

Newsletter Life Sciences



Nesta edição abordaremos os seguintes tópicos

In this edition we will cover the following topics

Transformação digital da emissão de certidões e certificados de produtos registrados e notificados sujeitos à regulação sanitária <i>Digital transformation of the issuance of statements and certificates for registered and notified products subject to health regulations</i>	página 2 <i>page 2</i>
Anvisa publica o 8º Relatório Anual de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Produtos Biológicos <i>Anvisa publishes its 8th Annual Report on Clinical Research on Medicines and Biological Products</i>	página 3 <i>page 3</i>
Entra em vigor norma que prevê retenção de receita para medicamentos agonistas GLP-1 <i>Regulation providing for prescription retention for GLP-1 agonist drugs comes into force</i>	página 4 <i>page 4</i>
Anvisa reforça: farmácias de manipulação não podem manipular preenchedores intradérmicos <i>Anvisa warns: compounding pharmacies cannot handle intradermal fillers</i>	página 5 <i>page 5</i>
Anvisa aprova norma que moderniza o controle administrativo no comércio exterior <i>Anvisa approves standard that modernizes administrative control in foreign trade</i>	página 6 <i>page 6</i>
Anvisa cancela dispositivos médicos para diagnóstico in vitro que não cumpriram o prazo de reenquadramento sanitário <i>Anvisa cancels in vitro diagnostic medical devices that did not meet the deadline for health risk reclassification</i>	página 7 <i>page 7</i>
Anvisa aprova Mounjaro para tratamento de obesidade e sobrepeso no Brasil <i>Anvisa approves Mounjaro for the treatment of obesity and overweight in Brazil</i>	página 8 <i>page 8</i>
Abertura de mercado na União Econômica Euroasiática para exportação de fármacos de origem animal <i>Market opening in the Eurasian Economic Union for exports of animal-based pharmaceuticals</i>	página 9 <i>page 9</i>

Transformação digital da emissão de certidões e certificados de produtos registrados e notificados sujeitos à regulação sanitária

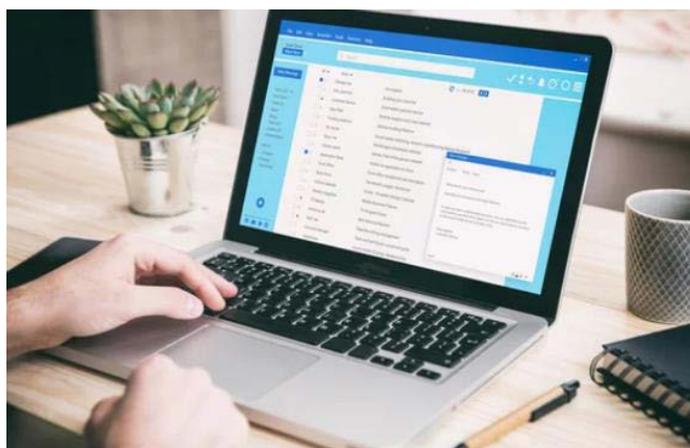
A Anvisa iniciou em 26 de junho de 2025 a transformação digital do processo de emissão de certidões e certificados de produtos registrados e notificados. O primeiro público beneficiado foi o setor de cosméticos, que desde então pode gerar de forma totalmente eletrônica, no sistema “Solicita”, certidões e certificados exclusivos para exportação. A novidade se insere no escopo mais amplo de digitalização dos serviços da agência, que pretende estender progressivamente essa modalidade para outros tipos de produtos ao longo de 2025.

O novo fluxo permite que o usuário, ao acessar o módulo de petição do “Solicita”, escolha a opção “Solicitar Certidão/Certificado”, selecione o produto desejado e visualize previamente o documento e o valor da taxa antes do envio. O processamento torna-se automático, sendo concluído imediatamente caso não haja cobrança, ou após a confirmação bancária em casos de taxa devida. Em seguida, o documento gerado pode ser acessado diretamente na aba de processos, associado ao expediente de solicitação.

Para conferir a autenticidade da certidão ou certificado emitido, há um mecanismo de validação interna via sistema da Anvisa. Basta inserir data de emissão, código e hash, presentes na assinatura eletrônica do documento, ou escanear o QR Code para abrir a validação online. Se o produto ainda estiver registrado, válido e não cancelado, o sistema confirma a validade e disponibiliza novamente o PDF; caso contrário, indica que o documento está desatualizado ou inválido.

Digital transformation of the issuance of statements and certificates for registered and notified products subject to health regulations

On June 26, 2025, Anvisa initiated the digital transformation of the process for issuing statements and certificates for registered and notified products. The first sector to benefit was the cosmetics industry, which can now generate certificates exclusively for export entirely electronically through the “Solicita” system. This innovation is part of a broader scope of digitization of the agency’s services, which aims to progressively extend this modality to other types of products throughout 2025.



The new flow allows users, when accessing the “Solicita” petition module, to choose the option “Request Certificate,” select the desired product, and preview the document and the fee amount before submission. Processing is automatic and is completed

immediately if there is no charge, or after bank confirmation in cases where a fee is due. The document generated can then be accessed directly in the processes tab, associated with the request file.

To check the authenticity of the certificate issued, there is an internal validation mechanism via the Anvisa system. Simply enter the issue date, code, and hash found in the document’s electronic signature, or scan the QR Code to open the online validation. If the product is still registered, valid, and not canceled, the system confirms its validity and makes the PDF available again; otherwise, it indicates that the document is outdated or invalid.

Em 17 de julho de 2025, o escopo digital foi ampliado para produtos saneantes, permitindo que essas empresas solicitem também, de forma completa e eletrônica, certidões e certificados específicos para exportação. Os demais tipos de certidões ou certificados serão incluídos nos próximos meses, mas os atuais métodos continuam válidos, de forma que essa iniciativa representa uma opção adicional para as empresas.

On July 17, 2025, the digital scope was expanded to include sanitizing products, allowing these companies to also request specific certificates for export, completely electronically. Other types of certificates will be included in the coming months, but the current methods remain valid, so this initiative represents an additional option for companies.

Anvisa publica o 8º Relatório Anual de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Produtos Biológicos

A Anvisa divulgou em 24 de junho de 2025 o seu 8º Relatório Anual de Atividades da área de Pesquisa Clínica, que compila dados referentes ao ano de 2024 sobre ensaios clínicos para registro de medicamentos e produtos biológicos.



O documento apresenta, de forma estruturada e em números, os volumes de petições primárias e secundárias submetidas para aprovação de ensaios clínicos, além de detalhar o tempo decorrido entre a emissão da autorização pela Anvisa e o início efetivo dos estudos. Também é analisada a distribuição geográfica dos centros de pesquisa e dos investigadores em todo o Brasil, evidenciando o panorama nacional desses projetos.

Outro destaque importante do relatório são os ensaios voltados para doenças raras, ressaltando o engajamento da agência reguladora na pesquisa de medicamentos com potencial impacto social significativo. Além disso, são descritos os programas de acesso assistencial, que permitem o uso de medicamentos experimentais fora dos protocolos tradicionais de pesquisa, reforçando iniciativas de suporte a pacientes em situação de vulnerabilidade.

Anvisa publishes its 8th Annual Report on Clinical Research on Medicines and Biological Products

On June 24, 2025, Anvisa released its 8th Annual Report on Clinical Research Activities, which compiles data for 2024 on clinical trials for the registration of drugs and biological products.

The document presents, in a structured manner and in numbers, the volumes of primary and secondary petitions submitted for approval of clinical trials, in addition to detailing the time elapsed between the issuance of authorization by Anvisa and the effective start of the studies. The geographical distribution of research centers and researchers throughout Brazil is also analyzed, highlighting the national panorama of these projects.

Another important highlight of the report is the trials focused on rare diseases, highlighting the regulatory agency's engagement in research on drugs with significant potential social impact. In addition, the report describes access to assistance programs that allow the use of experimental drugs outside traditional research protocols, reinforcing initiatives to support vulnerable patients.

The report also mentions the number of Good Clinical

O relatório também menciona o quantitativo de inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC) realizadas pela Anvisa em 2024, embora sem entrar em detalhes numéricos no comunicado principal.

Por fim, o 8º relatório realça os desafios enfrentados pela agência no aprimoramento do ambiente regulatório, especialmente no que se refere à agilidade nas aprovações, à manutenção da qualidade técnica dos processos e à promoção de uma cultura regulatória que favoreça os avanços científicos e o acesso da população a novos tratamentos.

Entra em vigor norma que prevê retenção de receita para medicamentos agonistas GLP-1

A norma da Anvisa (IN 360/2025 e RDC 973/2025), publicada em 24 de abril de 2025, entrou em vigor em 23 de junho de 2025, estabelecendo o controle rigoroso sobre medicamentos agonistas do receptor GLP 1 — como semaglutida, liraglutida, dulaglutida, tirzepatida e lixisenatida — conhecidos popularmente como “canetas emagrecedoras” (Ozempic, Wegovy, Mounjaro etc.).

Com a nova norma, farmácias e drogarias devem reter a receita médica em duas vias (ficando a segunda na farmácia) e realizar a escrituração dos medicamentos, seja em livro de registro ou sistema informatizado, a partir de 23 de junho. A receita tem validade de até 90 dias a partir da emissão. Além disso, os medicamentos devem ser registrados no SNGPC conforme normas em vigor.

A exigência visa proteger a população, já que a Anvisa identificou um número elevado de eventos adversos decorrentes do uso desses medicamentos fora das indicações aprovadas, como vinham sendo utilizados para emagrecimento estilizado sem orientação médica. A medida espelha a mesma lógica aplicada a antimicrobianos, com preocupações quanto ao uso indevido e seus riscos.

Practice (GCP) inspections carried out by Anvisa in 2024, although without going into numerical details in the main press release.

Finally, the eighth report highlights the challenges faced by the agency in improving the regulatory environment, especially with regard to streamlining approvals, maintaining the technical quality of processes, and promoting a regulatory culture that favors scientific advances and the population’s access to new treatments.

Regulation providing for prescription retention for GLP-1 agonist drugs comes into force

The Anvisa regulation (IN 360/2025 and RDC 973/2025), published on April 24, 2025, came into force on June 23, 2025, establishing strict control over GLP-1 receptor agonist drugs— such as semaglutide, liraglutide, dulaglutide, tirzepatide, and lixisenatide — popularly known as “weight loss pens” (Ozempic, Wegovy, Mounjaro, etc.).

Under the new rule, pharmacies and drugstores must retain two copies of the prescription (the second remaining at the pharmacy) and record the drugs in a logbook or computerized system starting on June 23. The prescription is valid for up to 90 days from the date of issue. In addition, the drugs must be registered with the SNGPC in accordance with current regulations.

The requirement aims to protect the population, as Anvisa has identified a high number of adverse events resulting from the use of these drugs outside the approved indications, as they were being used for weight loss without medical advice. The measure mirrors the same logic applied to antimicrobials, with concerns about misuse and its risks.

As for labeling, recipients and package inserts must bear the warning “SOLD BY PRESCRIPTION ONLY

Quanto à rotulagem, os frascos e bulas devem trazer a advertência “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”. Laboratórios têm até 180 dias (contados da publicação em abril) para implementar a rotulagem adequada nos novos lotes; versões antigas ainda poderão ser dispensadas até o vencimento da embalagem, desde que com retenção da receita.

Por fim, as farmácias devem manter os documentos relativos à compra, venda, transferência, perda e devolução desses medicamentos por pelo menos dois anos, garantindo rastreabilidade e fiscalização sanitária eficazes. A regulamentação não impede a prescrição “off-label” (fora da bula), mas reforça que o uso deve estar sempre acompanhado e monitorado por profissionais da saúde.

– *CAN ONLY BE SOLD WITH PRESCRIPTION RETENTION.* Laboratories have up to 180 days (from publication in April) to implement the appropriate labeling on new batches; older versions may still be dispensed until the expiration date on the packaging, provided that the prescription is retained.

Finally, pharmacies must keep documents relating to the purchase, sale, transfer, loss, and return of these drugs for at least two years, ensuring effective traceability and health surveillance. The regulation does not prevent off-label prescription, but reinforces that use must always be accompanied and monitored by healthcare professionals.

Anvisa reforça: farmácias de manipulação não podem manipular preenchedores intradérmicos

Em 16 de junho de 2025, a Anvisa reiterou que farmácias de manipulação estão proibidas de fabricar, distribuir, manipular, fazer propaganda, usar ou comercializar preenchedores intradérmicos — dispositivos médicos implantáveis utilizados para fins estéticos e reparadores — em virtude da Resolução RE 4.424/2023, em vigor desde novembro de 2023.

Esses preenchedores, como ácido hialurônico reticulado, hidroxapatita de cálcio, PMMA (polimetilmetacrilato) e PLLA (ácido poli L láctico), são classificados como produtos estéreis de alto risco e, por isso, exigem condições de fabricação controladas, somente garantidas por empresas certificadas pelas boas práticas de fabricação.

A medida visa resguardar a segurança sanitária dos

Anvisa warns: compounding pharmacies cannot handle intradermal fillers



On June 16, 2025, Anvisa reiterated that compounding pharmacies are prohibited from manufacturing, distributing, handling, advertising, using, or marketing intradermal fillers—implantable medical devices used for aesthetic and restorative purposes—pursuant to

Resolution RE 4.424/2023, in effect since November 2023.

These fillers, such as cross-linked hyaluronic acid, calcium hydroxyapatite, PMMA (polymethyl methacrylate), and PLLA (poly-L-lactic acid), are classified as high-risk sterile products and, therefore, require controlled manufacturing conditions, which can only be guaranteed by companies certified by good manufacturing practices.

pacients, uma vez que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) vem identificando irregularidades em estabelecimentos que manipulam esses produtos sem regulamentação adequada. A Anvisa orienta clínicas e profissionais de saúde a adquirirem preenchedores apenas de fabricantes e distribuidoras devidamente registradas, com número de registro e regularização comprovados.

Por fim, apesar de farmácias magistrais poderem manipular medicamentos personalizados, elas não têm autorização para produzir dispositivos médicos implantáveis sem seguir regulamentações específicas (como RDC 751/2022 e RDC 925/2024), o que inclui preenchedores intradérmicos, reforçando a distinção entre medicamentos e dispositivos médicos.

Anvisa aprova norma que moderniza o controle administrativo no comércio exterior

A Anvisa aprovou em 5 de junho de 2025 a RDC 977/2025, norma que moderniza o controle administrativo no comércio exterior durante sua 8ª Reunião Pública de 2025, realizada em 9 de junho. A medida revoga a antiga RDC 807/2023 e implementa, oficialmente, a integração da agência no Novo Processo de Importação (NPI) e na Declaração Única de Importação (DUIMP), refletindo um avanço na regulação aduaneira e sanitária.

Entre os ganhos previstos, destaca-se a adoção de uma gestão de risco mais eficiente, com integração ao motor de regras da Receita Federal e ao sistema Pucomex; a centralização das solicitações em uma única plataforma; e significativa redução do tempo de análise e da permanência de cargas em zonas primárias, contribuindo para a redução de custos logísticos. Além disso, a norma estabelece o registro antecipado da DUIMP, permitindo que importações sejam iniciadas mesmo antes da chegada física da mercadoria ao país.

A RDC 977 também formaliza os fluxos para

The measure aims to protect the patients, as the National Health Surveillance System (SNVS) has identified irregularities in establishments that handle these products without adequate regulation. Anvisa advises clinics and healthcare professionals to purchase fillers only from duly registered manufacturers and distributors with proven registration and compliance numbers.

Finally, although compounding pharmacies may handle customized medications, they are not authorized to produce implantable medical devices without following specific regulations (such as RDC 751/2022 and RDC 925/2024), which includes intradermal fillers, reinforcing the distinction between medications and medical devices.

Anvisa approves standard that modernizes administrative control in foreign trade

On June 5, 2025, Anvisa approved RDC 977/2025, a rule that modernizes administrative control in foreign trade during its 8th Public Meeting of 2025, held on June 9. The measure revokes the former RDC 807/2023 and officially implements the agency's integration into the New Import Process (NPI) and the Single Import Declaration (DUIMP), reflecting an advance in customs and health regulation.

Among the expected gains are the adoption of more efficient risk management, upon integration with the Federal Revenue Service's rules engine and the Pucomex system; the centralization of requests on a single platform; and a significant reduction in analysis time and the length of time cargo remains in primary zones, contributing to lower logistics costs. In addition, the rule establishes the advance registration of DUIMP, allowing imports to begin even before the actual arrival of the goods in the country.

RDC 977 also formalizes the flows for export processes — previously informal — and updates guidelines regarding the waiver of Import Risk Analysis (ARI)

processos de exportação — antes informais — e atualiza diretrizes referentes à dispensa de Análise de Risco de Importação (ARI) e Certificado de Procedência (CP), com base no perfil de risco. A regulamentação contempla ainda um período de transição para mercadorias embarcadas antes da sua entrada em vigor, garantindo segurança jurídica aos operadores envolvidos.

O texto final foi resultado de amplo diálogo com o setor regulado, envolvendo webinars e participações em eventos como o Global Trade Summit 2025, o Desembaraça SP/Intermodal South America, Meeting Comex e o XI Seminário Internacional OEA.

A partir de agora, a expectativa é de operações mais eficientes, custos reduzidos e maior previsibilidade para importadores e exportadores.

Anvisa cancela dispositivos médicos para diagnóstico in vitro que não cumpriram o prazo de reenquadramento sanitário

A Anvisa publicou em 9 de junho de 2025, por meio da RDC 830/2023, o cancelamento das notificações de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) que não realizaram o reenquadramento sanitário dentro do prazo estabelecido.

O reenquadramento consiste na atualização da classificação de risco desses produtos — de classe I ou II para classe III ou IV, ou vice-versa — com base em critérios como impacto clínico, risco de erro diagnóstico, epidemiologia e gravidade da condição detectada. Dispositivos com maior potencial de risco, como marcadores cardíacos e tumorais, microrganismos resistentes e parâmetros para transplantes ou terapias celulares, foram alvo de adaptação obrigatória à nova classificação.

O prazo para reenquadramento — protocolar a petição e apresentar documentação técnica, incluindo estudos de desempenho clínico e certificado de boas

and Certificate of Origin (CP), based on risk profile. The regulation also provides for a transition period for goods shipped before its entry into force, ensuring legal certainty for the operators involved.

The final text was the result of extensive dialogue with the regulated sector, involving webinars and participation in events such as the Global Trade Summit 2025, Desembaraça SP/Intermodal South America, Meeting Comex, and the XI International OEA Seminar.

From now on, the expectation is for more efficient operations, reduced costs, and greater predictability for importers and exporters.

Anvisa cancels in vitro diagnostic medical devices that did not meet the deadline for health risk reclassification

On June 9, 2025, Anvisa published, through RDC 830/2023, the cancellation of notifications for in vitro diagnostic medical devices (IVD) that did not undergo health reclassification within the established deadline.

Reclassification consists of updating the risk classification of these products—from class I or II to class III or IV, or vice versa—based on criteria such as clinical impact, risk of diagnostic error, epidemiology, and severity of the condition detected. Devices with higher risk potential, such as cardiac and tumor markers, resistant microorganisms, and parameters for transplants or cell therapies, were subject to mandatory adaptation to the new classification.



práticas — foi aberto em 1º de junho de 2024 e durou exatamente um ano. Ao final desse período, os produtos que não cumpriram os requisitos tiveram sua notificação cancelada. Vale ressaltar que o cancelamento não decorre de falhas na qualidade dos produtos, mas sim do não atendimento regulamentar dentro do prazo.

Com a medida, a Anvisa reforça a correlação entre classificação de risco e exigências regulatórias, garantindo que produtos com maior impacto clínico sejam devidamente submetidos a regimes rigorosos de registro. Esse alinhamento com padrões internacionais fortalece a segurança dos diagnósticos realizados no Brasil e protege a saúde da população.

A lista com os nomes técnicos afetados foi divulgada previamente pela agência, promovendo transparência e apoio à indústria regulada.

The deadline for reclassification — filing the petition and submitting technical documentation, including clinical performance studies and a certificate of good practices — began on June 1, 2024, and lasted exactly one year. At the end of this period, products that did not meet the requirements had their notification canceled. It is worth noting that the cancellation is not due to product quality issues, but rather to non-compliance with regulations within the deadline.

With this measure, Anvisa reinforces the correlation between risk classification and regulatory requirements, ensuring that products with greater clinical impact are properly subject to strict registration regimes. This alignment with international standards strengthens the safety of diagnoses made in Brazil and protects the health of the population.

The list of technical names affected was previously released by the agency, promoting transparency and support for the regulated industry.

Anvisa aprova Mounjaro para tratamento de obesidade e sobrepeso no Brasil

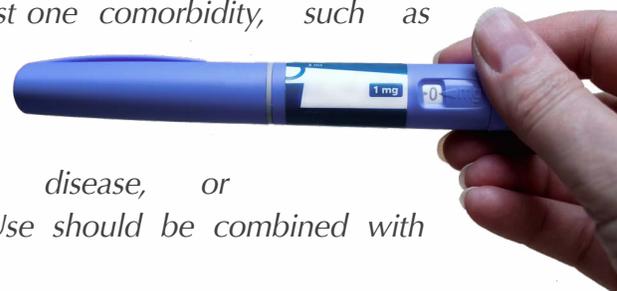
A Anvisa aprovou, em 9 de junho de 2025, a nova indicação terapêutica do Mounjaro (tirzepatida) para o tratamento da obesidade e do sobrepeso com comorbidades no Brasil. Até então, o medicamento já era registrado no país desde setembro de 2023, mas apenas para diabetes tipo 2; essa aprovação foi publicada no Diário Oficial da União, formalizando o uso dessa “caneta emagrecedora” também para controle de peso.

A indicação é válida para adultos com índice de massa corporal (IMC) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesidade) ou $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ com pelo menos uma comorbidade, como hipertensão, dislipidemia, apneia do sono, doenças cardiovasculares ou pré-diabetes. O uso deve ser combinado com dieta de baixa caloria e aumento da atividade física, seguindo os ensaios

Anvisa approves Mounjaro for the treatment of obesity and overweight in Brazil

On June 9, 2025, Anvisa approved the new therapeutic indication for Mounjaro (tirzepatide) for the treatment of obesity and overweight with comorbidities in Brazil. The drug had already been registered in the country since September 2023, but only for type 2 diabetes; this approval was published in the Federal Official Gazette, formalizing the use of this “weight loss pen” for weight control as well.

The indication is valid for adults with a body mass index (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesity) or $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ with at least one comorbidity, such as hypertension, dyslipidemia, sleep apnea, cardiovascular disease, or prediabetes. Use should be combined with



da linha SURMOUNT, que demonstraram eficácia clínica significativa.

Os dados dos estudos SURMOUNT revelaram uma perda de peso média entre 20 % e 22,5 % em 72 semanas, com alguns pacientes chegando a 30 % ou mais de redução — um percentual significativamente maior do que o observado com a semaglutida. Neste último caso, aproximadamente 65 % dos usuários que utilizaram Mounjaro conseguiram perder pelo menos 15 % do peso corporal. Além da perda de peso, houve melhorias expressivas em parâmetros cardiovasculares como pressão arterial, colesterol e gordura abdominal.

Por ser um medicamento de alto impacto, a Anvisa já estabeleceu que o Mounjaro só pode ser adquirido com retenção da receita médica a partir de 23 de junho de 2025, em consonância com normas semelhantes para outros agonistas de GLP 1.

A tirzepatida é administrada via injeção semanal, com dosagem iniciando em 2,5 mg e podendo chegar a 15 mg, ajustável conforme tolerância do paciente. Efeitos colaterais leves a moderados, como náuseas e sintomas gastrointestinais, exigem acompanhamento profissional individualizado.

a low-calorie diet and increased physical activity, following the SURMOUNT trials, which demonstrated significant clinical efficacy.

Data from the SURMOUNT studies showed an average weight loss of 20% to 22.5% over 72 weeks. Some patients achieved a reduction of 30% or more — a significantly higher percentage than that observed with semaglutide. Approximately 65% of Mounjaro users lost at least 15% of their body weight. In addition to weight loss, there were significant improvements in cardiovascular parameters, such as blood pressure, cholesterol, and abdominal fat.

As a high-impact drug, Anvisa has already established that Mounjaro can only be purchased with a prescription starting June 23, 2025, in line with similar regulations for other GLP-1 agonists.

Tirzepatide is administered via weekly injection, with a starting dose of 2.5 mg and up to 15 mg, adjustable according to patient tolerance. Mild to moderate side effects, such as nausea and gastrointestinal symptoms, require individualized professional monitoring.

Abertura de mercado na União Econômica Euroasiática para exportação de fármacos de origem animal

O governo brasileiro obteve, em 18 de junho de 2025, a confirmação da aceitação do modelo de Certificado Sanitário Internacional (CSI) pela autoridade sanitária da Rússia, cujo reconhecimento foi estendido a todos os países da União Econômica Euroasiática (UEE), composta por Rússia, Belarus, Cazaquistão, Armênia e Quirguistão. Essa certificação habilita o Brasil a exportar subprodutos de origem animal utilizados na produção de fármacos, também chamados de opoterápicos, abrindo novas oportunidades de

Market opening in the Eurasian Economic Union for exports of animal-based pharmaceuticals

On June 18, 2025, the Brazilian government obtained confirmation of the acceptance of the International Health Certificate (CSI) model by the Russian health authority, whose recognition was extended to all countries of the Eurasian Economic Union (EEU), composed of Russia, Belarus, Kazakhstan, Armenia, and Kyrgyzstan. This cer-



mercado para esses insumos farmacêuticos.

Entre os produtos beneficiados pela medida estão retina bovina e suína, próstata bovina, cartilagem escapular bovina, ovários bovinos e glândulas do timo bovino. Esse passo eleva para 386 o número de mercados conquistados pelo agronegócio brasileiro desde 2023, fortalecendo a diversificação exportadora e a economia circular ao fomentar a utilização de subprodutos da cadeia pecuária.

A União Econômica Euroasiática representa um mercado de mais de 185 milhões de habitantes, com crescente demanda por insumos biológicos certificados para a indústria farmacêutica. O reconhecimento do CSI facilita o acesso a esse bloco, beneficiando diretamente a competitividade do agronegócio brasileiro no cenário internacional.

A ampliação do acesso foi viabilizada graças à aproximação entre o Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) e o Ministério das Relações Exteriores (MRE), que atuaram de forma articulada para garantir a aceitação do modelo sanitário russo. Esse avanço fortalece o posicionamento do Brasil como fornecedor estratégico de insumos farmacêuticos de origem animal no mercado global.

tification enables Brazil to export animal by-products used in the production of pharmaceuticals, also known as ophthalmics, opening up new market opportunities for these pharmaceutical inputs.

Among the products benefiting from the measure are bovine and porcine retina, bovine prostate, bovine scapular cartilage, bovine ovaries, and bovine thymus glands. This step brings to 386 the number of markets conquered by Brazilian agribusiness since 2023, strengthening export diversification and the circular economy by promoting the use of by-products from the livestock chain.

The Eurasian Economic Union represents a market of more than 185 million inhabitants, with growing demand for certified biological inputs for the pharmaceutical industry. The recognition of the CSI facilitates access to this bloc, directly benefiting the competitiveness of Brazilian agribusiness on the international stage.

The expansion of access was made possible thanks to the rapprochement between the Ministry of Agriculture and Livestock (Mapa) and the Ministry of Foreign Affairs (MRE), which worked together to ensure the acceptance of the Russian sanitary model. This advance strengthens Brazil's position as a strategic supplier of pharmaceutical inputs of animal origin in the global market.

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.