

Newsletter **LIFE SCIENCES**

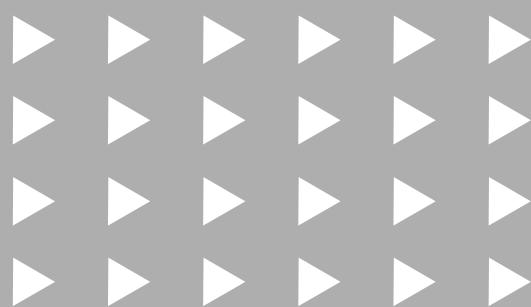
**Outubro e Novembro
2025**

Sócios Responsáveis



**Bernadete
Dias**

André Lins



Sumário

Clique no link para acessar a notícia

- **1. Dispositivos Médicos e Medicamentos**
 - [1.1 Anvisa aprova norma para regularização sanitária de soluções salinas como dispositivos médicos](#)
 - [1.2 Anvisa publica nova versão de manual para regularização de equipamentos médicos](#)
 - [1.3 Anvisa publica edital para obter informações sobre dispositivos médicos em análise](#)
 - [1.4 Anvisa adota medidas excepcionais para reduzir tempo de análise e filas](#)
 - [1.5 STF deve lançar plataforma para apoiar decisões judiciais sobre medicamentos](#)
- **2. Cosméticos**
 - [2.1 Anvisa proíbe duas substâncias utilizadas em produtos para unhas](#)
- **3. Alimentos**
 - [3.1 Anvisa abre consulta dirigida sobre avaliação das medidas de restrição de gorduras trans industriais](#)
 - [3.2 Anvisa esclarece: plásticos não estão autorizados como componentes de alimentos](#)
 - [3.3 Novo regulamento moderniza fiscalização de produtos de origem vegetal](#)
 - [3.4 ANVISA abre duas Consultas Públicas para modernizar rotulagem de alimentos](#)
- **4. Saúde Suplementar**
 - [4.1 Mudanças regulatórias, decisões na justiça e projetos de lei movimentam setor dos planos de saúde](#)
 - [4.2 ANS questiona CFM sobre resolução de auditoria médica e diz que, se necessário, vai buscar "meios legais"](#)
 - [4.3 Planos de saúde defendem reajuste por faixa etária acima dos 60 anos em contratos antigos](#)
 - [4.4 STJ confirma que ANS deve regular mercado de cartões de desconto](#)



Sumário

Clique no link para acessar a notícia

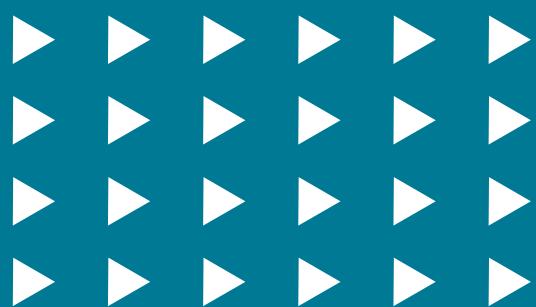
- 5. MAPA**
 - [5.1 MAPA institui programa de inovação aberta na agropecuária](#)
 - [5.2 MAPA lança plataforma digital para conectar atores de inovação a oportunidades de investimentos no setor agropecuário](#)
 - [5.3 MAPA regulamenta credenciamento de empresas para apoio à inspeção ante mortem e post mortem no SIE](#)
- 6. Outros Temas**
 - [6.1 Chegam ao Brasil os padrões de referência do metanol](#)
 - [6.2 Anvisa publica manual para cálculo da estimativa da toxicidade oral aguda de produtos saneantes](#)
 - [6.3 Certificados de AFE e AE serão emitidos automaticamente pelo Solicita](#)
 - [6.4 Ministério da Saúde cria novos auxílios e incentivos para acesso a radioterapia](#)
 - [6.5 Anvisa lança novo sistema para agendamento de audiências](#)
 - [6.6 STF: ação sobre publicidade de remédios e alimentos é suspensa até fevereiro](#)





Dispositivos Médicos e Medicamentos

**Outubro e Novembro
2025**



1.1 Anvisa aprova norma para regularização sanitária de soluções salinas como dispositivos médicos

O que foi aprovado pela Anvisa?

A Anvisa aprovou uma nova norma que regulamenta o enquadramento sanitário de produtos à base de cloreto de sódio (como soluções salinas para lavagem nasal) como dispositivos médicos, e não mais como medicamentos.

Quais produtos são afetados por essa norma?

Produtos à base de cloreto de sódio, tanto em forma de pó para preparo quanto em solução a 0,9%, destinados à lavagem da cavidade nasal.

Qual é a principal mudança trazida pela norma?

O reconhecimento oficial e normativo desses produtos como dispositivos médicos de classe de risco IV, conforme a RDC 751/2022.

Por que essa mudança é importante?

Ela oferece segurança jurídica e previsibilidade regulatória para o setor produtivo e para a sociedade, além de facilitar o processo de regularização.

O que muda para as empresas?

As empresas devem:

- Cancelar as notificações como medicamentos até 30 de maio de 2026.
- Regularizar os produtos como dispositivos médicos.
- Seguir regras claras para transição, como uso de embalagens e rótulos antigos, e comercialização de lotes durante o período.

Há alguma flexibilização para o setor produtivo?

Sim. Será permitido o uso da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos para esses produtos, o que elimina um dos principais entraves relatados pelas empresas.

Qual o motivo desse reenquadramento?

- Natureza do efeito do produto: Medicamentos atuam por mecanismos farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. Já dispositivos médicos produzem efeito físico ou mecânico. As soluções salinas para lavagem nasal têm ação puramente mecânica, removendo impurezas pelo arraste da solução, sem interação química com o organismo. Por isso, tecnicamente, elas se enquadram como dispositivos médicos, não como medicamentos.
- Segurança jurídica e previsibilidade: A norma oficializa decisão anterior da Anvisa (2023) e estabelece regras claras para transição, prazos e critérios, evitando dúvidas regulatórias e garantindo maior segurança para empresas e consumidores.
- Harmonização regulatória: Alinha o Brasil às práticas internacionais, onde produtos com efeito físico são tratados como dispositivos médicos.

Como isso simplificaria para as empresas, se antes o produto era sujeito apenas a notificação e agora passa a ser sujeito a registro?

À primeira vista, pode parecer mais complexo, pois registro exige análise técnica da Anvisa, enquanto notificação é apenas comunicação. Porém, a norma traz mecanismos que reduzem entraves:

- Aproveitamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos: Empresas não precisam solicitar nova certificação específica para dispositivos médicos, usando a já existente para medicamentos. Isso elimina um dos maiores obstáculos relatados pelo setor.
- Regras claras e prazos definidos: Até 30/05/2026 para adequação, com possibilidade de esgotar estoques e usar embalagens antigas durante a transição. Isso evita interrupção de produção e desabastecimento.
- Maior previsibilidade regulatória: Com enquadramento como dispositivo médico de risco IV, as empresas sabem exatamente quais requisitos seguir (RDC 751/2022), evitando interpretações divergentes e insegurança jurídica.
- Facilidade na regularização futura: Registro como dispositivo médico é mais adequado ao perfil do produto, evitando questionamentos e possíveis sanções por enquadramento incorreto.

O que acontece após o prazo final?

Todas as notificações ainda vigentes como medicamentos serão automaticamente canceladas pela Anvisa após 30 de maio de 2026.

Fonte:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-aprova-norma-para-regularizacao-sanitaria-de-solucoes-salinas-como-dispositivos-medicos>

1.2 Anvisa publica nova versão de manual para regularização de equipamentos médicos

O que foi publicado pela Anvisa?

Uma nova versão do Manual para Regularização de Equipamento Médico e Software como Dispositivo Médico, com diretrizes atualizadas para o setor regulado.

Qual é o objetivo da atualização do manual?

Alinhar o conteúdo ao novo arcabouço regulatório da área, facilitar o entendimento das normas e melhorar a qualidade das petições submetidas à Anvisa.

Quais normas foram consideradas na atualização?

- RDC 751/2022: Classificação de risco, regimes de notificação e registro, rotulagem e instruções de uso.
- RDC 657/2022: Regularização de software como dispositivo médico (SaMD).
- RDC 848/2024: Requisitos essenciais de segurança e desempenho para dispositivos médicos e diagnóstico in vitro.

O que o novo manual oferece ao setor regulado?

- Diretrizes detalhadas sobre o processo de regularização
- Orientações sobre enquadramento sanitário
- Exemplos práticos para fabricantes e representantes

Quem participou da elaboração do documento?

Entidades representativas do setor, como:

- ABIIS
- Abimed
- Abimo
- Abraidi

O manual não altera as regras, apenas as explica, certo? Havia um manual anterior substituído?

O manual não altera as regras, ele apenas explica e detalha como aplicar as normas já vigentes. A nova versão foi publicada para alinhar as orientações ao arcabouço regulatório atual (como RDC 751/2022, RDC 657/2022 e RDC 848/2024) e oferecer exemplos práticos, diretrizes claras e orientações sobre enquadramento sanitário, com o objetivo de reduzir erros e indeferimentos nos processos.

Sim, havia um manual anterior, que foi substituído por esta versão atualizada. Essa atualização faz parte de um processo contínuo de revisão dos manuais de registro e regularização de dispositivos médicos e softwares como dispositivos médicos (SaMD).

Fonte:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-publica-nova-versao-de-manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos>

1.3 Anvisa publica edital para obter informações sobre dispositivos médicos em análise

Qual é o objetivo do Edital de Chamamento 22/2025 da Anvisa?

O objetivo é agilizar a avaliação técnica das petições de regularização de dispositivos médicos que ainda não foram analisadas, aproveitando informações já existentes para reduzir filas e tornar o processo mais eficiente.

Quem deve participar do edital?

Empresas que possuem petições primárias de regularização de dispositivos médicos com status "aguardando análise", tanto no regime de Notificação quanto de Registro.

Que tipo de informação deve ser fornecida pelas empresas?

As empresas devem informar se os dispositivos que pretendem regularizar já foram notificados ou registrados por outras empresas e aprovados pela Anvisa.

Qual é a importância dessa iniciativa para o setor regulado?

A medida busca reduzir o tempo de análise, diminuir as filas de petições e promover um ambiente regulatório mais ágil e seguro, alinhado ao Planejamento Estratégico 2024–2027 da Anvisa.

Como as empresas podem participar?

As empresas devem preencher o formulário eletrônico disponível no link fornecido pela Anvisa. O formulário ficará aberto por 45 dias a partir da publicação do edital.

Qual é a relação dessa ação com outras estratégias da Anvisa?

O chamamento integra o plano de redução das filas de análise e faz parte das ações estratégicas para otimizar processos regulatórios.

Fonte:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-publica-edital-para-obter-informacoes-sobre-dispositivos-medicos-em-analise>

1.4 Anvisa adota medidas excepcionais para reduzir tempo de análise e filas

Qual foi a decisão tomada pela Anvisa?

A Anvisa aprovou um conjunto de medidas excepcionais e temporárias para reduzir o tempo de análise e as filas de anuência em pesquisa clínica e pedidos de registro de medicamentos e produtos biológicos.

Qual é o objetivo dessas medidas?

O objetivo é otimizar a fila de análise, reduzir o tempo de espera e dar maior previsibilidade ao setor regulado, fortalecendo também o Sistema Único de Saúde (SUS).

O que é o Plano de Gerenciamento de Avaliações Excepcionais (PGA Excepcional)?

É um plano que permite estratégias diferenciadas, como agrupar processos em ordem distinta da cronológica para ganhar escala e acelerar análises.

Como será feito o agrupamento de processos?

A Anvisa poderá agrupar processos que tenham o mesmo relatório técnico/clínico e utilizem o mesmo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA).

O que significa análise por “Reliance”?

É um procedimento otimizado que aproveita avaliações já realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE), como EMA (Europa), Health Canada e PMDA (Japão), para acelerar a análise no Brasil.

Haverá mudanças na ordem cronológica das análises?

Sim. Será permitida a substituição de posição na fila entre processos da mesma empresa, mediante desistência formal de um requerente. Todas as alterações serão publicadas no portal da Anvisa para garantir transparência.

Qual é a estimativa de impacto dessas medidas?

A área técnica da Anvisa estima que as medidas podem reduzir em pelo menos 45% o tempo de espera na fila.

Fonte:

https://www.jota.info/saude/anvisa-adota-medidas-excepcionais-para-reduzir-tempo-de-analise-e-filas?utm_medium=email&utm_campaign=14-11-2025-curadoria_saude-base-curadoria-marketing-engajamento&utm_source=RD+Station

1.5 STF deve lançar plataforma para apoiar decisões judiciais sobre medicamentos

O que o STF vai lançar em 1º de dezembro?

O Supremo Tribunal Federal lançará a Plataforma Nacional de Medicamentos, uma ferramenta digital que reunirá dados sobre medicamentos solicitados em ações judiciais, incluindo valores pagos e responsabilidades dos entes federativos.

Qual é o objetivo da plataforma?

O objetivo é padronizar informações e apoiar decisões judiciais sobre fornecimento de medicamentos, garantindo maior alinhamento com a política pública de saúde e reduzindo decisões desconectadas do SUS.

Quem poderá acessar a plataforma?

Além dos magistrados, a plataforma será acessível ao cidadão e integrada a sistemas públicos de saúde, como CMED, Conitec e Anvisa.

Quais problemas a plataforma busca resolver?

Ela pretende corrigir falhas identificadas pelo STF, como:

Falta de padronização dos tipos de medicamentos judicializados.

Ausência de dados sobre quantidade e valores pagos.

Falta de acompanhamento dos pacientes e do sistema de saúde.

Decisões judiciais abstratas sem considerar a política do SUS.

Qual é a relação com os Temas 1234 e 6 do STF?

A plataforma atende às determinações desses temas de repercussão geral, que tratam da responsabilidade pelo custeio de medicamentos judicializados e dos critérios para fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS.

Haverá outras novidades além da plataforma?

Sim. O e-NatJus será atualizado para a versão 4.0, com integração aos sistemas processuais eletrônicos e ampliação para demandas da saúde suplementar, oferecendo pareceres técnicos baseados em evidências científicas.

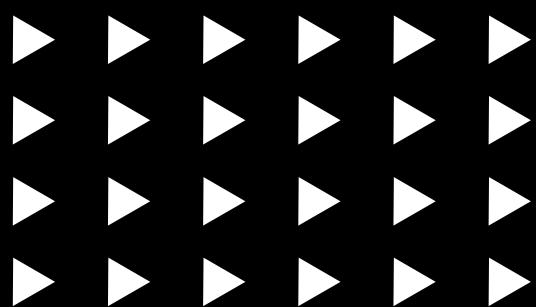
Fonte:

https://futurodasaude.com.br/stf-judicializacao-plataforma/?utm_source=goads&utm_medium=search&utm_campaign=Branding&gad_source=1&gad_campaignid=21521832125&gbraid=0AAAAAomOki ed M-xUPR_qkCx6jpfbLme&gclid=Cj0KCQjwvJHIBhCgARIsAEQnWID2gblySFj5x4Q2LIUE4E3Oq9t1zU_D1tQ5mX-AB4YsI7PzdaRINY4aAtreEALw_wcB



Cosméticos

**Outubro e Novembro
2025**



2.1 Anvisa proíbe duas substâncias utilizadas em produtos para unhas

Quais substâncias foram proibidas pela Anvisa?

- TPO: óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzol) fosfina.
- DMPT: N,N-dimetil-p-toluidina, também conhecido como dimetiltolilamina (DMTA).

Onde essas substâncias são utilizadas?

Em produtos para unhas artificiais em gel e esmaltes em gel, que exigem exposição à luz ultravioleta (UV) ou LED.

Por que a Anvisa decidiu proibir essas substâncias?

Para proteger a saúde da população, especialmente profissionais da área de estética. Estudos internacionais indicam que:

- DMPT pode causar câncer em humanos.
- TPO é tóxico para a reprodução, podendo afetar a fertilidade.

A proibição se aplica a quais tipos de produtos?

A todos os cosméticos, incluindo produtos de higiene pessoal e perfumes que contenham essas substâncias.

Quais são os prazos definidos pela Anvisa?

- Imediato: proibida a fabricação, importação e novos registros/notificações de produtos com TPO ou DMPT.
- 90 dias: empresas devem parar de vender ou usar os produtos já existentes.
- Após 90 dias: cancelamento dos registros e recolhimento dos produtos ainda disponíveis no mercado.

A exposição ocasional representa risco?

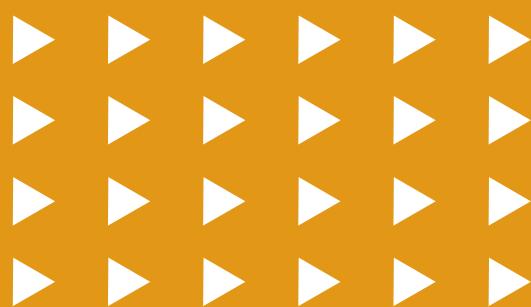
O risco é significativamente menor, mas a Anvisa reforça que exposições repetidas e prolongadas são mais perigosas, justificando a medida preventiva.

Fonte:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-proibe-duas-substancias-utilizadas-em-produtos-para-unhas>

Alimentos

**Outubro e Novembro
2025**



3.1 Anvisa abre consulta dirigida sobre avaliação das medidas de restrição de gorduras trans industriais

O que a Anvisa está propondo?

A abertura de uma consulta dirigida para avaliar os impactos da Resolução RDC 632/2022, que restringe o uso de gorduras trans industriais em alimentos no Brasil.

Qual é o objetivo da consulta dirigida?

Coletar contribuições técnicas de pesquisadores, órgãos públicos, laboratórios e representantes do setor produtivo para aprimorar o Plano de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR).

O que será avaliado no Plano de ARR?

- Efeitos da norma sobre a saúde pública
- Indicadores de efetividade regulatória
- Fontes de dados confiáveis
- Questões avaliativas relevantes

Quem pode participar da consulta?

Qualquer interessado, especialmente profissionais e instituições com conhecimento técnico na área de alimentos e regulação sanitária.

Como enviar contribuições?

As contribuições devem ser enviadas exclusivamente por meio de formulário eletrônico disponível no portal da Anvisa.

Qual é o prazo para participação?

O prazo para envio das contribuições vai até 19 de dezembro de 2025.

Por que essa avaliação é importante?

Para garantir que as medidas regulatórias estejam cumprindo seus objetivos, como a redução do consumo de gorduras trans e a melhoria da qualidade dos alimentos, além de promover transparência e participação social.

Fonte:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-abre-consulta-dirigida-sobre-avaliacao-das-medidas-de-restricao-de-gorduras-trans-industriais>

3.2 Anvisa esclarece: plásticos não estão autorizados como componentes de alimentos

O que a Anvisa esclareceu?

Que plásticos, incluindo o polipropileno (PP) micronizado, não estão autorizados como componentes de alimentos, sejam eles preparados ou industrializados.

Quais produtos são afetados por essa proibição?

Principalmente pós decorativos e glitters usados em confeitoria que contenham PP micronizado. Esses produtos não podem ser utilizados em alimentos.

Os plásticos podem ser usados em alguma parte do processo alimentar?

Sim, mas somente em embalagens ou utensílios que entram em contato com alimentos, desde que aprovados pela Anvisa e com limites seguros de migração de substâncias.

Os produtos decorativos com plástico podem ser vendidos?

Podem ser vendidos apenas como itens decorativos não comestíveis, como enfeites de festas. Devem estar claramente rotulados como não destinados ao consumo.

Por que esse alerta foi emitido?

Após a circulação de vídeos e denúncias sobre o uso de glitters com plástico em confeitoria, a Anvisa reforçou a proibição para proteger a saúde pública.

Existe uma lista de aditivos autorizados?

Sim. Está disponível no Painel de Aditivos Alimentares da Anvisa, com condições específicas de uso por função (ex.: corante).

Fonte:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-esclarece-plasticos-nao-estao-autorizados-como-componentes-de-alimentos>

3.3 Novo regulamento moderniza fiscalização de produtos de origem vegetal

O que foi publicado pelo Governo Federal?

O Decreto nº 12.709, que estabelece um novo regulamento para a fiscalização de produtos de origem vegetal no Brasil.

Qual é o objetivo principal do novo regulamento?

Modernizar e tornar mais eficiente a fiscalização agropecuária, consolidando normas dispersas e adotando o autocontrole como princípio central.

Quais normas anteriores foram afetadas?

Dez decretos anteriores foram revogados, o que amplia a segurança jurídica e a transparência dos processos.

Quais são os principais avanços trazidos pela norma?

- Incorporação de conceitos como rastreabilidade, análise de risco, recolhimento de produtos e programas de autocontrole;
- Adoção de referências internacionais, como o Codex Alimentarius, quando não houver norma nacional específica.

O que é o Sisbi-POV e qual seu papel?

É o Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal, que foi fortalecido para estimular a adesão voluntária de estados e municípios.

O que é o Programa de Incentivo à Conformidade?

Um programa criado para promover boas práticas e incentivar a regularização preventiva de não conformidades.

A quem se aplica o novo regulamento?

A toda a cadeia produtiva vegetal, incluindo alimentos, bebidas, ingredientes e subprodutos, tanto nacionais quanto importados e exportados.

Como será feita a fiscalização?

Com base em critérios de risco, priorizando a qualidade, inocuidade e conformidade dos produtos.

Há mudanças na rotulagem dos produtos?

Sim. As regras de rotulagem e marcação foram modernizadas para garantir informações claras e precisas ao consumidor.

Qual é o impacto esperado?

Maior segurança alimentar, competitividade do agronegócio brasileiro e harmonização com práticas internacionais.

Fonte:

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/novo-regulamento-moderniza-fiscalizacao-de-produtos-de-origem-vegetal>

3.4 ANVISA abre duas Consultas Públicas para modernizar rotulagem de alimentos

Qual é o objetivo da Portaria nº 861 publicada pelo MAPA?

A Portaria nº 861 regulamenta o credenciamento de empresas para prestar serviços técnicos e operacionais de apoio à inspeção ante mortem e post mortem nos estabelecimentos registrados no Serviço de Inspeção Federal (SIF). A medida busca ampliar a capacidade operacional nos abatedouros, organizar o fluxo de atividades e garantir a segurança dos alimentos de origem animal.

Quem supervisionará as atividades das empresas credenciadas?

Todas as atividades deverão ser realizadas sob supervisão de um auditor fiscal federal agropecuário (AFFA) com formação em medicina veterinária, que mantém exclusividade na fiscalização e auditoria oficial.

As empresas credenciadas poderão contratar diretamente médicos veterinários?

Sim, mas apenas por meio das empresas credenciadas. A contratação direta pelos agentes controladores dos estabelecimentos de abate continua proibida.

Como será feito o credenciamento das empresas?

As empresas interessadas deverão solicitar credenciamento pelo site oficial do MAPA. O Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal avaliará se os requisitos técnicos e normativos foram cumpridos, incluindo domínio das normas do RIISPOA.

Qual é a relação dessa Portaria com o Decreto nº 12.711/2025?

A Portaria integra as ações do Decreto nº 12.711/2025, que permitiu a contratação, sem ônus para a União, de empresas especializadas pelos agentes controladores dos estabelecimentos de abate, ampliando a composição das equipes de inspeção oficial.

Quais críticas foram feitas à nova regulamentação?

O Sindicato Nacional dos Auditores Fiscais Federais Agropecuários (Anffa Sindical) criticou a medida, alegando que ela pode enfraquecer a auditoria oficial e permitir interferência dos estabelecimentos fiscalizados no trabalho de inspeção, caracterizando uma possível “privatização” da fiscalização federal.

Quando entram em vigor as regras adicionais para evitar conflitos de interesse?

As regras que proíbem vínculo entre profissionais das empresas credenciadas e os agentes controladores dos estabelecimentos entram em vigor em 12 meses. As demais disposições da Portaria passam a valer imediatamente.

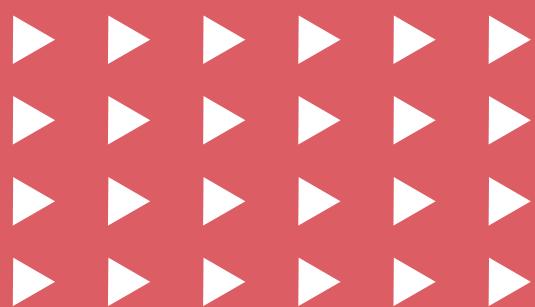
Fonte:

<https://www.crn2.org.br/noticia/view/1926/anvisa-abre-duas-consultas-publicas-para-modernizar-rotulagem-de-alimentos>



Saúde Suplementar

**Outubro e Novembro
2025**



4.1 Mudanças regulatórias, decisões na justiça e projetos de lei movimentam setor dos planos de saúde

O que está impulsionando a transformação da saúde suplementar no Brasil?

A transformação é impulsionada por mudanças regulatórias, decisões judiciais relevantes (como a decisão do STF sobre o rol da ANS), projetos de lei em tramitação, além de fatores econômicos e sociais, como aumento dos custos assistenciais e necessidade de maior transparência e sustentabilidade no setor.

Qual foi a decisão do STF que impactou o setor?

O STF decidiu por critérios mais rígidos para a cobertura de procedimentos fora do rol da ANS, tornando-o taxativo mitigado. Isso significa que tratamentos não listados só poderão ser cobertos em situações específicas, com justificativa técnica e evidências científicas. Essa decisão foi vista como positiva pelas operadoras, pois reduz incertezas e custos.

Quais mudanças regulatórias estão em discussão na ANS?

A ANS está revisando a política de preços e reajustes dos planos de saúde, incluindo mecanismos como o pool de risco. A segunda consulta pública sobre o tema foi encerrada em outubro de 2025, e a versão final da resolução deve trazer ajustes importantes para garantir maior equilíbrio entre operadoras e consumidores.

Há projetos de lei que podem alterar a Lei dos Planos de Saúde?

Sim. Um novo relator foi designado para consolidar 270 projetos apensados que buscam atualizar a Lei dos Planos de Saúde, em discussão há mais de 19 anos. A expectativa é que o texto avance com propostas que melhorem a transparência e ampliem direitos dos beneficiários.

Como está a situação financeira das operadoras em 2025?

O setor registrou lucro líquido de R\$ 12,9 bilhões no primeiro semestre de 2025, o melhor resultado desde 2018, com sinistralidade em queda. Apesar disso, hospitais e prestadores reclamam da falta de reajustes e excesso de glosas, indicando que os ganhos não estão sendo repassados à cadeia assistencial.

Qual é o impacto dessas mudanças para os consumidores?

As decisões e propostas regulatórias podem trazer maior previsibilidade nos reajustes, redução de abusos e mais transparência nos contratos. Por outro lado, a decisão do STF sobre o rol pode limitar a cobertura de tratamentos fora da lista obrigatória, exigindo maior atenção dos beneficiários na escolha do plano.

Fonte:

<https://futuropodasaude.com.br/transformacao-saude-suplementar/>

4.2 ANS questiona CFM sobre resolução de auditoria médica e diz que, se necessário, vai buscar “meios legais”

O que motivou a ANS a se posicionar sobre a resolução do CFM?

A ANS se posicionou porque a resolução do CFM foi publicada sem participação da Agência, interferindo diretamente no marco regulatório da saúde suplementar. Isso gerou preocupação entre operadoras de planos de saúde e auditores, pois traz mudanças significativas para o setor.

Qual foi a ação inicial da ANS diante da resolução?

A ANS enviou um ofício ao CFM solicitando esclarecimentos e buscando uma solução consensual. A Agência afirmou que reconhece a competência do CFM para regulamentar a atuação médica, mas defende sua prerrogativa regulatória conforme a Lei 9.961/2000.

Quais são os principais pontos da nova resolução do CFM?

Entre os principais pontos estão:

- Vedaçāo a glosas de procedimentos previamente autorizados;
- Definição da auditoria médica como ato privativo do médico;
- Proibição da auditoria remota, exigindo avaliação presencial.

Como a ANS pretende agir caso não haja consenso com o CFM?

A ANS afirmou que busca uma solução cordial, mas, se necessário, recorrerá aos meios legais para garantir respeito à sua prerrogativa regulatória.

Houve reação de outras entidades à resolução?

Sim. O Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) entrou com pedido de suspensão da norma na Justiça, demonstrando que a medida gerou impacto e controvérsia no setor.

Fonte:

https://futurodasaudade.com.br/ans-resposta-auditoria-medica/?utm_source=goads&utm_medium=search&utm_campaign=Branding&gad_source=1&gad_campaignid=21521832125&gbraid=0AAAAAomOki_ed_M-xUPR_qkCx6jpfbLme&gclid=Cj0KCQjwvJHIBhCgARIsAEQnWID2gblySFj5x4Q2LIUE4E3Oq9t1zU_D1tQ5mX-AB4Ysl7PzdaRlNY4aAtreEALw_wcB

4.3 Planos de saúde defendem reajuste por faixa etária acima dos 60 anos em contratos antigos

Qual é o tema central do julgamento no STF sobre planos de saúde para idosos?

O Supremo Tribunal Federal (STF) discute se o Estatuto do Idoso deve ser aplicado a contratos firmados antes de sua entrada em vigor, em 2004. O ponto principal é a proibição de cobrança diferenciada por faixa etária, prevista no artigo 15, §3º do Estatuto.

Por que essa decisão é considerada tão relevante?

Porque pode afetar milhões de usuários e gerar impactos econômicos significativos para as operadoras. Caso a lei seja aplicada retroativamente, os custos para o setor podem chegar a R\$49 bilhões, segundo estimativas da Confederação Nacional das Empresas de Seguros (CNSEG).

Qual foi o posicionamento do ministro Flávio Dino no julgamento?

Ele votou para validar o Estatuto do Idoso, mas sugeriu uma modulação para que os efeitos econômicos sejam apenas para o futuro, evitando ações de resarcimento por reajustes anteriores.

Como os planos de saúde costumam reajustar mensalidades atualmente?

Os reajustes ocorrem de duas formas:

- Anualmente, com base em custos e sinistralidade;
- Por faixa etária, até os 59 anos, conforme regras da ANS.

Qual é a relação entre envelhecimento populacional e reajustes?

O envelhecimento da população, aliado à redução da renda por reformas previdenciárias, torna urgente a proteção dos idosos nos contratos de planos de saúde, para evitar exclusão econômica e garantir acesso à saúde.

Fonte:

https://futurodasaudade.com.br/reajuste-planos-de-saude-idosos/?utm_source=goads&utm_medium=search&utm_campaign=Branding&gad_source=1&gad_campaignid=21521832125&gbraid=0AAAAAomOki_ed_M-xUPR_qkCx6jpfbLme&gclid=Cj0KCQjwvJHIBhCgARlsAEQnWID2gblySFj5x4Q2LIUE4E3Oq9t1zU_D1tQ5mX-AB4Ysl7PzdaRINY4aAtreEALw_wcB

4. 4 STJ confirma que ANS deve regular mercado de cartões de desconto

Qual foi a decisão do STJ sobre os cartões de desconto?

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) confirmou que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) deve regular e fiscalizar o mercado de cartões de desconto em saúde. A decisão foi tomada pela Segunda Turma, que rejeitou os recursos da ANS e manteve a competência da agência para atuar nesse setor.

O que são cartões de desconto e como funcionam?

São programas que oferecem preços reduzidos em consultas médicas, exames, medicamentos e outros serviços de saúde, mediante pagamento de uma taxa de adesão ou mensalidade. Diferentemente dos planos de saúde, o custo do serviço é pago diretamente pelo consumidor ao prestador.

Por que a ANS resistia à regulação desses cartões?

A ANS argumentava que os cartões não se enquadram como planos de saúde, pois não oferecem cobertura financeira de risco. Nos planos, a operadora assume o risco e paga os serviços com base em um fundo coletivo, enquanto nos cartões o pagamento é direto pelo usuário.

Qual é a dimensão do mercado de cartões de desconto no Brasil?

Estima-se que cerca de 60 milhões de brasileiros utilizem esses cartões, principalmente das classes C e D, atraídos pelo custo mais baixo e pela rapidez no acesso a consultas e exames em comparação ao SUS.

Quais foram os argumentos do STJ para exigir a regulação pela ANS?

O tribunal entendeu que, embora os cartões não sejam planos tradicionais, eles oferecem uma característica essencial de serviços de saúde: a organização de uma rede credenciada. Além disso, destacou a vulnerabilidade do consumidor e a necessidade de proteção jurídica, aplicando a Lei 9.656/98 e o Código de Defesa do Consumidor.

Quais são os próximos passos após a decisão do STJ?

O processo pode seguir para o STF, mas a decisão atual já consolida a obrigação da ANS de criar normas para esse mercado. A agência deve estabelecer regras para garantir transparência, segurança e isonomia regulatória entre todos os players do setor.

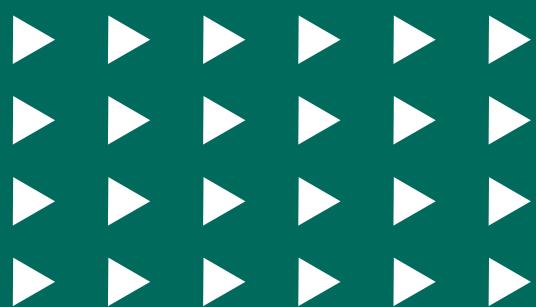
Fonte:

https://futurodasaudade.com.br/cartoes-de-desconto-ans-stj/?utm_source=goads&utm_medium=search&utm_campaign=Branding&gad_source=1&gad_campaignid=21521832125&gbraid=0AAAAAAomOki_ed_M-xUPR_qkCx6jpfbLme&gclid=Cj0KCQjwvJHIBhCgARIsAEQnWID2gblySFj5x4Q2LIUE4E3Oq9t1zU_D1tQ5mX-AB4Ysl7PzdaRlNY4aAtreEALw_wcB



MAPA

**Outubro e Novembro
2025**



5.1 MAPA institui programa de inovação aberta na agropecuária

O que é o MAPA Conecta?

O MAPA Conecta é o Programa Nacional de Inovação Aberta na Agropecuária, criado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) para ampliar e fortalecer a inovação no setor agropecuário. Ele busca promover o desenvolvimento estratégico e a competitividade dos ecossistemas estaduais de inovação por meio da pesquisa, tecnologia e criação de novos negócios voltados ao campo brasileiro.

Qual é o objetivo principal do programa?

O objetivo é estimular a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a inovação aberta, além de incentivar a criação de novos negócios e soluções para o agronegócio brasileiro.

Qual portaria oficializou a criação do programa?

A criação do programa foi oficializada pela Portaria nº 839, publicada no Diário Oficial da União.

Quem coordena o MAPA Conecta?

O programa é coordenado pela Secretaria de Inovação, Desenvolvimento Sustentável, Irrigação e Cooperativismo (SDI), que também será responsável por articular parcerias, criar grupos técnicos, redes de cooperação e comitês consultivos.

Quais são os temas prioritários definidos pelo programa?

O MAPA Conecta definiu três temas prioritários:

- Plano de Ação para Bioeconomia na Agropecuária;
- Plano de Ação para Agricultura Digital;
- Plano de Ação para Alimentos e Ingredientes Contemporâneos.

Qual plataforma foi lançada para apoiar o programa?

Foi lançada a Plataforma Eletrônica de Inovação Agropecuária (MAPA Conecta), desenvolvida em parceria com o Serpro, para facilitar conexões entre produtores, startups, pesquisadores e empresas.

Qual plataforma foi lançada para apoiar o programa?

Foi lançada a Plataforma Eletrônica de Inovação Agropecuária (MAPA Conecta), desenvolvida em parceria com o Serpro, para facilitar conexões entre produtores, startups, pesquisadores e empresas.

Fonte:

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/MAPA-institui-programa-de-inovacao-aberta-na-agropecuaria>

5.2 MAPA lança plataforma digital para conectar atores de inovação a oportunidades de investimentos no setor agropecuário

Qual é o objetivo principal da plataforma?

O objetivo é ser referência mundial na promoção de inovação aberta agropecuária, agregando valor, gerando conexões, parcerias e soluções para o setor.

Quem são os principais usuários da plataforma?

- Startups (Agtechs, Foodtechs);
- Investidores nacionais e internacionais;
- Ambientes de inovação (incubadoras, parques tecnológicos);
- Órgãos de governo e entidades que apoiam inovação aberta.

Quais são as principais características da plataforma?

- Ponto de entrada para inovação aberta no agro;
- Vitrine para negócios e soluções tecnológicas;
- Sistema multilíngue (português, inglês e espanhol);
- Uso de ferramentas de IA;
- Navegação por perfil (startup, investidor, ambiente de inovação);
- Integração segura via login Gov.br .

Por que a plataforma é importante para o Brasil?

Ela ajuda a reduzir barreiras geográficas, conecta diferentes ecossistemas regionais e promove a difusão de inovações brasileiras no exterior, fortalecendo a competitividade do agro nacional.

5.3 MAPA regulamenta credenciamento de empresas para apoio à inspeção ante mortem e post mortem no SIF

Qual é o objetivo da Portaria nº 861 publicada pelo MAPA?

A Portaria nº 861 regulamenta o credenciamento de empresas para prestar serviços técnicos e operacionais de apoio à inspeção ante mortem e post mortem nos estabelecimentos registrados no Serviço de Inspeção Federal (SIF). A medida busca ampliar a capacidade operacional nos abatedouros, organizar o fluxo de atividades e garantir a segurança dos alimentos de origem animal.

Quem supervisionará as atividades das empresas credenciadas?

Todas as atividades deverão ser realizadas sob supervisão de um auditor fiscal federal agropecuário (AFFA) com formação em medicina veterinária, que mantém exclusividade na fiscalização e auditoria oficial.

As empresas credenciadas poderão contratar diretamente médicos veterinários?

Sim, mas apenas por meio das empresas credenciadas. A contratação direta pelos agentes controladores dos estabelecimentos de abate continua proibida.

Como será feito o credenciamento das empresas?

As empresas interessadas deverão solicitar credenciamento pelo site oficial do MAPA. O Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal avaliará se os requisitos técnicos e normativos foram cumpridos, incluindo domínio das normas do RIISPOA.

Qual é a relação dessa Portaria com o Decreto nº 12.711/2025?

A Portaria integra as ações do Decreto nº 12.711/2025, que permitiu a contratação, sem ônus para a União, de empresas especializadas pelos agentes controladores dos estabelecimentos de abate, ampliando a composição das equipes de inspeção oficial.

Quais críticas foram feitas à nova regulamentação?

O Sindicato Nacional dos Auditores Fiscais Federais Agropecuários (Anffa Sindical) criticou a medida, alegando que ela pode enfraquecer a auditoria oficial e permitir interferência dos estabelecimentos fiscalizados no trabalho de inspeção, caracterizando uma possível "privatização" da fiscalização federal.

7. Quando entram em vigor as regras adicionais para evitar conflitos de interesse?

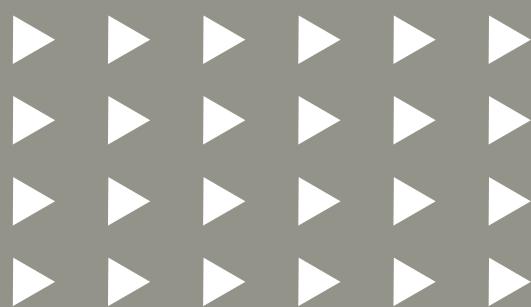
As regras que proíbem vínculo entre profissionais das empresas credenciadas e os agentes controladores dos estabelecimentos entram em vigor em 12 meses. As demais disposições da Portaria passam a valer imediatamente.

Fonte:

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/MAPA-regulamenta-credenciamento-de-empresas-para-apoio-a-inspecao-ante-mortem-e-post-mortem-no-sif>

Outros Temas

**Outubro e Novembro
2025**



6.1 Chegam ao Brasil os padrões de referência do metanol

O que são padrões de referência?

São substâncias de alta pureza e características bem definidas, usadas como ponto de comparação em ensaios laboratoriais para verificar conformidade de produtos.

Qual é a finalidade desses padrões de referência?

Servem como insumos essenciais para análises laboratoriais, especialmente para quantificação de metanol em bebidas e amostras de sangue, garantindo precisão, qualidade e segurança nos testes.

Quem adquiriu os padrões?

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), com apoio da Anvisa. Além da Anvisa e INCQS, participaram do processo de aquisição os Ministérios da Saúde e da Justiça; a Agência Nacional do Petróleo (ANP), a Farmacopeia Americana (USP) e a Importadora LAS do Brasil.

Para onde serão distribuídos os padrões?

Serão enviados para:

- Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).
- Laboratórios de criminalística do Ministério da Justiça.

Por que essa medida foi tomada?

Para enfrentar os casos de intoxicação por metanol, especialmente após ingestão de bebidas alcoólicas adulteradas.

Fonte:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/chegam-ao-brasil-os-padroes-de-referencia-do-metanol>

6.2 Anvisa publica manual para cálculo da estimativa da toxicidade oral aguda de produtos saneantes

O que foi publicado pela Anvisa?

O Manual para Cálculo da Estimativa da Toxicidade Oral Aguda (ETA) de produtos saneantes, que orienta o setor regulado sobre como aplicar o método quantitativo de ETA em substituição ao ensaio in vivo de DL50.

Qual é o objetivo do manual?

- Padronizar o cálculo da toxicidade oral aguda;
- Melhorar a qualidade dos dossiês enviados à Anvisa;
- Reduzir exigências durante a análise;
- Fortalecer a transparência regulatória;
- Proteger a saúde pública.

Qual norma regula essa exigência?

A RDC nº 989/2025, que exige avaliação de toxicidade oral aguda conforme critérios do Sistema Globalmente Harmonizado (GHS) e recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS).

O ETA substitui totalmente o ensaio DL50?

Não, o ETA (Estimativa da Toxicidade Oral Aguda) não substitui totalmente o ensaio DL50.

Porém, existem exceções importantes:

- Produtos saneantes desinfestantes (RDC 682/2022) e tintas/vernizes com ação saneante desinfestante (RDC 847/2024) ainda exigem a determinação experimental da DL50.
- A Anvisa pode solicitar o ensaio DL50 de forma motivada, caso haja indícios técnicos de risco elevado.

Como é feito o cálculo da ETA?

Com base na fórmula de aditividade do GHS, considerando a toxicidade proporcional de cada ingrediente da mistura. Os dados devem vir preferencialmente das Fichas de Dados de Segurança (FDS).

Quais são os limites de toxicidade definidos?

- Líquidos: ETA > 2.000 mg/kg → Categoria 5 do GHS;
- Sólidos: ETA > 500 mg/kg → Categoria 4 do GHS.

Como deve ser feita a avaliação do produto?

- Forma pura (sem diluição): para produtos de venda livre (Risco 1 e 2);
- Diluição final de uso: para produtos concentrados de uso profissional.

Qual é o impacto da publicação?

- Alinhamento com práticas internacionais;
- Redução do uso de animais em testes (princípios dos 3Rs);
- Maior previsibilidade e eficiência nos processos regulatórios.

Fonte:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-publica-manual-para-calcular-estimativa-toxicidade-oral-aguda-produtos-saneantes>

6.3 Certificados de AFE e AE serão emitidos automaticamente pelo Sistema Solicita

O que a Anvisa anunciou?

A partir de 16 de outubro de 2025, os certificados de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) passaram a ser emitidos automaticamente pelo sistema **Solicita**, sem necessidade de análise manual.

Qual é o objetivo da mudança?

Agilizar os processos regulatórios, reduzir burocracias e facilitar o acesso das empresas aos documentos exigidos para atuação legal.

Quem pode emitir os certificados?

Somente empresas que já possuem AFE ou AE ativa. Caso contrário, o sistema exibirá uma mensagem de erro e não permitirá a emissão.

O que muda em relação aos códigos antigos?

Os códigos de assunto 775 e 9012, usados para solicitar certificados manualmente, foram desativados.

O certificado pode ser alterado após emissão?

Não. Uma vez emitido, o certificado não pode ser modificado. Em caso de erro, é necessário contatar a área responsável antes da emissão.

Como validar o certificado?

Por meio de QR Code ou preenchimento de dados no portal de consultas externas da Anvisa.

Quais são os benefícios da nova sistemática?

- Agilidade na emissão;
- Menos burocracia;
- Segurança digital com autenticação eletrônica;
- Transparência e rastreabilidade do processo.

Fonte:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/certificados-de-afe-e-ae-serao-emitidos-automaticamente-pelo-solicita>

6.4 Ministério da Saúde cria novos auxílios e incentivos para acesso a radioterapia

O que foi anunciado pelo Ministério da Saúde?

A criação de novos auxílios e incentivos financeiros para ampliar o acesso à radioterapia no Sistema Único de Saúde (SUS), como parte do programa Agora Tem Especialistas.

Qual é o valor total do investimento?

O governo vai repassar R\$ 156 milhões adicionais por ano, elevando o investimento total em radioterapia para R\$ 907 milhões anuais.

Quais auxílios serão oferecidos aos pacientes?

Cada paciente e acompanhante terão direito a:

- R\$ 150 para transporte;
- R\$ 150 para alimentação e hospedagem.

Esses valores serão repassados aos estados e municípios, e a hospedagem será organizada pelo prestador de serviço.

Por que esses auxílios são necessários?

Porque quase 40% dos pacientes do SUS precisam se deslocar para fora de sua região de saúde, com média de 2h30 de viagem, o que dificulta o acesso ao tratamento e pode causar abandono ou atrasos.

Como será feito o financiamento dos serviços de radioterapia?

A partir de agora, os estabelecimentos que atendem pelo SUS receberão por procedimento via Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), evitando competição com o teto de financiamento dos estados e municípios.

Haverá incentivos para ampliar o número de atendimentos?

Sim. Os serviços que aumentarem o número de pacientes atendidos receberão incentivos progressivos, com bonificações conforme a produtividade.

Qual é o impacto esperado dessas medidas?

- Redução das desigualdades regionais;
- Melhoria no acesso ao tratamento oncológico;
- Maior adesão dos pacientes às sessões de radioterapia;
- Mobilização do setor privado para ampliar a oferta de serviços.

Quando os auxílios começarão a ser distribuídos?

A expectativa é que os repasses comecem ainda em 2025, após publicação de portaria com os detalhes operacionais.

Fonte:

https://futurodasaudade.com.br/radioterapia-incentivos-sus/?utm_source=goads&utm_medium=search&utm_campaign=Branding&gad_source=1&gad_campaignid=21521832125&gbraid=0AAAAAomOki_ed_M-xUPR_qkCx6jpfLme&gclid=Cj0KCQjwvJHIBhCgARIsAEQnWID2gblySFj5x4Q2LIUE4E3Oq9t1zU_D1tQ5mX-AB4Ysl7PzdaRINY4aAtreEALw_wcB

6.5 Anvisa lança novo sistema para agendamento de audiências

Qual é a novidade anunciada pela Anvisa?

A Anvisa lançou um novo sistema para agendamento de audiências, que já está disponível e substitui o antigo Sistema do Parlatório.

O que acontecerá com o Sistema do Parlatório?

O sistema anterior permanecerá disponível apenas para consulta das audiências agendadas ou solicitadas para os meses de novembro e dezembro de 2025, tanto por usuários internos quanto externos.

Qual é o objetivo do novo sistema?

O objetivo é aumentar a eficiência dos processos de trabalho e melhorar a experiência dos usuários, como parte do Plano de Transformação Digital da Anvisa, alinhado à Estratégia de Governo Digital.

Onde acessar o novo sistema?

O sistema está disponível no portal da Anvisa, na seção Canais de Atendimento → Audiências.

Quem pode solicitar audiências?

Podem solicitar audiências pessoas jurídicas, representantes ou não do setor regulado, além de agentes públicos de órgãos e entidades que necessitem esclarecimentos sobre assuntos complexos.

Qual é a finalidade das audiências?

As audiências, presenciais ou virtuais, têm como finalidade esclarecer questões complexas que não podem ser resolvidas pelos canais tradicionais de atendimento da Anvisa.

Como funciona o agendamento?

O novo sistema permite agendar e gerenciar audiências presenciais ou virtuais, tanto por parte das unidades organizacionais da Anvisa quanto pelos usuários solicitantes.

Fonte:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-lanca-novo-sistema-para-agendamento-de-audiencias>

6.6 STF: ação sobre publicidade de remédios e alimentos é suspensa até fevereiro

Qual é o objeto da ação que está sendo analisada pelo STF?

A ação é uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 7788) que questiona duas resoluções da Anvisa: a RDC 24/2010, sobre publicidade de alimentos, e a RDC 96/2008, sobre propaganda de medicamentos.

Quem é o relator do caso e qual foi sua decisão recente?

O relator é o ministro Cristiano Zanin, que decidiu suspender a tramitação do processo até 9 de fevereiro de 2026, após uma audiência de conciliação realizada em novembro de 2025.

Qual foi o motivo da suspensão do processo?

A suspensão visa permitir que as partes negoциem e busquem um acordo para evitar nova judicialização. Uma das propostas discutidas foi a realização de uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre as normas questionadas.

Quem propôs a ação e quais são seus argumentos?

A ação foi proposta pela Associação Brasileira de Emissoras de Rádio e Televisão (Abert), que sustenta que as resoluções impõem restrições à publicidade que deveriam ser previstas por lei formal, e não por ato infralegal. A entidade também argumenta que as regras criam insegurança jurídica e impactam a atividade econômica do setor.

Qual é a posição da Anvisa sobre a regulação da publicidade?

A Anvisa defende que regular a publicidade de produtos que possam causar risco à saúde é uma prerrogativa constitucional do Estado, delegada à agência no âmbito da vigilância sanitária. Portanto, considera legítima sua competência para editar essas normas.

Quais mudanças podem ocorrer nas normas?

A Anvisa sinalizou que pode realizar uma revisão geral das resoluções, que têm mais de 15 anos, e estima que esse processo levaria entre oito meses e um ano após a decisão.

Fonte:

<https://www.jota.info/saude/stf-acao-sobre-publicidade-de-remedios-e-alimentos-e-suspensa-ate-fevereiro>



cgmlaw.com.br

Av. Brig. Faria Lima, 1663 - 5º e 13º andares.
São Paulo - SP, 01452-001