

Newsletter Life Sciences



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

Anvisa vai acelerar registro de medicamentos com semaglutida e liraglutida <i>Anvisa will accelerate registration of medicines with semaglutide and liraglutide</i>	2 2
STF aplica imediatamente a tese sobre fornecimento de medicamentos fora do SUS a todos os processos em curso <i>STF immediately applies ruling on supply of medicines outside SUS to all ongoing cases</i>	3 3
Anvisa atualiza lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs) <i>Anvisa updates list of Brazilian Common Denominations (DCBs)</i>	4 4
Anvisa revisa manuais de registro para materiais de uso em saúde e equipamentos médicos <i>Anvisa revises registration manuals for health-use materials and medical devices</i>	5 5
SCMED inativa apresentações de medicamentos no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - Sammed <i>SCMED deactivates drug presentations in Drug Market Monitoring System - Sammed</i>	6 6
Anvisa altera contagem da validade do Certificado de Boas Práticas <i>Anvisa changes validity count of the Good Practices Certificate</i>	7 7
Anvisa divulga 3ª edição do Perguntas e Respostas sobre a RDC 894/2024 <i>Anvisa publishes 3rd edition of Q&A on RDC 894/2024</i>	7 7
Anvisa discute regulamentação do cultivo de Cannabis medicinal por empresas <i>Anvisa discusses regulation of medicinal cannabis cultivation by companies</i>	8 8
Anvisa torna obrigatória a notificação de eventos adversos graves com cosméticos <i>Anvisa makes reporting of serious adverse events with cosmetics mandatory</i>	9 9
Anvisa moderniza procedimentos de importação e exportação de produtos controlados <i>Anvisa modernizes import and export procedures for controlled product</i>	10 10
Anvisa proíbe radiofármacos sem registro <i>Anvisa bans unregistered radiopharmaceuticals</i>	11 11
Empresas devem enviar relatório de comercialização de medicamentos do 1º semestre de 2025 <i>Companies must submit sales report for medicines from the 1st semester of 2025</i>	12 12
Farmacopeia Brasileira abre três consultas públicas — até outubro de 2025 <i>Brazilian Pharmacopoeia launches three public consultations — until October 2025</i>	12 12
Anvisa define regras claras para manipulação de canetas de GLP-1 <i>Anvisa sets clear rules for compounding GLP-1 pens</i>	13 13
CFM regulamenta uso da ozonioterapia para feridas e dores musculoesqueléticas <i>CFM regulates use of ozone therapy for wounds and musculoskeletal pain</i>	14 14
Debate sobre a guarda do prontuário médico ganha destaque em evento do CFM <i>Debate on custody of medical records highlighted at CFM event</i>	15 15
Publicidade médica irregular é tema de debate no XII Congresso de Direito Médico <i>Irregular medical advertising debated at XII Medical Law Congress</i>	16 16

Anvisa vai acelerar registro de medicamentos com semaglutida e liraglutida

O que foi anunciado?

A Anvisa publicou o Edital de Chamamento nº 12, em 25 de agosto de 2025, para permitir que pedidos de registro de medicamentos com semaglutida ou liraglutida recebam análise prioritária. As empresas que já tenham protocolado seus pedidos até 22/08/2025 poderão solicitar essa prioridade em até 15 dias.

Como será o processo?

A Anvisa terá 30 dias para indicar a data da manifestação técnica, que poderá resultar em aprovação, indeferimento ou exigência de informações adicionais. A ordem seguirá o protocolo dos pedidos, mas aqueles com produção nacional (do insumo ou do medicamento acabado) terão preferência extra.

Por que essa medida foi tomada?

O objetivo é garantir o abastecimento no Brasil diante de instabilidades na oferta, além de atender a um pedido do Ministério da Saúde. A ação integra a estratégia de internalização tecnológica e fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), que busca aumentar de 42% para 70% a participação da produção nacional de medicamentos, vacinas e insumos.

Qual é a situação atual dos registros?

Até agora, existem nove pedidos de registro de medicamentos sintéticos com semaglutida, sete com liraglutida e três biológicos (incluindo combinações com insulina icodeca) em fase inicial. Todos poderão avançar com prioridade se as empresas manifestarem interesse dentro do prazo estabelecido.



Anvisa will accelerate registration of medicines with semaglutide and liraglutide

What was announced?

On August 25, 2025, Anvisa published Call Notice No. 12, allowing registration requests for medicines containing semaglutide or liraglutide to receive priority review. Companies that had already submitted their applications by 08/22/2025 may request this priority within 15 days.

How will the process work?

Anvisa will have 30 days to set the date for the technical review, which may result in approval, rejection, or a request for additional information. Requests will be reviewed in order of submission, but those involving domestic production (of the active ingredient or the finished product) will be given extra priority.

Why was this measure taken?

The goal is to ensure supply in Brazil amid instabilities in availability, while also responding to a request from the Ministry of Health. The measure is part of the broader strategy for technological internalization and strengthening of the Health Economic-Industrial Complex (CEIS), which aims to raise the share of national production of medicines, vaccines, and health inputs from 42% to 70%.

What is the current status of registrations?

So far, there are nine pending registration requests for synthetic medicines with semaglutide, seven with liraglutide, and three biological products (including combinations with insulin icodec) still in the early stages. All may proceed with priority if companies express interest within the established deadline.

STF aplica imediatamente a tese sobre fornecimento de medicamentos fora do SUS a todos os processos em curso

O que o STF decidiu?

O Supremo Tribunal Federal confirmou, por unanimidade, que a tese firmada em 2024 sobre a judicialização do fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS deve ser aplicada a todos os processos em curso, sem limitar-se a ações iniciadas após sua publicação. Os ministros rejeitaram pedido de modulação de efeitos, de modo que os critérios passam a valer desde a publicação da ata do julgamento, independentemente da fase ou instância em que o processo esteja.

Quais critérios estão envolvidos?

Segundo a tese do Tema 6 (RE 566.471), o Judiciário não pode obrigar o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, salvo em situações excepcionais e somente se o autor cumprir rigorosamente todos os seguintes requisitos cumulativos:

1. Registro válido do medicamento na Anvisa.
2. Negativa administrativa de fornecimento.
3. Existência de ilegalidade na não incorporação.
4. Inexistência de substituto terapêutico no SUS.
5. Demonstração de segurança e eficácia com base em evidências científicas de alto nível.
6. Laudo clínico fundamentado comprovando indispensabilidade do tratamento.
7. Comprovação de incapacidade financeira para custeio.

Em síntese, o Supremo reforça que o Judiciário não

STF immediately applies ruling on supply of medicines outside SUS to all ongoing cases

What did the STF decide?

The Federal Supreme Court (STF) unanimously confirmed that the ruling established in 2024 on the judicialization of the supply of medicines not incorporated into SUS must apply to all ongoing cases, not only to lawsuits filed after its publication. The justices

rejected a request to limit the effects, meaning the criteria apply from the date of the judgment's official record, regardless of the stage or instance of the case.

What criteria are involved?

According to Theme 6 (RE 566.471), the Court cannot compel the supply of medicines not incorporated into SUS, except in extraordinary cases, and only if the claimant strictly meets all of the following cumulative requirements:

1. Valid registration of the medicine with Anvisa.
2. Administrative denial of supply.
3. Evidence of illegality in the decision not to incorporate the medicine.
4. No therapeutic substitute available within SUS.
5. Demonstration of safety and efficacy based on high-level scientific evidence.
6. A well-founded clinical report proving the indispensability of the treatment.
7. Proof of financial inability to afford the medicine.

In short, the Court reinforced that the Judiciary cannot replace the technical decisions of National Commission for the Incorporation of Technologies



pode substituir as decisões técnicas da Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no Sistema único de Saúde - Conitec ou do Ministério da Saúde, podendo intervir apenas em casos de ilegalidade.

Desde quando os critérios são exigidos?

Com o julgamento recente, o STF deixou claro que os critérios valem para todos os processos já em andamento — inclusive os que ainda não transitaram em julgado — desde a data da publicação da ata. Ou seja, mesmo ações iniciadas antes da fixação da tese estão sujeitas aos novos parâmetros.

Qual o posicionamento do relator?

O relator, ministro Luís Roberto Barroso, defendeu que os julgamentos devem respeitar o caráter técnico das decisões da administração pública e não permitir substituição ou anulação dessas decisões pelo Judiciário, salvo em caso de ilegalidade evidente. Ele argumentou que os critérios devem valer imediatamente, sem reservas, para todos os processos pendentes.

into the Unified Health System - Conitec or the Ministry of Health, and may only intervene in cases of clear illegality.

Since when are the criteria required?

With this ruling, the STF made it clear that the criteria apply to all ongoing proceedings — including those not yet finalized — from the date of the judgment's publication. This means that even lawsuits filed before the ruling was established must comply with the parameters.

What was the reporting judge's position?

Justice Luís Roberto Barroso, the rapporteur, emphasized that rulings must respect the technical nature of public administration decisions and that the Judiciary cannot replace or nullify them, except in cases of clear illegality. He argued that the criteria must apply immediately, without exception, to all pending cases.

Anvisa atualiza lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)

O que mudou?

A Anvisa publicou a IN nº 383/2025, atualizando a lista oficial das DCBs: foram 24 novas inclusões, 2 alterações e 1 exclusão.

O que são as DCBs?

São nomes oficiais de fármacos e insumos de saúde definidos pela Anvisa. Hoje abrangem não só princípios ativos, mas também insumos inativos, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, substâncias homeopáticas e biológicas.

Por que é importante?

As DCBs garantem padronização em registros, bulas, rotulagens, licitações e prescrições, assegurando

Anvisa updates list of Brazilian Common Denominations (DCBs)

What has changed?

Anvisa published IN No. 383/2025, updating the official list of DCBs: 24 new entries were added, 2 were modified, and 1 was removed.

What are DCBs?

They are the official names of drugs and health inputs defined by Anvisa. Today, they cover not only active ingredients but also inactive inputs, vaccines, radiopharmaceuticals, medicinal plants, homeopathic substances, and biologicals.

Why is this important?

DCBs ensure standardization in registrations, package inserts, labeling, procurement, and prescriptions,

uniformidade técnica e legal em todo o setor.

Onde consultar?

A lista atualizada está disponível na Biblioteca Digital da Anvisa, em formato consolidado e de fácil acesso.

providing technical and legal uniformity across the health sector.

Where to find it?

The updated list is available in Anvisa's Digital Library, in a consolidated and easily accessible format.

Anvisa revisa manuais de registro para materiais de uso em saúde e equipamentos médicos

O que está acontecendo?

A Anvisa iniciou a revisão dos Manuais de Registro de Materiais de Uso em Saúde e de Equipamentos Médicos, com o objetivo de deixar as informações regulatórias mais claras, reduzir erros nos pedidos e diminuir exigências ou indeferimentos.

Quem está participando?

As versões preliminares foram enviadas a entidades representativas do setor, como Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde - Abiis, Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde - Abimed, Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos - Abimo e Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde - Abraid, que irão analisar os textos junto a seus associados e encaminhar sugestões consolidadas à Anvisa.

Qual é o propósito estratégico?

Essa revisão faz parte dos resultados-chave (OKRs) da Agência para o terceiro trimestre de 2025, evidenciando a prioridade do tema na agenda regulatória.

E o que vem a seguir?

Após a análise das contribuições, as versões finais dos manuais serão publicadas no portal da Anvisa e passarão a servir como referência oficial para a regularização de dispositivos médicos no país.

Anvisa revises registration manuals for health-use materials and medical devices

What is happening?

Anvisa has begun revising the Registration Manuals for Health-Use Materials and Medical Devices, aiming to make regulatory information clearer, reduce errors in applications, and minimize requirements or rejections.

Who is participating?

Preliminary versions were sent to industry associations such as Brazilian Alliance of Innovative Health Industry - Abiis, Brazilian Association of Health Technology Industry - Abimed, Brazilian Association of Medical Device Industry - Abimo and Brazilian Association of

Importers and Distributors of Health Products - Abraid, which will review the texts with their members and submit consolidated suggestions back to Anvisa.

What is the strategic purpose?

This revision is part of the Agency's key results (OKRs) for the third quarter of 2025, highlighting the priority of this topic on the regulatory agenda.

What comes next?

After reviewing the contributions, the final versions of the manuals will be published on Anvisa's portal and will serve as the official reference for the regularization of medical devices in Brazil.



Anvisa altera contagem da validade do Certificado de Boas Práticas

O que mudou?

Desde junho de 2025, a validade do Certificado de Boas Práticas (CBP) em casos de renovação passa a ser contada a partir do último dia de validade do certificado anterior, e não mais da data de publicação da renovação.

O que permanece igual?

O tempo total de validade do certificado continua sendo de dois ou quatro anos, conforme o tipo de certificação.

Como funciona na prática?

Se uma renovação for publicada antes do vencimento, por exemplo em 31 de outubro enquanto o certificado vigente expira em 31 de dezembro, a nova validade só começa a contar em 31 de dezembro, preservando o período integral.

Consulta no portal

As renovações publicadas antes do vencimento não aparecerão no sistema até que estejam vigentes, garantindo que apenas o certificado válido seja exibido no momento da consulta.

Anvisa changes validity count of the Good Practices Certificate

What has changed?

Since June 2025, the validity of the Good Practices Certificate (CBP) in renewal cases is counted from the last day of validity of the previous certificate, rather than from the publication date of the renewal.

What remains the same?

The total validity period of the certificate remains two or four years, depending on the type of certification.

How does it work in practice?

If a renewal is published before expiration — for example, on October 31 while the current certificate expires on December 31 — the new validity will only begin on December 31, preserving the full period.

Portal consultation

Renewals published before the expiration date will not appear in the system until they become effective, ensuring that only the valid certificate is displayed at the time of consultation.

Anvisa divulga 3ª edição do Perguntas e Respostas sobre a RDC 894/2024

O que foi divulgado?

A Anvisa lançou a 3ª edição do documento de Perguntas e Respostas sobre a RDC 894/2024, que trata das Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas registradoras de cosméticos.

O que o documento aborda?

Ele reúne as principais dúvidas do setor e apresenta orientações sobre notificações de eventos adversos,

Anvisa publishes 3rd edition of Q&A on RDC 894/2024

What was released?

Anvisa launched the 3rd edition of the Q&A document on RDC 894/2024, which sets out Good Cosmetovigilance Practices for cosmetic registration holders.

What does the document cover?

It compiles the sector's main questions and provides guidance on reporting adverse events, benefit-risk

análises de benefício-risco, gerenciamento de risco, atuação do responsável técnico, terceirização de serviços e outros pontos relevantes.

Por que é importante?

A atualização busca uniformizar a interpretação da norma, oferecer maior segurança jurídica e facilitar a implementação correta das exigências pelas empresas.

Quando entra em vigor?

A RDC 894/2024 passou a valer em 28 de agosto de 2025, exigindo que as empresas do setor ajustem seus sistemas de cosmetovigilância até essa data.

analyses, risk management, the role of the technical manager, outsourcing of services, and other relevant topics.

Why is it important?

The update aims to standardize interpretation of the regulation, provide greater legal certainty, and facilitate the correct implementation of requirements by companies.

When does it take effect?

RDC 894/2024 came into force on August 28, 2025, requiring companies in the sector to adjust their cosmetovigilance systems by that date.

Anvisa discute regulamentação do cultivo de Cannabis medicinal por empresas

O que está em pauta?

Na 12ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol), realizada em 13 de agosto de 2025, a Anvisa analisou proposta para incluir a Cannabis sativa L. com até 0,3% de THC no Anexo I da Portaria 344/1998, criando base legal para o cultivo empresarial da planta com fins medicinais.

Quem poderia cultivar e sob quais condições?

Apenas pessoas jurídicas autorizadas pela Anvisa teriam permissão para cultivar, voltadas à produção de insumos farmacêuticos ou veterinários. Estão previstas regras rígidas de controle, como rastreabilidade, sistemas eletrônicos de segurança e restrição de acesso visual às áreas de cultivo.

Anvisa discusses regulation of medicinal cannabis cultivation by companies

What is under discussion?

At the 12th Public Meeting of the Collegiate Board (Dicol), held on August 13, 2025, Anvisa reviewed a proposal to include Cannabis sativa L. with up to 0.3% THC in Annex I of Ordinance 344/1998, creating a legal basis for business cultivation of the plant for medicinal purposes.

Who could cultivate and under what conditions?

Only legal entities authorized by Anvisa would be allowed to cultivate, for the production of pharmaceutical or veterinary inputs. Strict control measures are foreseen, including traceability, electronic security systems, and restricted visual access to cultivation areas.



Contexto legal e avanços

A proposta cumpre determinação do Superior Tribunal de Justiça, que autorizou o cultivo empresarial da planta com teor máximo de 0,3% de THC para fins medicinais e estabeleceu prazo até 30 de setembro de 2025 para regulamentação.

Próximos passos

A medida ainda precisa ser aprovada pela Diretoria da Anvisa. Se confirmada, permitirá o cultivo regulamentado de Cannabis medicinal no Brasil, com maior segurança técnica e controle sanitário.

Legal context and developments

The proposal complies with a ruling from the Superior Court of Justice, which authorized business cultivation of the plant with a maximum THC content of 0.3% for medicinal use and set a deadline of September 30, 2025 for regulation.

Next steps

The measure still requires approval by Anvisa's Directors. If confirmed, it will enable regulated cultivation of medicinal cannabis in Brazil, with stronger technical safeguards and sanitary control.

Anvisa torna obrigatória a notificação de eventos adversos graves com cosméticos

O que mudou?

A partir de 28 de agosto de 2025, tornou-se obrigatória a notificação à Anvisa de qualquer evento adverso grave relacionado ao uso de cosméticos, como reações alérgicas intensas ou queimaduras químicas. A medida faz parte da RDC 894/2024, que trata das Boas Práticas de Cosmetovigilância.

Como as empresas devem cumprir?

As notificações devem ser realizadas no sistema Notivisa (profissional), sendo necessário que tanto a empresa quanto os colaboradores designados estejam previamente cadastrados.

Por que isso é importante?

A obrigatoriedade reforça a segurança do consumidor, permitindo o monitoramento constante de riscos e a rápida atuação da Anvisa em casos de problemas sanitários.

Anvisa makes reporting of serious adverse events with cosmetics mandatory

What has changed?

Starting August 28, 2025, it became mandatory to report to Anvisa any serious adverse event related to the use of cosmetics, such as severe allergic reactions or chemical burns. This measure is part of RDC 894/2024, which sets Good Cosmetovigilance Practices.

How must companies comply?

Reports must be submitted through the Notivisa (professional) system, and both the company and the designated staff must be previously registered.

Why is this important?

The obligation strengthens consumer safety, enabling continuous monitoring of risks and allowing Anvisa to act quickly in cases of sanitary problems.



O que o setor deve se preparar?

As empresas precisam estruturar sistemas de cosmetovigilância, com coleta e análise de relatos, profissionais responsáveis residentes no Brasil e capacidade de notificar eventos graves dentro dos prazos exigidos.

What should the sector prepare for?

Companies need to establish structured cosmetovigilance systems, including the collection and analysis of reports, designated responsible professionals based in Brazil, and the ability to notify serious events within the required deadlines.

Anvisa moderniza procedimentos de importação e exportação de produtos controlados

O que mudou?

Em agosto de 2025, a Anvisa aprovou nova norma que simplifica e moderniza os processos de importação e exportação de produtos sujeitos a controle especial, mantendo as salvaguardas necessárias e alinhando as regras às práticas internacionais.

Principais alterações:

- Dispensa de cotas e autorizações prévias para algumas substâncias imunossupressoras (lista C3) e precursores (lista D1).
- Substituição da Autorização de Fabricação para Exportação (Afex) por documento eletrônico preenchido pelo fabricante.
- Uso ampliado de sistemas digitais como SEI, Pucomex e Portal Único de Comércio Exterior.
- Futuras AI/AEX com QR Code, disponíveis em plataforma web após análise da Anvisa.

Vantagens para o setor:

A modernização reduz burocracia e custos regulatórios, aumenta a agilidade e a rastreabilidade dos processos e incentiva a certificação no programa OEA-Integrado Anvisa, que traz bene-

Anvisa modernizes import and export procedures for controlled products

What has changed?

In August 2025, Anvisa approved a new regulation that simplifies and modernizes import and export processes for products subject to special control, while maintaining necessary safeguards and aligning rules with international practices.

Main changes:

- Waiver of quotas and prior authorizations for some immunosuppressive substances (list C3) and precursors (list D1).
- Replacement of the Manufacturing Authorization for Export (Afex) with an electronic document completed by the manufacturer.
- Expanded use of digital systems such as SEI, Pucomex, and the Single Foreign Trade Portal.
- Future AI/AEX with QR Code, available via a web platform after Anvisa's review.

Advantages for the sector:

The modernization reduces bureaucracy and regulatory costs, increases agility and process traceability, and encourages certification in the Anvisa Integrated OEA program, which provides



fícios adicionais a importadores certificados.

Contexto regulatório:

A medida integra a agenda de transformação digital da Anvisa, reforçando a busca por processos mais rápidos, seguros e em sintonia com padrões globais de comércio e regulação sanitária.

additional benefits to certified importers.

Regulatory context:

The measure is part of Anvisa's digital transformation agenda, reinforcing the goal of making processes faster, safer, and aligned with global standards of trade and health regulation.

Anvisa proíbe radiofármacos sem registro

O que aconteceu?

Em 18 de agosto de 2025, a Anvisa determinou a interdição cautelar e a proibição da importação e comercialização de radiofármacos de duas distribuidoras que não possuíam registro sanitário.

Quais medicamentos foram afetados?

Foram proibidos todos os produtos das substâncias MDP, Fitato de Sódio, DTPA e DMSA, em qualquer forma de apresentação.

Por que isso é importante?

A comercialização sem registro viola a legislação sanitária, incluindo a RDC 567/2021 (prorrogada pela RDC 968/2025) e a Lei 6.360/76, que exigem autorização prévia da Anvisa para medicamentos. A interdição serve como medida preventiva, enquanto a proibição impede totalmente o uso até a regularização.

Impacto esperado

A decisão reforça o controle sanitário, garantindo que apenas radiofármacos devidamente avaliados quanto à qualidade, segurança e eficácia possam ser utilizados em serviços de saúde.

Anvisa bans unregistered radiopharmaceuticals

What happened?

On August 18, 2025, Anvisa ordered the precautionary interdiction and prohibition of the import and commercialization of radiopharmaceuticals from two distributors that did not have sanitary registration.

Which medicines were affected?

All products containing the substances MDP, Sodium Phytate, DTPA, and DMSA, in any form of presentation, were banned.

Why is this important?

Commercialization without registration violates sanitary legislation, including RDC 567/2021 (extended by RDC 968/2025) and Law 6.360/76, which require prior authorization from Anvisa for medicines. The interdiction serves as a preventive measure, while the prohibition completely blocks use until regularization.

Expected impact

The decision strengthens sanitary control, ensuring that only radiopharmaceuticals properly assessed for quality, safety, and efficacy may be used in health-care services.



Empresas devem enviar relatório de comercialização de medicamentos do 1º semestre de 2025

Período de envio

O prazo para envio do relatório de comercialização referente ao primeiro semestre de 2025 vai de 18 de agosto a 30 de setembro de 2025, exclusivamente pelo sistema Sammed. Relatórios enviados fora desse período não serão aceitos.

Requisito para ajuste de preços em 2026

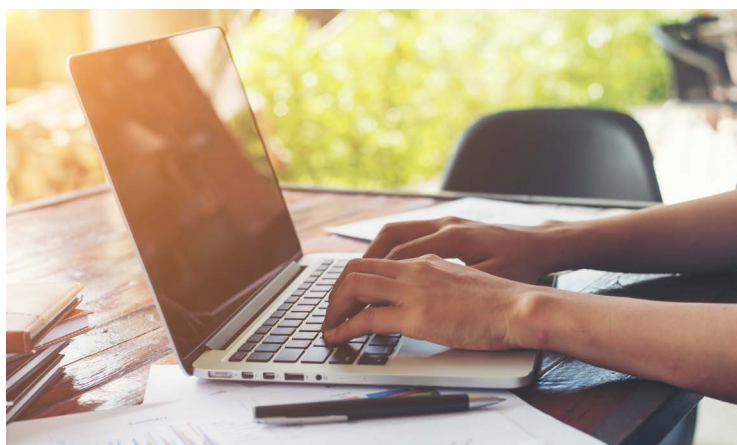
Apenas as empresas que cumprirem corretamente essa obrigação poderão aplicar o reajuste máximo de preços de medicamentos em 2026, conforme as regras da CMED.

Quem deve enviar

O envio é obrigatório para titulares de registro de medicamentos dos Grupos 2 e 3. Já os medicamentos do Grupo 1 (dinamizados, manipulados, de notificação simplificada e fitoterápicos tradicionais) estão dispensados.

Importância da precisão dos dados

O fornecimento de informações incompletas, incorretas ou fora do prazo configura infração regulatória e pode comprometer tanto o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico quanto o monitoramento de mercado realizado pela CMED.



Companies must submit sales report for medicines from the 1st semester of 2025

Submission period

The deadline for submitting the sales report for the first semester of 2025 runs from August 18 to September 30, 2025, exclusively through the Sammed system. Reports will not be accepted past this period.

Requirement for price adjustment in 2026

Only companies that fully comply with this requirement will be allowed to apply the maximum medicine price adjustment in 2026, in accordance with CMED rules.

Who must submit

Submission is mandatory for holders of registration for medicines in Groups 2 and 3. Medicines in Group 1 (dynamized, compounded, simplified notification, and traditional herbal medicines) are exempt.

Importance of accurate data

Providing incomplete, incorrect, or late information constitutes a regulatory violation and may compromise both the Statistical Yearbook of the Pharmaceutical Market and CMED's market monitoring.

Farmacopeia Brasileira abre três consultas públicas, até outubro

O que está acontecendo?

A Farmacopeia Brasileira iniciou três novas consultas públicas para receber contribuições sobre propostas

Brazilian Pharmacopoeia launches three public consultations, until October

What is happening?

The Brazilian Pharmacopoeia has opened three new public consultations to receive contributions on

de atualização técnica e normativa.

Quais as propostas em consulta?

1. CP 1.342/2025 — Texto do método geral de determinação de formaldeído residual e monografias de soros hiperimunes, além de vacinas contra febre amarela (atenuada), raiva (inativada) e outras vacinas humanas.

Prazo: 19 de agosto a 2 de outubro.

2. CP 1.343/2025 — Revisão do Capítulo 4 – Generalidades da Farmacopeia Brasileira.

Prazo: 22 de agosto a 6 de outubro.

3. CP 1.346/2025 — Revisão de métodos gerais: determinação de volume; resíduo por incineração (cinzas sulfatadas); granulometria de pós; eletroforese capilar; titulações; e teste de endotoxinas bacterianas.

Prazo: 27 de agosto a 27 de outubro.

Por que a participação é importante?

As contribuições garantem que os requisitos de qualidade dos produtos de saúde sejam atualizados de forma transparente e adequada, conforme previsto na legislação vigente.

Anvisa define regras claras para manipulação de canetas de GLP-1

O que foi estabelecido?

A Anvisa publicou a Nota Técnica 200/2025, fixando normas para importação e manipulação dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) de análogos de GLP-1 — como semaglutida, liraglutida e tirzepatida — usados em canetas para tratamento de obesidade e diabetes tipo 2.

Regras para insumos biotecnológicos e sintéticos

Só podem ser importados IFAs biotecnológicos já analisados no registro do medicamento original e do mesmo fabricante autorizado. Para IFAs sintéticos, a

proposals for technical and regulatory updates.

Which proposals are under consultation?

1. CP 1.342/2025 — General method text for determining residual formaldehyde and monographs of hyperimmune sera, as well as vaccines against yellow fever (attenuated), rabies (inactivated), and other human vaccines.

Deadline: August 19 to October 2.

2. CP 1.343/2025 — Revision of Chapter 4 – General Provisions of the Brazilian Pharmacopoeia.

Deadline: August 22 to October 6.

3. CP 1.346/2025 — Revision of general methods: determination of volume; residue on ignition (sulfated ash); powder granulometry; capillary electrophoresis; titrations; and bacterial endotoxin testing.

Deadline: August 27 to October 27.

Why is participation important?

Contributions ensure that health product quality requirements are updated in a transparent and appropriate manner, as provided for in current legislation.

Anvisa sets clear rules for compounding GLP-1 pens

What was established?

Anvisa published Technical Note 200/2025, setting rules for the import and compounding of active pharmaceutical ingredients (APIs) of GLP-1 analogues — such as semaglutide, liraglutide, and tirzepatide — used in pens for the treatment of obesity and type 2 diabetes.

Rules for biotechnological and synthetic inputs

Only biotechnological APIs already reviewed in the registration of the original medicine and from the same authorized manufacturer may be imported.

manipulação só é permitida se existir medicamento registrado no Brasil com a mesma molécula — o que não ocorre atualmente para a semaglutida sintética, tornando sua manipulação ilegal.

Controle de importação e qualidade

A importação deve seguir fluxo aduaneiro específico, com liberação via “Canal Amarelo” e Termo de Guarda. As empresas importadoras precisam realizar testes mínimos de qualidade e disponibilizar os resultados à Anvisa. Já as farmácias de manipulação devem executar testes próprios antes da distribuição de qualquer preparação.

Motivos e fiscalização

A medida foi motivada pelos riscos sanitários das formas estéreis injetáveis e por irregularidades encontradas em laboratórios e clínicas, como falhas de controle, prescrições inadequadas e dosagens acima do recomendado. A Anvisa também reforçou a fiscalização de importadoras, distribuidoras e farmácias, retirando o efeito suspensivo de recursos administrativos para garantir maior rigor e agilidade no controle.

For synthetic APIs, compounding is only permitted if a medicine with the same molecule is registered in Brazil — which is not the case for synthetic semaglutide, making its compounding illegal.

Import and quality control

Importation must follow a specific customs process, with release via the “Yellow Channel” and a Term of Custody. Importing companies must carry out minimum quality tests and make the results available to Anvisa. Compounding pharmacies must also perform their own tests before distributing any preparation.

Reasons and oversight

The measure was prompted by the health risks of sterile injectable forms and irregularities found in laboratories and clinics, such as poor quality control, inadequate prescriptions, and dosages above recommended levels. Anvisa also strengthened oversight of importers, distributors, and compounding pharmacies, removing the suspensive effect of administrative appeals to ensure stricter and faster control.

CFM regulamenta uso da ozonioterapia para feridas e dores musculoesqueléticas

O que mudou?

O Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução nº 2.445/2025, autorizando o uso da ozonioterapia como terapia médica complementar em situações específicas de feridas e dores musculoesqueléticas.

Para quais condições?

- Feridas: úlceras crônicas venosas, isquêmicas arteriais, pé diabético e feridas infecciosas agudas — exclusivamente por via tópica (bolsa



CFM regulates use of ozone therapy for wounds and musculoskeletal pain

What has changed?

The Federal Council of Medicine (CFM) published Resolution No. 2.445/2025, authorizing the use of ozone therapy as a complementary medical treatment in specific cases of wounds and musculoskeletal pain.

For which conditions?

- Wounds: chronic venous ulcers, arterial ischemic ulcers, diabetic foot, and acute infectious wounds — exclusively via topical applica-

plástica com ozônio, óleo ou pomada ozonizada).

- Dores musculoesqueléticas: osteoartrite de joelho (injeção intra-articular) e dor lombar por hérnia de disco (injeções paravertebrais ou intradiscas).

Requisitos clínicos e operacionais

O procedimento deve ser feito por médicos habilitados, em consultórios, clínicas especializadas ou hospitais, com equipamentos de ozônio certificados pela Anvisa. É obrigatório diagnóstico médico prévio e registro detalhado em prontuário sobre técnica utilizada, concentração, frequência e resultados.

O que é proibido?

O uso da ozonioterapia para tratamento de câncer ou feridas neoplásicas é expressamente proibido, salvo em protocolos de pesquisa clínica aprovados.

tion (ozone bagging, ozonized oil, or ozonized ointment).

- *Musculoskeletal pain: knee osteoarthritis (intra-articular injection) and low back pain caused by herniated disc (paravertebral or intradiscal injections).*

Clinical and operational requirements

The procedure must be performed by qualified physicians, in clinics, specialized practices, or hospitals, using ozone-generating equipment certified by Anvisa. A prior medical diagnosis is mandatory, and detailed documentation in the medical record must include the technique used, concentration, frequency, and outcomes.

What is prohibited?

The use of ozone therapy for the treatment of cancer or neoplastic wounds is expressly prohibited, except within formally approved clinical research protocols.

Debate sobre a guarda do prontuário médico ganha destaque em evento do CFM

Contexto

No XII Congresso Brasileiro de Direito Médico do CFM, médicos e advogados discutiram os dilemas éticos e legais sobre a guarda e o acesso aos prontuários médicos. Foi reforçado que o Código de Ética Médica só permite o acesso para defesa profissional, com autorização do paciente ou por ordem judicial. Não há precedentes de punição por negativa de acesso, mas já houve condenações por quebra de sigilo.

Formas adequadas de recusa

A negativa deve ser sempre formal, respeitosa,

Debate on custody of medical records highlighted at CFM event

Context

At the XII Brazilian Congress on Medical Law organized by the CFM, doctors and lawyers discussed the ethical and legal dilemmas surrounding the custody and access to medical records. It was emphasized that the Code of Medical Ethics only permits access for professional defense, with patient authorization, or by court order. There are no precedents of punishment for denying access, but there have been convictions for breaches of confidentiality.

Proper forms of refusal

Refusals must always be formal, respectful, objective,



objetiva, fundamentada e instrutiva. Além disso, quando houver ordem judicial autorizando o acesso, essa informação deve constar no próprio prontuário.

Destino dos prontuários após o falecimento do médico

Foi destacado que não existe lei específica sobre a destinação dos prontuários quando o médico responsável falece. Nesse caso, os herdeiros podem ser responsabilizados, e foi sugerido que o CFM regulamente o tema, à semelhança de outros países.

Prazo mínimo de guarda

A Lei 13.787/12 prevê que os prontuários devem ser preservados por, no mínimo, 20 anos a partir do último registro, seja pelo médico ou pela instituição responsável.

reasoned, and instructive. In addition, when a court order authorizes access, this information must be recorded in the medical record itself.

Fate of records after the physician's death

It was noted that there is no specific law regarding the disposition of records when the responsible physician dies. In such cases, heirs may be held accountable, and it was suggested that the CFM regulate this matter, as is done in other countries.

Minimum retention period

Law 13.787/12 establishes that medical records must be kept for at least 20 years from the last entry, whether by the physician or the institution responsible.

Publicidade médica irregular é tema de debate no XII Congresso de Direito Médico

Contexto do debate

No painel “Abordagem Jurídica da Publicidade Médica Irregular”, realizado em agosto de 2025 durante o XII Congresso de Direito Médico, especialistas discutiram os impactos éticos, jurídicos e sociais da publicidade que ultrapassa os limites legais e compromete a relação médico-paciente.

Responsabilização por dano social

O procurador do Trabalho Xisto Tiago de Medeiros Neto destacou que a publicidade médica irregular pode gerar dano social, prejudicando coletividades, especialmente as mais vulneráveis. Nesses casos, não é necessário comprovar dano individual para responsabilização.

Aumento de ações judiciais e riscos da medicina defensiva

A advogada Sandra Krieger Gonçalves apontou que as ações judiciais contra médicos cresceram de cerca de

Irregular medical advertising debated at XII Medical Law Congress

Debate context

In the panel “Legal Approach to Irregular Medical Advertising,” held in August 2025 during the XII Medical Law Congress, experts discussed the ethical, legal, and social impacts of advertising that exceeds legal boundaries and undermines the doctor-patient relationship.

Accountability for social harm

Labor Prosecutor Xisto Tiago de Medeiros Neto stressed that irregular medical advertising can cause social harm, affecting communities, especially the most vulnerable. In such cases, it is not necessary to prove individual damage for liability to apply.

Increase in lawsuits and risks of defensive medicine

Lawyer Sandra Krieger Gonçalves pointed out that lawsuits against doctors rose from about 12,000



12 mil em 2023 para mais de 74 mil em 2024. Ela alertou para o risco da chamada medicina defensiva, que pode comprometer a qualidade da assistência, ressaltando a importância da boa comunicação e da documentação correta dos atendimentos.

Publicidade abusiva e penalidades

O jurista Nelson Nery Jr. reforçou que o Código de Defesa do Consumidor proíbe publicidade enganosa ou abusiva. Médicos que descumprem essas regras podem ser responsabilizados civil e criminalmente, com pena de detenção de seis meses a dois anos, além de multa. As resoluções do CFM também vedam promessas de resultado, sensacionalismo e divulgação de métodos sem validação científica — sendo o médico o responsável final, mesmo quando contrata agências de publicidade.

in 2023 to more than 74,000 in 2024. She warned about the risks of so-called defensive medicine, which can compromise the quality of care, emphasizing the importance of good communication and proper documentation of appointments.

Abusive advertising and penalties

Jurist Nelson Nery Jr. reinforced that the Consumer Defense Code prohibits misleading or abusive advertising. Physicians who violate these rules may be held civilly and criminally liable, with penalties ranging from six months to two years in detention, plus fines. CFM resolutions also forbid promises of results, sensationalism, and promotion of methods without scientific validation — with the physician remaining ultimately responsible, even when using advertising agencies.

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.