CMED Resolution 2/2004, which establishes the criteria for setting prices for new drugs and new presentations, as well as the procedure for submitting the Price Information Document (DIP).

The initiative aims to update the standard to provide greater clarity, predictability, and transparency to the pricing processes conducted by CMED.



dernizações, como regras específicas para precificação de medicamentos inovadores – incluindo tanto inovações radicais quanto incrementais –, considerando o benefício clínico e o grau de atividade inovativa desenvolvida no Brasil. Também se prevê a revisão da cesta de países usados para comparação de preços externos, a formalização de ritos processuais, o estabelecimento de preços provisórios, e a inclusão de definições atualmente presentes em comunicados internos.

A proposta da CMED surge em resposta aos crescentes desafios trazidos pelo desenvolvimento acelerado da indústria farmacêutica nas últimas duas décadas, que tornaram o marco regulatório atual – lançado em 2004 – defasado frente a novas realidades, como terapias avançadas e medicamentos biológicos. O objetivo central é conciliar o acesso da população a tratamentos inovadores com a viabilidade econômica do setor, sem onerar o Sistema Único de Saúde (SUS), estimulando investimentos e um regime regulatório sustentável.

A consulta pública destaca, ainda, a importância da participação social para o aprimoramento do regulamento. O Conselho Nacional de Saúde, por exemplo, recomendou a expansão do debate, incluindo audiências públicas, para garantir critérios técnicos claros, periódicos e transparentes, apoiados em análises de impacto regulatório. A CMED reforça que essa participação é essencial para que a norma reflita as reais necessidades do setor e da população brasileira.

The revision incorporates several modernizations, such as specific rules for pricing innovative drugs—including both radical and incremental innovations—considering the clinical benefit and the degree of innovative activity developed in Brazil. It also provides for the revision of the basket of countries used for external price comparisons, the formalization of procedural rules, the establishment of provisional prices, and the inclusion of definitions currently found in internal communications.

CMED's proposal comes in response to the growing challenges brought about by the rapid development of the pharmaceutical industry over the last two decades, which have rendered the current regulatory framework – launched in 2004 – outdated in the face of new realities, such as advanced therapies and biological medicines. The main objective is to reconcile the population's access to innovative treatments with the economic viability of the sector, without burdening the Unified Health System (SUS), stimulating investment and a sustainable regulatory regime.

The public consultation also highlights the importance of social participation in improving the regulation. The National Health Council, for example, recommended expanding the debate to include public hearings to ensure clear, periodic, and transparent technical criteria supported by regulatory impact analyses. CMED reinforces that this participation is essential for the regulation to reflect the real needs of the sector and the Brazilian population.

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.