

Newsletter **LIFE SCIENCES**

Janeiro

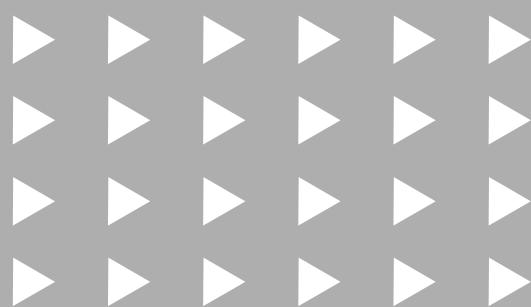
2026

Sócios Responsáveis



**Bernadete
Dias**

André Lins



Sumário

Clique no link para acessar a notícia

- 1. Dispositivos Médicos e Medicamentos**
 - [1.1 CMED abre consulta pública sobre critérios para fixação de preços para atendimento de demandas judiciais](#)
 - [1.2 Anvisa divulga vídeo sobre farmacovigilância e a importância da notificação de eventos adversos no VigiMed](#)
 - [1.3 Anvisa realiza Consulta Dirigida sobre nomes comerciais de medicamentos](#)
- 2. Alimentos**
 - [2.1 Anvisa promove diálogos setoriais sobre propostas regulatórias de Boas Práticas de Fabricação de alimentos](#)
- 3. Saúde Suplementar**
 - [3.1 Novo modelo de fiscalização é foco dos planos de saúde em 2026](#)
- 4. Cosméticos**
 - [4.1 Abertas Consultas Públicas sobre embalagens de cosméticos e perfumes](#)
- 5. Agrotóxicos**
 - [5.1 Webinar apresenta novo marco regulatório sobre avaliação de risco ocupacional e de exposição a agrotóxicos](#)
 - [5.2 Mapa divulga balanço anual de registros de agrotóxicos e bioinsumos em 2025](#)
 - [5.3 Conheça as novas iniciativas da Anvisa na avaliação de produtos agrotóxicos](#)



Sumário

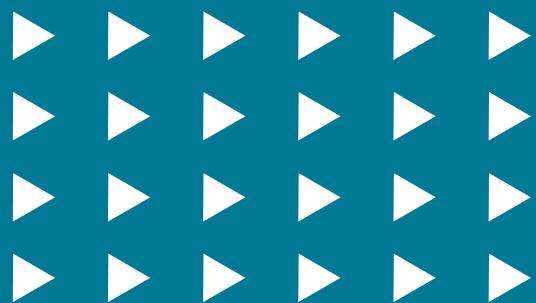
Clique no link para acessar a notícia

- 6. Farmácias/EAC**
- [6.1 Debates no Legislativo e mudanças regulatórias devem impactar indústria farmacêutica nacional em 2026](#)
- [6.2 Anvisa autoriza pesquisa clínica para avaliar a segurança do uso da polilaminina em humanos](#)
- 7. Outros Temas**
- [7.1 Ministério detalha tramitação de protocolos de pesquisa clínica durante transição para Inaep](#)
- [7.2 Anvisa publica lista atualizada das Denominações Comuns Brasileiras](#)
- [7.3 Anvisa aprova regras de plantio de cannabis para fins medicinais](#)



Dispositivos Médicos e Medicamentos

Dezembro
2025



1.1 CMED abre consulta pública sobre critérios para fixação de preços para atendimento de demandas judiciais

O que a CMED abriu para consulta pública?

A CMED abriu a Consulta Pública nº 1/2026, que trata da proposta de resolução sobre critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos vendidos à administração pública para atendimento de demandas judiciais.

Qual é o objetivo principal dessa proposta de resolução?

A proposta busca criar parâmetros claros e previsíveis para os preços de medicamentos fornecidos por ordem judicial, reduzindo distorções que hoje impactam negativamente o orçamento público e estimulam o uso da via judicial como estratégia comercial.

Por que a Anvisa/CMED decidiu abrir essa consulta pública?

A abertura decorre de uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) que identificou:

- Alto índice de judicialização;
- Falta de critérios uniformes de precificação nas compras judiciais;
- Impacto crescente sobre a sustentabilidade financeira do SUS.

Além disso, a consulta pública atende às diretrizes do STF no Tema 1234, que reforçam a necessidade de preços-teto em compras judiciais.

Qual é o prazo para envio de contribuições?

O prazo é de 60 dias, começando em 15/01/2026, conforme a Consulta Pública nº 1/2026 publicada pela CMED. As contribuições podem ser enviadas pelo formulário eletrônico divulgado no link a seguir: [Consulta Pública nº 1/26](#).

Quem pode participar dessa consulta pública?

Toda a sociedade, incluindo:

- Empresas fabricantes e distribuidoras de medicamentos;
- Representantes, farmácias e drogarias;
- Entes públicos;
- Entidades da sociedade civil e especialistas.

A participação social é fundamental para qualificar o debate e contribuir diretamente para o aprimoramento da regulamentação.

Quais problemas regulatórios motivaram a iniciativa?

Segundo a AIR que fundamenta a consulta:

- despesas judiciais de medicamentos cresceram de forma insustentável;
- compras judiciais muitas vezes ocorrem sem critérios de custo-efetividade;
- há risco de a judicialização virar estratégia comercial paralela ao sistema regulatório.

O que muda em relação ao preço máximo a ser praticado?

A minuta determina que o preço máximo deverá ser o menor valor entre:

1. Preço regulado pela CMED;
2. Preço de incorporação ao SUS (Conitec);
3. Preço praticado em compras públicas.

Essa lógica atende à determinação do STF no Tema 1234 e tem como objetivo evitar sobrepreço.

A proposta afeta quem vende medicamentos ao setor público?

Sim. As regras se aplicam a todos os que ofertam medicamentos à administração pública por força de decisão judicial, incluindo:

- Distribuidoras;
- Fabricantes;
- representantes comerciais;
- farmácias e drogarias.

Onde encontrar a minuta completa e o relatório regulatório?

A íntegra da proposta e documentos relacionados estão disponíveis:

- Na página da própria notícia da Anvisa;
- No formulário oficial da consulta;
- No portal Participa + Brasil.

O Relatório de AIR também pode ser acessado via link indicado pela Anvisa.

Por que essa consulta é importante para o setor regulatório e jurídico?

Porque estabelece segurança jurídica, previsibilidade, redução de assimetrias, e harmoniza a atuação dos entes públicos com decisões recentes do STF. Também impacta diretamente empresas com atuação em compliance regulatório, vendas governamentais, contencioso de judicialização da saúde e políticas de precificação.

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/cmed-abre-consulta-publica-sobre-criterios-para-fixacao-de-precos-para-atendimento-de-demandas-judiciais>

1.2 Anvisa divulga vídeo sobre farmacovigilância e a importância da notificação de eventos adversos no VigiMed

O que a Anvisa divulgou recentemente?

A Anvisa divulgou um vídeo sobre farmacovigilância no Brasil, produzido pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador da OMS. O material integra a série do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM).

Qual é o objetivo principal do vídeo?

O vídeo apresenta um panorama geral da farmacovigilância no país, destacando a importância da notificação de eventos adversos a medicamentos por meio do sistema VigiMed.

Por que a notificação de eventos adversos é tão importante?

As notificações contribuem diretamente para:

- Segurança do paciente;
- Aprimoramento contínuo da segurança dos medicamentos;
- Proteção da população;
- Identificação de riscos reais associados ao uso de medicamentos.

Quem pode realizar notificações no VigiMed?

Qualquer pessoa pode notificar:

- Cidadãos;
- Profissionais de saúde;
- Detentores de registro.

A notificação é simples, rápida e acessível pelo VigiMed.

O que é o VigiMed e como ele funciona?

O VigiMed é o sistema utilizado pelo Brasil desde 2018 para notificação de eventos adversos, conectado à base global da OMS (VigiFlow). Ele permite integrar dados nacionais ao banco internacional de farmacovigilância.

Qual é o papel do Brasil no Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos?

Desde 2001, o Brasil é membro pleno do PIMM/OMS, enviando dados de farmacovigilância para a OMS por meio da Anvisa. Em 2026, o país completa 25 anos de participação ativa.

Onde acessar o vídeo completo e mais informações?

Acesse o vídeo pelo YouTube: <https://www.youtube.com/watch?v=1xzPL9vpB30>

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-divulga-video-sobre-farmacovigilancia-e-a-importancia-da-notificacao-de-eventos-adversos-no-vigimed>

1.3 Anvisa realiza Consulta Dirigida sobre nomes comerciais de medicamentos

O que a Anvisa lançou recentemente?

A Anvisa lançou uma Consulta Dirigida com o objetivo de coletar informações, percepções e experiências da sociedade sobre as regras aplicáveis aos nomes comerciais de medicamentos, atualmente regulamentadas pela RDC nº 59/2014.

Para que serve essa Consulta Dirigida?

A iniciativa visa subsidiar uma Análise de Impacto Regulatório (AIR), permitindo avaliar se as normas vigentes precisam ser revisadas ou aperfeiçoadas, considerando desafios, impactos e oportunidades percebidos por diferentes públicos.

Quem pode participar?

A consulta é aberta a:

- Cidadãos;
- Profissionais de saúde;
- Empresas reguladas;
- Pesquisadores;
- Instituições públicas e privadas.

A ideia é reunir contribuições diversas para apoiar decisões regulatórias futuras.

Quando a consulta estará disponível?

A consulta pública estará aberta de 22 de janeiro a 22 de março de 2026.

Por que o tema dos nomes comerciais é importante?

Porque influencia diretamente pilares essenciais do setor de saúde, como::

- Segurança do paciente;
- Clareza e identificação dos produtos;
- Prevenção de erros de medicação;
- Concorrência justa no mercado farmacêutico.

Em outras palavras, a forma como os medicamentos são nomeados vai muito além do marketing — ela influencia a proteção do consumidor, a tomada de decisão clínica e o equilíbrio regulatório do mercado.

Como essa consulta difere de uma consulta pública tradicional?

A Consulta Dirigida não apresenta uma proposta normativa específica. Em vez disso, utiliza um conjunto de perguntas para coletar informações técnicas qualificadas, dados empíricos e percepções de especialistas, ajudando a orientar eventuais mudanças regulatórias.

Quais impactos regulatórios podem resultar dessa consulta?

Dependendo das respostas coletadas, podem ocorrer revisões na RDC nº 59/2014, com reflexos em:

- Estratégias de branding e posicionamento de medicamentos;
- Rotulagem e apresentação comercial;
- Procedimentos de registro;
- Redução de riscos de confusão entre medicamentos;
- Maior previsibilidade regulatória.

Como participar?

Por meio do formulário oficial da Anvisa, disponível neste [Link](#).

Qual é o objetivo maior dessa iniciativa?

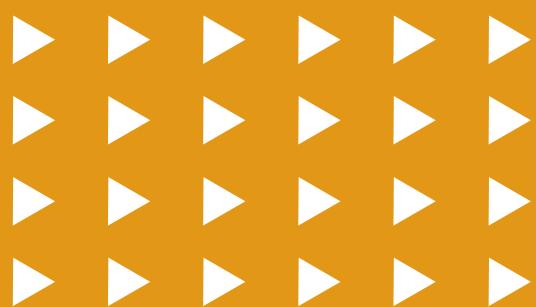
A Anvisa busca fortalecer a transparência, a segurança e a efetividade das normas que regulam os nomes comerciais de medicamentos. Mais do que atualizar regras, a iniciativa valoriza a participação social como elemento central para a construção de uma regulação sanitária mais qualificada, segura e alinhada à realidade do setor.

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-realiza-consulta-dirigida-sobre-nomes-comerciais-de-medicamentos>



Alimentos

**Janeiro
2026**



2.1 Anvisa promove diálogos setoriais sobre propostas regulatórias de Boas Práticas de Fabricação de alimentos

O que a Anvisa está promovendo?

A Anvisa está promovendo Diálogos Setoriais com representantes da cadeia produtiva de alimentos para apresentar propostas regulatórias de Boas Práticas de Fabricação (BPF), esclarecer dúvidas e estimular a participação nas Consultas Públicas atualmente abertas.

Qual é o objetivo desses encontros?

Os encontros têm como finalidade:

- Apresentar as minutas regulatórias das novas normas de BPF;
- Esclarecer dúvidas técnicas;
- Incentivar participação qualificada do setor produtivo nas consultas públicas;
- Fortalecer transparência e diálogo institucional.

Quem está sendo convidado a participar?

A Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos (GIASC/GGFIS) convida todos os agentes envolvidos em:

- Produção;
- Industrialização;
- Armazenamento;
- Fracionamento;
- Transporte;
- Distribuição;
- Importação e comercialização de alimentos destinados ao consumo humano.

Quais temas estão em discussão?

As propostas tratam de atualizações das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e requisitos específicos para diferentes tipos de produtos, incluindo:

- Fórmulas nutricionais e suplementos alimentares;
- Sal;
- Águas envasadas;
- Amendoins processados;
- Gelados comestíveis;
- Frutas e hortaliças em conserva.

Quais Consultas Públicas estão relacionadas aos diálogos?

Atualmente estão em discussão, entre outras:

- CP nº 1.362/2025 – Minuta sobre requisitos de BPF, APPCC e POP.
- CP nº 1.363/2025 – BPF para fórmulas nutricionais e suplementos.
- CP nº 1.364/2025 – BPF específicas para sal.
- CP nº 1.365/2025 – BPF para águas envasadas.
- CP nº 1.366/2025 – BPF para amendoins processados e derivados.
- CP nº 1.367/2025 – Procedimentos básicos de BPF para gelados comestíveis.
- CP nº 1.368/2025 – BPF para frutas e hortaliças em conserva.

Quando os encontros irão ocorrer?

Os diálogos foram programados para ocorrer em 4 e 5 de fevereiro de 2026, ambos no período da manhã (10h às 12h).

- 04/02: encontro geral com toda a cadeia produtiva de alimentos;
- 05/02: encontro específico para fórmulas nutricionais e suplementos.

Qual é a importância da participação do setor produtivo?

A participação ativa do setor produtivo é essencial para garantir que as normas sejam tecnicamente viáveis, melhorar a qualidade e segurança dos alimentos e tornar as regras mais claras, modernas e alinhadas às realidades do setor.

Como participar das reuniões e das Consultas Públicas?

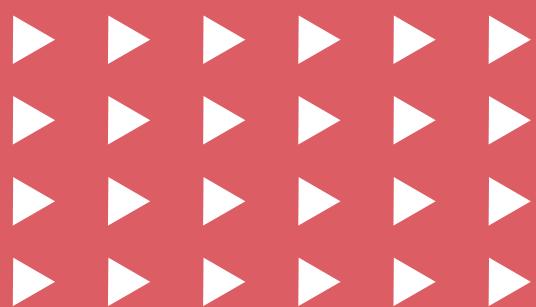
A Anvisa disponibiliza os links das reuniões e dos formulários de contribuição diretamente nas páginas das Consultas Públicas. Participar permite enviar comentários, sugestões e dúvidas sobre as minutas normativas.

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-promove-dialogos-setoriais-sobre-propostas-regulatorias-de-boas-praticas-de-fabricacao-de-alimentos>



Saúde Suplementar

**Janeiro
2026**



3.1 Novo modelo de fiscalização é foco dos planos de saúde em 2026

O que é o novo modelo de fiscalização da ANS?

A ANS está modernizando sua atuação fiscalizatória. O novo modelo prioriza prevenção de conflitos, indução de boas práticas e mais eficiência no tratamento das reclamações, deixando de atuar apenas de forma reativa.

Por que a ANS decidiu reformular o modelo de fiscalização?

Porque o sistema precisava evoluir para:

- Ser mais ágil;
- Lidar melhor com o aumento de reclamações;
- Incentivar as operadoras a melhorar a qualidade do serviço;
- Promover o cumprimento regulatório antes da infração acontecer.

Essa mudança já estava prevista como prioridade na Agenda Regulatória 2023–2025.

Quando o novo modelo entrará em vigor?

O modelo novo entra em vigor em 1º de maio de 2026 e só será aplicado às infrações que ocorrerem após essa data.

Quais são os principais pilares do novo modelo?

A ANS passa a adotar uma regulação responsiva, combinando:

- Instrumentos preventivos (orientação e indução de condutas);
- Mecanismos indutores de boas práticas;
- Medidas sancionatórias, quando necessárias.

O foco deixa de ser exclusivamente punitivo e passa a privilegiar prevenção, proporcionalidade e coerência regulatória.

O que muda na análise das reclamações dos beneficiários?

A análise passa a ser por amostragem, com critérios aprovados pela Diretoria Colegiada, tornando o processo mais ágil e efetivo, sem comprometer o tratamento das demandas.

Há mudanças nas penalidades aplicadas às operadoras?

Sim. O novo modelo prevê ajustes nos tipos infracionais e nos valores das multas, tornando o sistema mais proporcional, moderno e alinhado à realidade da saúde suplementar.

A sociedade participou da construção desse novo modelo?

Sim. A reformulação é resultado de mais de três anos de debates, com destaque para as contribuições da Consulta Pública nº 147, além de discussões técnicas aprofundadas ao longo de 2025.

Quais são os objetivos diretos do novo modelo?

- Reduzir o tempo de análise de reclamações;
- Permitir atuação mais rápida diante de problemas;
- Induzir o cumprimento espontâneo das normas pelas operadoras;
- Proporcionar melhor experiência aos beneficiários.

O novo modelo altera normas já existentes?

Sim. A atualização promove mudanças relevantes no arcabouço regulatório da fiscalização, incluindo:

- Revisão da Resolução Normativa nº 483/2022, que trata dos procedimentos fiscalizatórios;
- Atualização da Resolução Normativa nº 489/2022, responsável pela classificação de infrações e penalidades;
- Criação de uma nova resolução específica, voltada a ações planejadas e estratégicas de fiscalização.

O objetivo é tornar a atuação da ANS mais eficiente, preventiva e alinhada às melhores práticas regulatórias, fortalecendo a coerência e a previsibilidade do sistema.

Qual é a mensagem central da ANS com essa mudança?

A ANS sinaliza uma mudança de cultura regulatória no setor de saúde suplementar. O novo modelo busca estimular boas práticas, prevenir falhas e elevar a qualidade do atendimento aos beneficiários, sem deixar de aplicar medidas coercitivas quando necessárias.

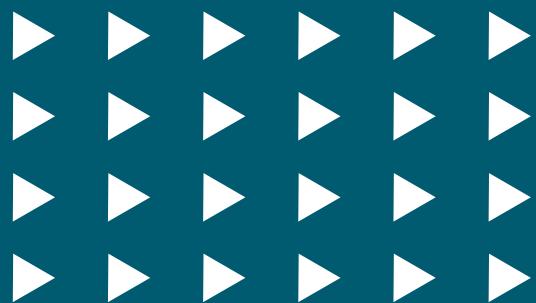
A ideia é clara: atuar antes do problema, promover conformidade regulatória e tornar a fiscalização mais efetiva, proporcional e alinhada à realidade do setor

Link: <https://futurodasaude.com.br/novo-modelo-fiscalizacao-ans/>



Cosméticos

**Janeiro
2026**



4.1 Abertas Consultas Públicas sobre embalagens de cosméticos e perfumes

O que a Anvisa abriu para consulta pública?

A Anvisa abriu duas Consultas Públicas — CP nº 1.380/2026 e CP nº 1.381/2026 — voltadas à atualização das regras de fracionamento e reaproveitamento de embalagens de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Qual é o objetivo dessas consultas públicas?

As propostas buscam modernizar a norma vigente, ampliando as categorias de produtos passíveis de fracionamento e, em alguns casos, permitindo o reaproveitamento de embalagens, antes vedado. A iniciativa dialoga diretamente com avanços tecnológicos, inovação regulatória e práticas de sustentabilidade.

O que a CP nº 1.380 trata especificamente?

Propõe uma nova RDC com requisitos técnicos e boas práticas para:

- Fracionamento de produtos;
- Reaproveitamento de embalagens;
- Venda direta ao consumidor.

Também aborda temas como documentação, qualificação de pessoal, higiene, infraestrutura, gestão de reclamações e cosmetovigilância.

Qual é o foco da CP nº 1.381?

Definir quais categorias de produtos poderão ser submetidas ao fracionamento, com ou sem reaproveitamento de embalagens, sempre com base em critérios de segurança sanitária e viabilidade técnica.

Por que essas mudanças estão sendo propostas?

A regulamentação atual (RDC nº 108/2005) já não acompanha a evolução do setor. Entre os principais entraves estão:

- Fracionamento permitido apenas para poucos produtos;
- Proibição do reaproveitamento de embalagens, o que limita a inovação e impede modelos sustentáveis, como refis e sistemas de recarga.

A consulta pública abre espaço para que o setor contribua ativamente com a evolução do marco regulatório, equilibrando segurança sanitária, inovação e sustentabilidade.

Quais temas técnicos as novas regras abordam?

As propostas avançam em pontos centrais para a segurança e a inovação no setor, incluindo:

- requisitos de qualidade, segurança e rastreabilidade;
- definição de responsabilidades de empresas e estabelecimentos fracionadores;
- documentação obrigatória;
- treinamento e qualificação de equipes;
- critérios de higiene, manutenção e equipamentos;
- procedimentos para devoluções, recolhimentos e cosmetovigilância.

Quem pode participar das consultas públicas?

A participação é ampla e aberta a cidadãos, empresas, associações e profissionais de saúde. As contribuições podem ser enviadas por meio dos formulários eletrônicos disponíveis no site da Anvisa.

Qual é o prazo para envio de contribuições?

As contribuições podem ser enviadas de 20 de janeiro a 21 de março de 2026.

Onde acessar os documentos das Consultas Públicas?

Os textos completos e os formulários das CPs nº 1.380 e nº 1.381 estão disponíveis no portal da Anvisa, conforme indicado na notícia oficial.

Por que o tema é relevante para o setor de cosméticos?

Porque abre espaço para modelos inovadores e sustentáveis, como: embalagens reutilizáveis; refil em loja; estações de recarga; fracionamento autorizado.

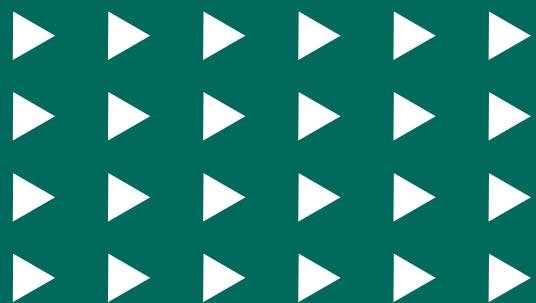
As mudanças permitem alinhar o Brasil às práticas globais de sustentabilidade, reduzir resíduos e fortalecer a economia circular, sem abrir mão da segurança sanitária.

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/abertas-consultas-publicas-sobre-embalagens-de-cosmeticos-e-perfumes>



Agrotóxicos

**Janeiro
2026**



5.1 Webinar apresenta novo marco regulatório sobre avaliação de risco ocupacional e de exposição a agrotóxicos

O que a Anvisa anunciou?

A Anvisa realizará, em 29 de janeiro de 2026, um webinar para apresentar o novo marco regulatório de avaliação da exposição não dietética a agrotóxicos.

Qual é o objetivo do webinar?

Explicar os conceitos, critérios e requisitos técnicos que orientam a avaliação da exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes aos agrotóxicos, promovendo alinhamento técnico e maior compreensão do novo modelo regulatório.

Quais normas serão abordadas durante o evento?

O evento apresentará os principais pontos da:

- RDC nº 998/2025, que institui o novo marco regulatório;
- Guia nº 84/2025, que detalha procedimentos e critérios técnicos de aplicação.

Que tipo de risco o novo marco regulatório avalia?

O foco é a exposição não dietética a agrotóxicos, ou seja, aquela que não ocorre pela alimentação, mas por contato ocupacional, ambiental ou acidental, como em áreas tratadas com esses produtos.

Haverá demonstração de alguma ferramenta durante o webinar?

Sim. Será apresentada a calculadora Avaliar, uma ferramenta integrada criada para estimar a exposição ao risco e facilitar a aplicação prática da RDC nº 998/2025.

Quem pode participar do evento?

A participação é aberta ao público, sem necessidade de cadastro prévio. Basta acessar o link que será disponibilizado no dia e horário do evento.

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/webinar-apresenta-novo-marco-regulatorio-sobre-avaliacao-de-risco-ocupacional-e-de-exposicao-a-agrotoxicos>

5.2 Mapa divulga balanço anual de registros de agrotóxicos e bioinsumos em 2025

O que o MAPA divulgou?

O Ministério da Agricultura e Pecuária divulgou o balanço anual dos registros de agrotóxicos e bioinsumos concedidos em 2025, com dados consolidados pelo Ato nº 63 da CGAA/SDA/Mapa.

Qual foi o principal destaque do balanço?

O ano de 2025 marcou um recorde histórico na liberação de bioinsumos, evidenciando um avanço relevante na modernização regulatória do setor agropecuário.

Quantos registros foram concedidos em 2025?

Ao todo, foram 912 registros, incluindo:

- 323 produtos técnicos (uso industrial);
- 101 produtos equivalentes ou genéricos;
- 15 bioinsumos;
- Além do registro de 1 ingrediente ativo químico inédito.

Quantos bioinsumos foram liberados?

Foram autorizados 162 produtos classificados como bioinsumos, o maior número já registrado no Brasil. A lista inclui: produtos biológicos, microbiológicos e bioquímicos; extratos vegetais; reguladores de crescimento; semioquímicos, inclusive para agricultura orgânica.

Houve registro de novos ingredientes ativos?

Sim. Em 2025, o Brasil registrou 6 ingredientes ativos inéditos, além de 19 produtos formulados à base desses novos ingredientes. São eles:

- Ipflufenquina;
- Fluoxastrobina;
- Fluazainдолizine;
- Isopirazam;
- Fenpropidin;
- Ciclobutifluram.

Por que esses novos ingredientes ativos são importantes?

Eles representam um avanço relevante para o setor agrícola, pois:

- Ampliam os modos de ação disponíveis;
- Fortalecem o manejo integrado de pragas e doenças;
- Reduzem o risco de resistência;
- Incorporam tecnologias mais modernas;
- Aumentam a competitividade da agricultura brasileira.

Qual foi a participação dos produtos equivalentes nos registros?

Os produtos equivalentes tiveram predominância quantitativa, com impacto direto no aumento da concorrência, na ampliação do abastecimento e na redução de custos para o produtor rural.

Houve influência judicial nas liberações?

Sim. O MAPA destacou que parte dos registros decorreu de determinações judiciais, relacionadas a atrasos no cumprimento de prazos legais, inclusive em processos iniciados ainda em 2015 e 2016.

Que medidas regulatórias foram tomadas em 2025 para melhorar o sistema?

Com a publicação do Ato nº 62/2025, o MAPA implementou mudanças importantes, como:

- Centralização dos protocolos no SEI/mapa;
- Mais transparência, previsibilidade e eficiência na análise;
- Fim da distribuição de processos via anvisa ou ibama para organização de filas.

O número de registros significa aumento direto no uso de agrotóxicos?

Não. O MAPA reforça que registro não significa uso. Em 2024, por exemplo, 58,6% dos produtos químicos registrados não foram comercializados, demonstrando que o uso depende de demanda de mercado e necessidade técnica.

Houve ações de fiscalização em 2025?

Sim. Ao longo de 2025, o MAPA intensificou ações de fiscalização e registrou:

suspensão de 34 registros;
apreensão de 1.946 litros de agrotóxicos ilegais.

Essas medidas integram a agenda regulatória da Lei nº 14.785/2023 e reforçam o compromisso com a conformidade e a segurança no uso de insumos agrícolas.

Qual é a perspectiva para 2026?

Para 2026, está previsto o lançamento do Sistema Unificado de Informação, iniciativa que deve ampliar ainda mais a transparência sobre registros e uso de agrotóxicos no país, contribuindo para um ambiente regulatório mais integrado, eficiente e acessível.

Link: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/mapa-divulga-balanco-anual-de-registros-de-agrotoxicos-e-bioinsumos-em-2025>

5.3 Conheça as novas iniciativas da Anvisa na avaliação de produtos agrotóxicos

O que há de novo?

A Anvisa anunciou uma estratégia inédita na avaliação de agrotóxicos: a realização de visitas técnicas às indústrias, para verificar in loco se as informações apresentadas nos pedidos de registro correspondem, de fato, ao processo produtivo e às normas vigentes.

Qual é o objetivo dessas visitas técnicas?

Garantir a conformidade entre o que está documentado e a prática real, reforçando a confiabilidade das informações técnicas e o cumprimento dos regulamentos aplicáveis aos agrotóxicos.

Essas visitas fazem parte de qual mudança regulatória?

As visitas integram a etapa final de implementação da metodologia otimizada prevista na RDC nº 950/2024, que aprimorou a análise de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes.

Qual foi o impacto da RDC 950/2024 no processo de análise toxicológica?

A metodologia introduzida pela norma reduziu significativamente o tempo de análise toxicológica, ao diminuir a dependência exclusiva de avaliações documentais — sem qualquer prejuízo ao rigor técnico.

Resultados concretos até janeiro de 2026:

- Cerca de 750 avaliações toxicológicas foram concluídas até 2 de janeiro de 2026;
- A fila de produtos formulados equivalentes foi reduzida em 75%, representando um avanço expressivo em eficiência regulatória.

Essa redução representou qual impacto na fila de processos?

A fila de produtos formulados equivalentes foi reduzida em 75%, o que representa um grande avanço em eficiência regulatória.

A estratégia será ampliada para outros tipos de produtos?

Sim. A Anvisa aprovou a RDC nº 1.005/2025, que estende a metodologia a produtos formulados obtidos de produto técnico não equivalente, desde que o ingrediente ativo já esteja registrado no país.

Importante: a ampliação não altera os critérios técnicos adotados na avaliação toxicológica — o foco é aprimorar o processo, não flexibilizar exigências.

Qual é um dos principais ganhos dessa nova abordagem?

A metodologia promove uma harmonização regulatória entre diferentes categorias de produtos formulados, conciliando:

- Manutenção do rigor técnico;
- Maior velocidade nas análises;
- Aumento da confiabilidade das informações regulatórias.

E os impactos no pós-mercado?

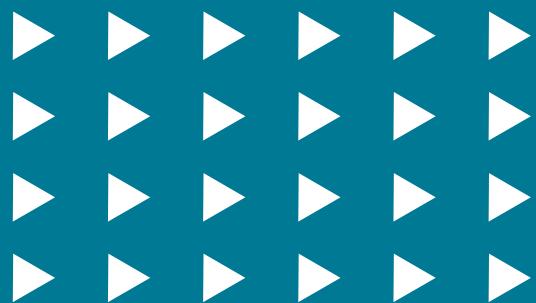
Com menos tempo dedicado a análises exclusivamente documentais, a Anvisa consegue redirecionar esforços para atividades de pós-mercado, como visitas técnicas e fiscalização in loco, ampliando a segurança regulatória e a efetividade do controle.

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/conheca-as-novas-iniciativas-da-anvisa-na-avaliacao-de-produtos-agrotoxicos>



Farmácias

**Janeiro
2026**



6.1 Debates no Legislativo e mudanças regulatórias devem impactar indústria farmacêutica nacional em 2026

Qual é a expectativa de crescimento para 2026?

A indústria farmacêutica brasileira deve crescer 10,6% em 2026, segundo estimativas da IQVIA, sinalizando um cenário positivo para o setor.

Quais fatores geopolíticos influenciam esse movimento?

A nova configuração da geopolítica global tende a atrair investimentos para o Brasil, favorecendo um ciclo econômico mais robusto e oportunidades estratégicas para a indústria farmacêutica nacional.

Quais mudanças regulatórias podem impactar o setor?

O setor será influenciado por:

- Debates legislativos;
- Ajustes regulatórios;
- Ações voltadas ao desenvolvimento produtivo nacional.

Qual projeto de lei é prioridade para a indústria?

O destaque é o PL nº 2.583/2020, que institui a Estratégia Nacional de Saúde. O projeto busca fortalecer a produção nacional de: medicamentos; vacinas e soros; dispositivos médicos; insumos críticos para a saúde.

Que instrumentos o PL prevê?

A proposta engloba mecanismos estratégicos, como:

- PDPs (Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo);
- PDILs (Programas de Desenvolvimento da Inovação Local);
- ETECs (Encomendas Tecnológicas).

Por que o PL é considerado tão relevante pelo setor?

Segundo lideranças da indústria, o PL funciona como um verdadeiro “guarda-chuva” regulatório, integrando políticas como o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e a Nova Indústria Brasil (NIB).

O objetivo é claro: reduzir a dependência externa, fortalecer a autonomia produtiva e ampliar a capacidade industrial nacional em saúde.

Em que etapa está o PL nº 2.583/2020 no Congresso?

O projeto já foi aprovado na Câmara dos Deputados e agora segue para análise no Senado Federal, onde será avaliado pelas Comissões de: Constituição e Justiça (CCJ); Assuntos Econômicos (CAE); e Assuntos Sociais (CAS).

Como o cenário eleitoral influencia o setor em 2026?

Por ser o último ano do mandato presidencial, 2026 tende a ser marcado por maior incerteza política, impacto da corrida eleitoral sobre investimentos e possíveis mudanças nas prioridades do governo. Esse contexto exige atenção redobrada das empresas às agendas legislativa e regulatória.

Qual o efeito da queda de patentes no mercado?

O chamado patent cliff abre espaço para a entrada de genéricos e biossimilares, o que:

- Amplia a concorrência;
- Reduz custos para os sistemas de saúde;
- Pressiona preços e estratégias das empresas inovadoras.

Que iniciativas públicas podem impulsionar o setor?

O aumento das compras centralizadas pelo governo federal é apontado como um vetor importante para estimular a produção local, fortalecer empresas brasileiras e dar previsibilidade à demanda.

Por que o setor acredita que 2026 pode inaugurar um novo ciclo econômico?

Porque diversos fatores podem convergir ao mesmo tempo:

- Queda de patentes relevantes;
- Ambiente regulatório mais maduro e previsível;
- Potencial entrada de investimentos externos;
- Avanços legislativos voltados ao desenvolvimento produtivo nacional.

O desafio será transformar esse conjunto de oportunidades em crescimento sustentável, inovação e fortalecimento da autonomia produtiva em saúde.

Link: <https://futurodasaude.com.br/industria-farmaceutica-nacional-em-2026/>

6.2 Anvisa autoriza pesquisa clínica para avaliar a segurança do uso da polilaminina em humanos

O que a Anvisa autorizou?

A Anvisa deu aval ao início de um estudo clínico de fase 1 para avaliar a segurança do uso da polilaminina em humanos, com foco no tratamento de trauma raquimedular agudo.

Quem patrocina o estudo?

O estudo é patrocinado pela Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., reforçando o protagonismo da indústria nacional em pesquisa clínica avançada.

O que é a polilaminina?

A polilaminina é uma proteína presente em diversos organismos, inclusive no ser humano, envolvida em múltiplas funções biológicas. No estudo, ela será obtida a partir da laminina extraída de placenta humana, posteriormente polimerizada para uso clínico.

Como será a administração aos pacientes?

A substância será aplicada como solução injetável, após diluição adequada, em administração intramedular única, diretamente na área lesionada da medula espinhal.

O mecanismo de ação já é conhecido?

Ainda não. O mecanismo de ação da polilaminina no tratamento do trauma medular não está totalmente esclarecido, o que justifica a condução do estudo clínico inicial focado em segurança.

Quantos pacientes participarão?

A fase 1 incluirá cinco pacientes, com:

- Idade entre 18 e 72 anos;
- Lesão aguda completa da medula espinhal torácica (entre T2 e T10);
- Ocorrência há menos de 72 horas;
- Indicação cirúrgica.

Os centros de pesquisa já estão definidos?

Ainda não. Os locais de condução do estudo serão definidos pela empresa patrocinadora e comunicados posteriormente à Anvisa.

Esta fase avalia a eficácia do medicamento?

Não. O estudo autorizado é de fase 1, cujo objetivo é avaliar exclusivamente a segurança do uso da polilaminina em humanos. A avaliação de eficácia só poderá ocorrer em fases posteriores (fase 2 e 3), caso os resultados iniciais sejam positivos.

A polilaminina é considerada uma tecnologia prioritária para a Anvisa?

Sim. A polilaminina integra o grupo de tecnologias estratégicas acompanhadas pelo Comitê de Inovação da Anvisa, criado em 2025 para monitorar e acompanhar o desenvolvimento de soluções inovadoras em saúde.

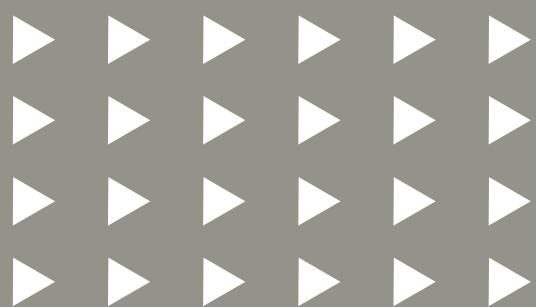
Isso reforça o papel da Agência não apenas como reguladora, mas também como indutora da inovação, com atenção especial a terapias com potencial impacto clínico relevante.

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-autoriza-pesquisa-clinica-para-avaliar-a-seguranca-do-uso-de-polilaminina-em-humanos>



Outros Temas

**Janeiro
2026**



7.1 Ministério detalha tramitação de protocolos de pesquisa clínica durante transição para Inaep

Qual é o tema da nota técnica?

O Ministério da Saúde divulgou nota técnica que detalha como será a tramitação dos protocolos de pesquisa clínica com seres humanos durante a transição para a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), criada pela Lei nº 14.874/2024.

Por que essa transição é necessária?

A criação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) trouxe uma nova arquitetura institucional. Nesse modelo, a Inaep passa a centralizar e redistribuir atribuições que antes estavam concentradas na Conep, exigindo ajustes nos fluxos de avaliação ética.

Qual é o objetivo da nota técnica?

Garantir segurança jurídica, conformidade ética e regulatória e orientação clara aos CEPs (Comitês de Ética em Pesquisa) durante o período de transição.

O que muda para os CEPs em protocolos de risco elevado?

O CEP credenciado deverá:

- Confirmar se o protocolo foi corretamente classificado como área temática de risco elevado na plataforma brasil;
- Solicitar correção ao pesquisador, se houver inconsistências;
- Estando correto, emitir parecer “aprovado” e encaminhar o protocolo para redistribuição pela Inaep.

E quando o próprio Ministério da Saúde é a instituição proponente?

Esses protocolos deixam de ser avaliados pela Conep, que passa a atuar como instância recursal, e seguem para a instância ética competente, conforme o nível de risco da pesquisa.

Quem analisará protocolos de baixo ou moderado risco vinculados ao Ministério?

A análise ficará a cargo dos CEPs credenciados das instituições vinculadas ao Ministério da Saúde, como hospitais e fundações públicas.

E quem analisará protocolos de risco elevado do Ministério da Saúde?

A responsabilidade será dos comitês acreditados pela Inaep, que receberão esses protocolos para análise.

O que acontece com o credenciamento dos CEPs que venceria em 2025?

A nota técnica determina a prorrogação excepcional por um ano do credenciamento desses CEPs, até nova deliberação da Inaep.

Quais atividades estão suspensas temporariamente?

Fica suspensa temporariamente a submissão de novos protocolos de biobancos até manifestação da Inaep.

O que o Ministério busca garantir com essas orientações?

As instruções visam assegurar continuidade dos estudos durante a transição, padronização de análises e manutenção da integridade ética da pesquisa com seres humanos no país.

Link: <https://futurodasaude.com.br/ministerio-protocolo-pesquisa/>

7.2 Anvisa publica lista atualizada das Denominações Comuns Brasileiras

O que a Anvisa publicou?

A Anvisa publicou uma atualização da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs), oficializada pela Instrução Normativa (IN) nº 416, de 17 de dezembro de 2025.

Quantas novas DCBs foram incluídas?

Foram incluídas 22 novas denominações na lista.

Houve alterações em DCBs já existentes?

Sim. Três DCBs foram alteradas na nova versão da lista.

Onde consultar a lista consolidada de DCBs?

A lista atualizada está disponível na [Biblioteca Digital da Anvisa](#).

O que é uma Denominação Comum Brasileira (DCB)?

A DCB é a denominação oficial do fármaco ou princípio ativo aprovada pela autoridade sanitária, nos termos da Lei nº 9.787/1999. Com o tempo, o conceito foi ampliado e hoje abrange também outros tipos de insumos regulados.

A DCB se aplica apenas a fármacos?

Não. Atualmente, a DCB inclui, entre outros:

- Insumos inativos;
- Soros hiperimunes;
- Vacinas;
- Radiofármacos;
- Plantas medicinais;
- Substâncias homeopáticas e biológicas.

Qual é o processo administrativo relacionado à atualização?

A atualização foi conduzida no âmbito do Processo SEI nº 25351.900083/2025-46.

Por que a atualização das DCBs é relevante?

Porque a padronização das denominações oficiais:

- Facilita o registro e a regularização de medicamentos e insumos;
- Contribui para a segurança sanitária;
- Evita ambiguidades na comunicação entre profissionais de saúde, indústria e órgãos reguladores.

A inclusão ou alteração de uma DCB autoriza automaticamente o uso terapêutico?

Não. A DCB é apenas a nomenclatura oficial. A autorização de uso e a definição de finalidade terapêutica dependem de processos regulatórios específicos e de avaliação pela área de registro da Anvisa.

Qual norma orienta a criação e atualização das DCBs?

O processo segue as regras da RDC nº 955/2024 e é operacionalizado por Instruções Normativas, como a IN nº 416/2025.

A atualização das DCBs é um exemplo de como ajustes técnicos aparentemente formais têm impacto direto na segurança, na previsibilidade regulatória e na eficiência do setor farmacêutico.

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-publica-lista-atualizada-das-denominacoes-comuns-brasileiras>

7.3 Anvisa aprova regras de plantio de cannabis para fins medicinais

O que a Anvisa decidiu?

A Anvisa aprovou, por unanimidade, a regulamentação completa das etapas de produção da cannabis para fins medicinais e farmacêuticos, em cumprimento à decisão do STJ de novembro de 2024, que reconheceu a legalidade do cultivo exclusivamente para usos terapêuticos e científicos.

A decisão libera o uso recreativo?

Não. A regulamentação não autoriza o uso recreativo da cannabis, que permanece proibido. As regras se aplicam apenas ao uso medicinal e farmacêutico.

Quem poderá cultivar cannabis no Brasil?

A autorização será concedida exclusivamente a pessoas jurídicas, mediante:

- Autorização especial (AE) da Anvisa;
- Inspeção sanitária prévia;
- Cumprimento de rigorosos protocolos de controle, segurança e rastreabilidade.

Quais são os principais limites e exigências?

O cultivo deverá observar critérios estritos, entre eles:

- Limite máximo de 0,3% de THC, conforme definido pelo STJ;
- Uso apenas de insumos regulados pelo mapa (como cultivares registradas);
- Análise laboratorial obrigatória de todos os lotes;
- Sanções severas em caso de irregularidades, incluindo suspensão imediata das atividades e destruição da produção.

Qual é o objetivo da regulamentação?

A norma busca garantir segurança jurídica, viabilizar a produção medicinal nacional, ampliar o acesso a tratamentos à base de cannabis, fortalecer a pesquisa científica e reduzir a dependência de produtos importados.

Quando as regras passam a valer?

Após a publicação oficial da norma, os prazos serão:

- 6 meses para a entrada em vigor da regulamentação;
- 1 ano para adequação das associações de pacientes que possuem autorizações judiciais.

Quantos produtos de cannabis já estão autorizados no Brasil?

Segundo a Anvisa, atualmente existem 49 produtos medicinais à base de cannabis, pertencentes a 24 empresas, já autorizados e disponíveis em farmácias no país.

O que muda para os pacientes?

Com a produção nacional regulamentada, espera-se:

- Maior oferta de produtos;
- Redução de custos, com diminuição da dependência de importações;
- Manutenção da importação, quando necessária;
- Ampliação do acesso para pacientes com doenças debilitantes graves, além daqueles em cuidados paliativos.

E se a produção ultrapassar o limite permitido de THC?

Caso sejam identificados padrões irregulares — como THC acima de 0,3% — a produção poderá ser:

- Interrompida imediatamente; ou
- Totalmente destruída, reforçando o caráter rigoroso da fiscalização sanitária.

A decisão permite plantio imediato?

Não. O cultivo não é automático. A norma precisa ser publicada e, somente depois disso, terá início o processo de concessão das Autorizações Especiais pela Anvisa.

Há impacto para a pesquisa científica no Brasil?

Sim. A criação de regras claras e nacionais fortalece a pesquisa em desenvolvimento de novos produtos, geração de evidências de segurança e eficácia e inovação na cadeia produtiva biomédica.

Link: <https://www.jota.info/saude/anvisa-aprova-regras-de-plantio-de-cannabis-para-fins-medicinais>



cgmlaw.com.br

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