

Newsletter

LIFE SCIENCES

Março

2026

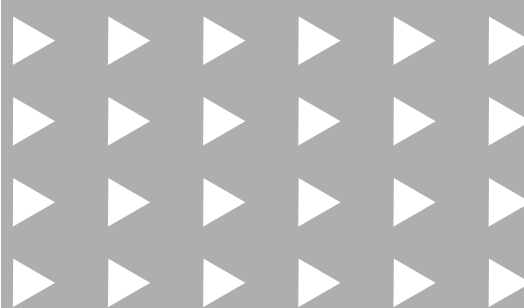
Sócios Responsáveis



**Bernadete
Dias**



André Lins



Sumário

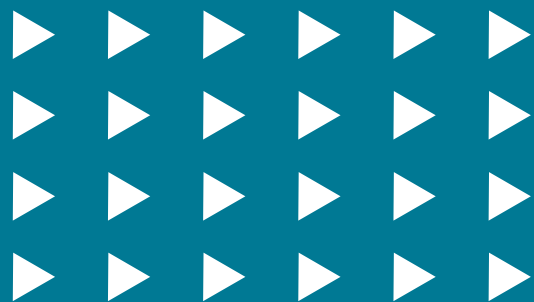
Clique no [link](#) para acessar a notícia

- ❑ **1. Dispositivos Médicos e Medicamentos**
- ❑ [1.1 Anvisa coloca em operação o Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos \(Siud\)](#)
- ❑ [1.2 Anvisa avalia projeto-piloto para acelerar a análise de medicamentos sintéticos](#)
- ❑ [1.3 Anvisa atualiza status dos pedidos de registro de medicamentos à base de semaglutida](#)
- ❑ **2. Mapa**
- ❑ [2.1 MAPA, MMA e MPA instituem regulamento técnico para produtos do extrativismo sustentável orgânico](#)
- ❑ **3. Saúde Suplementar**
- ❑ [3.1 TST anula cláusula coletiva que excluía plano de saúde de aposentados por invalidez](#)
- ❑ **4. Cosméticos**
- ❑ [4.1 Anvisa cancela registro de cosméticos com substâncias banidas](#)
- ❑ **5. Farmácias**
- ❑ [5.1 Diretor da Anvisa quer regras mais rígidas para farmácias de manipulação](#)
- ❑ **6. Outros Temas**
- ❑ [6.1 Anvisa submete à consulta pública guia sobre estudos de preferência de pacientes](#)
- ❑ [6.2 Anvisa inicia avaliação otimizada de produtos biológicos](#)
- ❑ [6.3 Ministério da Saúde prepara criação de Comitê de Negociação de Preços e mudanças na Conitec](#)



Dispositivos Médicos e Medicamentos

Março
2026



1.1 Anvisa coloca em operação o Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (Siud)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) iniciou, em 2 de março de 2026, a operação do Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (Siud), medida que representa um avanço relevante no marco regulatório aplicável aos dispositivos médicos no Brasil. O sistema tem como foco o fortalecimento da segurança sanitária, da rastreabilidade e da transparência desses produtos ao longo de toda a cadeia produtiva.

O que é o Siud?

O Siud é a base de dados nacional da Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI). A UDI é um padrão internacional, definido pelo Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), que permite a identificação inequívoca de cada modelo de dispositivo médico disponível no mercado.

Base normativa

A entrada em operação do sistema decorre do cumprimento das seguintes normas:

- RDC nº 591/2021, que instituiu o sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos no Brasil; e
- IN nº 426/2026, que estabeleceu os requisitos técnicos e operacionais para a transmissão e a gestão de dados no Siud.

Transmissão de dados

Neste momento, a transmissão de dados ao Siud pode ser realizada voluntariamente. A Anvisa informou que a obrigatoriedade será implementada gradualmente, conforme os prazos definidos na RDC nº 591/2021.

Informações relevantes ao setor regulado

A Anvisa disponibilizou:

- [Lista de dispositivos médicos com transmissão suspensa ao Siud](#), conforme o art. 13 da IN nº 426/2026; e
- [Manuais e orientações operacionais do sistema](#), disponíveis no [repositório oficial](#) desde junho de 2025.

Principais avanços esperados

Segundo a Anvisa, a implantação do Siud promove:

- Rastreabilidade dos dispositivos médicos ao longo da cadeia produtiva;
- Transparência das informações para autoridades, profissionais de saúde e cidadãos; e
- Segurança, ao ampliar o controle sobre a qualidade e o histórico dos produtos utilizados em tratamentos de saúde.

Considerações finais

A entrada em operação do Siud posiciona o Brasil em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais aplicáveis a dispositivos médicos e reforça a capacidade de monitoramento da Anvisa, contribuindo para a proteção da saúde pública.

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/entra-em-operacao-sistema-que-traz-mais-seguranca-para-dispositivos-medicos-no-brasil>

1.2 Anvisa avalia projeto-piloto para acelerar a análise de medicamentos sintéticos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estuda a implementação de um projeto-piloto para acelerar a análise de pedidos de registro de medicamentos sintéticos, como parte das estratégias voltadas à redução do volume de processos pendentes na Agência. A iniciativa foi apresentada pela diretora Daniela Marreco Cerqueira e busca reforçar as políticas iniciadas em 2025, com foco na redução das filas de análise.

Proposta em avaliação: análise otimizada

Uma das principais medidas em estudo é a extensão do modelo de “análise otimizada” aos medicamentos sintéticos. Esse modelo, adotado desde 2017 para produtos biológicos, consiste na avaliação conjunta de múltiplas petições de uma mesma empresa, o que permite maior interação técnica entre a Anvisa e o requerente dos registros.

De acordo com a diretora, a experiência com produtos biológicos e implantes resultou na redução das filas.

Redução de exigências regulatórias

Um dos principais benefícios apontados da análise otimizada é a redução da necessidade de apresentar exigências formais. Segundo a diretora, atualmente cerca de 90% dos processos analisados pela Gerência-Geral de Medicamentos passam por essa etapa, o que impacta de forma relevante o tempo total de análise. Com o modelo otimizado, seria possível esclarecer dúvidas em tempo real ao longo do processo, mantendo a qualidade técnica e evitando atrasos desnecessários.

Possível ampliação para IFAs

Além dos medicamentos sintéticos, a Anvisa avalia a possibilidade de implementar um projeto-piloto semelhante para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), ampliando o alcance da estratégia de otimização das análises regulatórias.

Confiança regulatória (reliance)

Outro destaque importante foi a possibilidade de fortalecer o uso da confiança regulatória (reliance). Segundo a diretora, embora esse mecanismo já faça parte da atuação da Agência, ainda há espaço significativo para sua ampliação. Uma das possibilidades discutidas é a aceitação de pareceres resumidos emitidos por agências regulatórias de referência.

Status das discussões

As propostas mencionadas ainda estão em fase de avaliação interna na Anvisa. Não há, até o momento, cronograma ou regulamentação formal publicada sobre a implementação do projeto-piloto.

Link: [Diretora da Anvisa quer piloto para acelerar análise de medicamentos sintéticos](#)

1.3 Anvisa atualiza status dos pedidos de registro de medicamentos à base de semaglutida

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou, em 20 de março de 2026, uma atualização sobre o andamento dos pedidos de registro de medicamentos à base de semaglutida, princípio ativo da classe dos agonistas do receptor GLP-1. A comunicação tem como objetivo conferir transparência ao status das análises regulatórias em curso no país.

Panorama dos pedidos em análise

De acordo com levantamento apresentado pela Agência, existem atualmente:

- oito pedidos de registro em análise para novos medicamentos contendo semaglutida, sendo sete de origem sintética e um de origem biológica; e
- outros nove pedidos que ainda aguardam o início da análise técnica pelas áreas competentes da Anvisa.

Patente e exigência de registro sanitário

A Anvisa esclareceu que, embora a patente da semaglutida no Brasil tenha expirado em 20 de março de 2026, a disponibilização de qualquer medicamento no mercado nacional permanece condicionada à obtenção de registro sanitário, mediante comprovação de eficácia, segurança e qualidade, de acordo com a legislação sanitária vigente.

Andamento das análises regulatórias

Segundo a Agência:

- A análise dos pedidos ganhou tração no segundo semestre de 2025, após a publicação de um edital que priorizou a avaliação de medicamentos análogos ao GLP-1. Apesar de o primeiro pedido de registro ter sido protocolado ainda no final de 2023, a maior parte das solicitações foi apresentada apenas ao longo de 2025.
- Atualmente, dois pedidos de semaglutida sintética seguem em exigência técnica, aguardando a apresentação de dados complementares pelas empresas — com prazo de resposta até o final de junho de 2026. Por esse motivo, ainda não é possível definir um prazo para a conclusão dessas análises.
- Já os demais pedidos em análise devem receber manifestação técnica até o final de abril, podendo resultar em aprovação, reprovação ou na formulação de nova exigência técnica.

A Anvisa destacou que a solicitação de informações adicionais é comum em processos que envolvem tecnologias complexas, especialmente no caso de produtos biológicos.

Produtos sintéticos e biológicos

A atualização também reforça a distinção regulatória entre medicamentos sintéticos e biológicos. Os produtos biológicos são obtidos a partir de insumos farmacêuticos ativos de origem biológica ou por processos biotecnológicos complexos, como DNA recombinante, e geralmente são administrados por via injetável para preservar sua integridade estrutural e funcional.

Impactos para o setor regulado

A comunicação é especialmente relevante para empresas que:

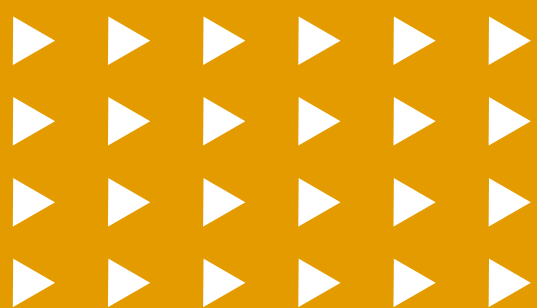
- possuem pedidos de registro de semaglutida em andamento;
- pretendem protocolar novos pedidos de registro; ou
- atuam no desenvolvimento de medicamentos sintéticos ou biológicos de alta complexidade.

O cenário reforça a importância do acompanhamento contínuo dos processos administrativos e da apresentação tempestiva de informações técnicas quando exigidas pela autoridade sanitária.

Fonte: [Anvisa divulga atualização sobre pedidos de registro de semaglutida — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

MAPA

Março
2026



2.1 MAPA, MMA e MPA instituem regulamento técnico para produtos do extrativismo sustentável orgânico

O Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima (MMA) e o Ministério da Pesca e Aquicultura (MPA) instituíram o Regulamento Técnico para a Obtenção de Produtos Oriundos do Extrativismo Sustentável Orgânico, por meio da Portaria Interministerial nº 41, publicada no Diário Oficial da União em 26 de março de 2026.

A medida estabelece critérios técnicos e regulatórios para a identificação, certificação e comercialização de produtos da sociobiodiversidade brasileira com reconhecimento orgânico.

Qual é o objetivo do regulamento?

O regulamento tem como objetivo assegurar que a exploração de recursos naturais ocorra de forma ambientalmente responsável, respeitando:

- a biodiversidade e os ciclos naturais das espécies;
- os conhecimentos tradicionais das comunidades extrativistas;
- a geração de renda associada ao uso sustentável dos recursos naturais.

Abrangência dos produtos

A norma aplica-se a produtos não madeireiros da sociobiodiversidade, destinados à comercialização como orgânicos, incluindo, entre outros:

- frutos e sementes;
- fibras, resinas e exsudatos;
- cogumelos e outros materiais biológicos extraídos de ecossistemas naturais ou modificados.
- O regulamento não se aplica a produtos oriundos de sistemas agroflorestais.

Parâmetros técnicos e manejo sustentável

O regulamento estabelece parâmetros técnicos para o manejo sustentável de espécies vegetais, fúngicas, animais e aquáticas, assegurando que a coleta e a exploração não comprometam o equilíbrio dos ecossistemas.

As atividades de extrativismo sustentável orgânico devem estar descritas em um Projeto Extrativista Sustentável Orgânico, que deverá contemplar, entre outros aspectos:

- práticas de manejo e métodos de coleta;
- estimativas de produção;
- análise de riscos;
- medidas mitigadoras de impactos socioambientais negativos.

Avaliação da conformidade orgânica

A avaliação e a aprovação dos projetos serão realizadas por:

- Organismos de Avaliação da Conformidade Orgânica (OAC); ou
- Organizações de Controle Social (OCS) vinculadas ao Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade Orgânica.

O processo de avaliação também considera elementos como: (i) histórico de uso da área; (ii) características das espécies manejadas; (iii) conservação do solo e da água; e (iv) prevenção de contaminações.

Impactos regulatórios

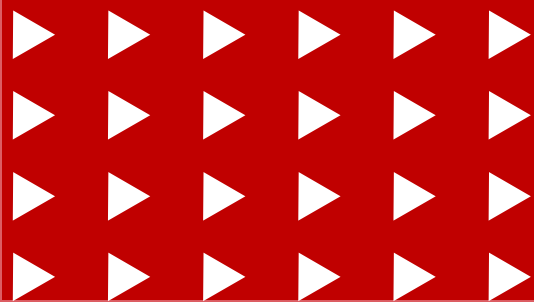
A instituição do regulamento representa um avanço na padronização dos critérios técnicos aplicáveis ao extrativismo sustentável orgânico, trazendo maior segurança jurídica para produtores, comunidades tradicionais e agentes econômicos envolvidos na cadeia da sociobiodiversidade.

Além disso, a medida reforça o alinhamento das políticas públicas voltadas à produção orgânica, sustentabilidade ambiental e valorização dos conhecimentos tradicionais, em consonância com a legislação brasileira sobre orgânicos.

Link: [Mapa, MMA e MPA instituem regulamento técnico para produtos do extrativismo sustentável orgânico — Ministério da Agricultura e Pecuária](#)

Saúde Suplementar

Março
2026



3.1 TST anula cláusula coletiva que excluía plano de saúde de aposentados por invalidez

A Seção de Dissídios Coletivos (SDC) do Tribunal Superior do Trabalho (TST) decidiu, por maioria de votos (5×4), anular cláusula de convenção coletiva que previa a exclusão de empregados aposentados por invalidez do plano de saúde custeado pelo empregador. O entendimento foi de que a exclusão compromete o direito à assistência à saúde, por se tratar de benefício diretamente vinculado à dignidade da pessoa humana e à proteção da saúde, não podendo ser afastado por negociação coletiva.

Contexto do julgamento

A controvérsia teve origem em convenções coletivas de trabalho firmadas para os períodos de 2021/2022 e 2022/2023, no setor de transporte coletivo do Espírito Santo. As cláusulas questionadas autorizavam a retirada do plano de saúde dos trabalhadores aposentados por invalidez, justamente no momento de maior necessidade de acompanhamento médico contínuo.

A validade dessas disposições foi contestada pelo Ministério Público do Trabalho (MPT), sob o argumento de que a exclusão do benefício afrontaria direitos fundamentais relacionados à proteção da saúde e à integridade do beneficiário, especialmente em situações de incapacidade permanente.

Entendimento do TST sob a perspectiva da proteção à saúde

Para a maioria dos ministros da SDC, a exclusão de aposentados por invalidez do plano de saúde:

- compromete o direito à assistência à saúde, considerado direito indisponível;
- afeta de forma desproporcional beneficiários em condição de maior vulnerabilidade física e clínica;
- resulta em descontinuidade de tratamento médico, incompatível com a finalidade assistencial do plano de saúde.

O colegiado declarou a nulidade parcial das cláusulas e determinou o ajuste de sua redação, a fim de garantir a manutenção do plano de saúde aos beneficiários que estejam em gozo de benefício previdenciário, inclusive aposentadoria por invalidez, admitindo a exclusão apenas em caso de desligamento definitivo do vínculo.

Impactos práticos

A decisão possui relevância para:

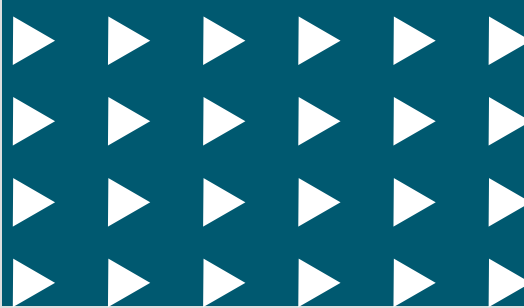
- operadoras, estipulantes e empresas contratantes, quanto à necessidade de observar a função assistencial e a continuidade da cobertura de planos de saúde;
- áreas de RH e jurídico trabalhista, quanto à manutenção de benefícios assistenciais;
- trabalhadores aposentados por invalidez, que dependem de assistência médica contínua.

A decisão reforça a compreensão de que o plano de saúde, ainda que contratado no contexto coletivo empresarial, deve respeitar limites materiais relativos à tutela da saúde.

Link: <https://www.jota.info/trabalho/tst-anula-clausula-que-exclui-plano-de-saude-a-aposentados-por-invalidez>

Cosméticos

Março
2026



4.1 Anvisa cancela registro de cosméticos com substâncias banidas

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, em 26 de março de 2026, o cancelamento dos registros de todos os produtos cosméticos que contêm as substâncias TPO e DMPT, consideradas proibidas no Brasil. A medida decorre da aplicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 995/2025, que vedou a fabricação, a comercialização e o uso desses ingredientes no país.

Substâncias alcançadas pela medida

O cancelamento abrange mais de 500 produtos cosméticos que possuem em sua composição:

- TPO – óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzol) fosfina;
- DMPT – N,N-dimetil-p-toluidina.

Essas substâncias podem estar presentes, especialmente, em produtos utilizados para unhas artificiais em gel e esmaltes em gel, que demandam exposição à luz ultravioleta (UV) ou LED para sua fixação.

Fundamentação sanitária

Segundo a Anvisa, a decisão foi adotada com o objetivo de proteger a saúde dos consumidores e, principalmente, dos profissionais que utilizam esses produtos de forma recorrente.

Estudos internacionais indicaram riscos relevantes associados às substâncias:

- o DMPT foi classificado como potencialmente cancerígeno para humanos;
- o TPO foi classificado como tóxico para a reprodução, com possibilidade de prejuízo à fertilidade.

Efeitos da RDC nº 995/2025

Com a aprovação da RDC nº 995/2025, ficou estabelecido que, após o prazo de 90 dias, os produtos contendo TPO ou DMPT:

- não poderiam mais ser fabricados, comercializados ou utilizados no Brasil;
- teriam seus registros cancelados;
- estariam sujeitos ao recolhimento do mercado.

O cancelamento dos registros agora publicado representa a efetiva implementação dessa vedação regulatória.

Alinhamento internacional

A Anvisa destacou que a medida alinha o Brasil aos padrões de segurança adotados pela União Europeia, que também proibiu recentemente o uso dessas substâncias em produtos cosméticos, evitando que ingredientes considerados inseguros em outros mercados sejam comercializados no país.

Impactos para o setor regulado

A decisão afeta diretamente:

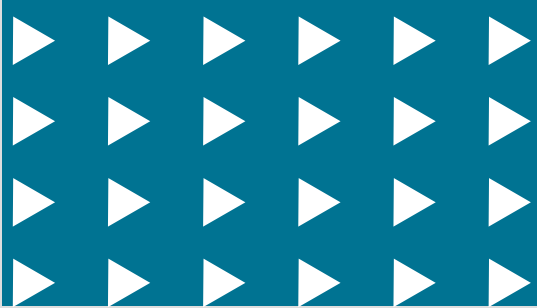
- fabricantes e importadores de cosméticos;
- distribuidores e pontos de venda;
- profissionais da área de estética, especialmente aqueles que atuam com produtos para unhas em gel.

As empresas devem verificar se seus portfólios incluem produtos atingidos pela medida e adotar providências para adequação regulatória, retirada de mercado e revisão de formulações, conforme aplicável.

Link: [Anvisa cancela registro de cosméticos com substâncias banidas — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

Farmácias

Março
2026



5.1 Diretor da Anvisa quer regras mais rígidas para farmácias de manipulação

O diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Daniel Meirelles Fernandes Pereira, declarou que pretende endurecer e atualizar as regras aplicáveis às farmácias de manipulação, especialmente quanto à manipulação de produtos estéreis e de medicamentos injetáveis. As declarações foram feitas em entrevista ao JOTA, após sua nomeação para a Quarta Diretoria da Anvisa, responsável pela fiscalização sanitária de produtos e atividades reguladas.

Segundo o diretor, as normas vigentes atualmente para o setor, editadas em 2007, não acompanham mais a realidade do mercado, que passou a operar em escala nacional, com farmácias manipulando e distribuindo produtos em diferentes regiões do país.

Pontos de atenção regulatória

- Revisão das regras para farmácias de manipulação

A Anvisa pretende revisar o marco regulatório atual para adequá-lo ao novo perfil do setor, considerando a ampliação da atuação das farmácias e os riscos sanitários envolvidos.

- Manipulação de produtos estéreis e injetáveis

Uma das prioridades será a manipulação de produtos estéreis, incluindo medicamentos injetáveis preparados a partir de tirzepatida (princípio ativo utilizado, por exemplo, no Mounjaro). O diretor destacou o crescimento expressivo das importações desse insumo, e as dúvidas quanto à procedência e à qualidade da matéria-prima.

- Endurecimento — e não flexibilização — das exigências

Embora exista uma nota técnica sobre a importação da tirzepatida, publicada anteriormente pela Anvisa, o diretor defendeu a reavaliação das regras vigentes, com o objetivo de identificar falhas, coibir práticas irregulares e endurecer o controle sanitário, sem flexibilizar os requisitos vigentes.

Próximos passos indicados pela Anvisa

A Anvisa já começou a se movimentar sobre o tema. A área técnica foi acionada para aprofundar a análise e, segundo o diretor da agência, a expectativa é avançar nessa discussão ainda neste ano. O foco principal será identificar possíveis práticas de burla às normas vigentes e garantir o respeito à base sanitária, reforçando a coerência e a segurança do sistema regulatório.

Quem deve se preparar?

Farmácias de manipulação, especialmente aquelas que:

- manipulam produtos estéreis ou injetáveis;
- utilizam insumos importados, como tirzepatida;
- operam com distribuição em escala nacional;
- redes e grupos econômicos que atuam no setor de manipulação farmacêutica.

Recomendações iniciais

Diante das sinalizações da Anvisa, recomenda-se que os agentes do setor:

- revisem seus procedimentos de boas práticas de manipulação;
- avaliem a cadeia de fornecimento de insumos, com atenção à rastreabilidade e qualificação de fornecedores;
- acompanhem as novas manifestações, consultas ou propostas normativas da Anvisa sobre o tema.

Fonte: [Diretor da Anvisa quer regras mais rígidas para farmácias de manipulação](#)

Outros Temas

Março
2026



6.1 Anvisa submete à consulta pública guia sobre estudos de preferência de pacientes

A Anvisa abriu consulta pública regional sobre o Guia ICH E22, que trata das considerações gerais aplicáveis aos estudos de preferência de pacientes (Patient Preference Studies – PPS). O chamamento foi formalizado por meio do Edital nº 2, de 11 de março de 2026, e busca receber contribuições que ajudem a aprimorar o entendimento regulatório sobre esse tipo de estudo, cada vez mais relevante no processo de tomada de decisão em saúde.

As contribuições podem ser enviadas até 14 de abril de 2026, por meio de formulário eletrônico disponibilizado pela própria Agência.

O que são os estudos de preferência de pacientes?

Os estudos de preferência de pacientes (PPS – do inglês Patient Preference Studies) são pesquisas científicas projetadas para entender o que é mais importante para os pacientes ao escolher entre diferentes opções de tratamento, medicamentos ou intervenções de saúde.

Conteúdo do Guia ICH E22

O Guia ICH E22, atualmente em consulta pública, traz orientações gerais sobre a condução e o uso de estudos de preferência de pacientes (Patient Preference Studies – PPS) no contexto do desenvolvimento clínico e da avaliação regulatória de medicamentos. O documento faz parte das iniciativas do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) — organismo do qual a Anvisa é membro — e resulta do trabalho técnico do grupo responsável pela elaboração do Guia E22. A proposta reforça a importância crescente da perspectiva do paciente nos processos regulatórios e nas decisões relacionadas ao desenvolvimento de medicamentos.

Participação na consulta pública

A Anvisa esclarece que qualquer interessado no tema pode contribuir, com destaque para:

- patrocinadores de ensaios clínicos;
- Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs);
- equipes de centros de pesquisa;
- representantes de Comitês de Ética em Pesquisa;
- professores, pesquisadores e demais profissionais envolvidos no desenvolvimento clínico e no registro de medicamentos e produtos biológicos.

Relevância regulatória

A submissão do guia à consulta pública reforça a atuação da Anvisa no processo de harmonização internacional de requisitos técnicos, bem como a valorização da perspectiva do paciente no desenvolvimento e na avaliação de medicamentos.

O tema tende a ganhar relevância crescente no contexto regulatório, especialmente em decisões relacionadas ao benefício-risco, ao desenho de estudos clínicos e à incorporação de novas tecnologias em saúde.

Fonte: [Guia sobre estudos de preferência de pacientes está em consulta pública — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

6.2 Anvisa inicia avaliação otimizada de produtos biológicos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) iniciou a avaliação otimizada de pedidos de registro de produtos biológicos, como parte das ações voltadas à redução do passivo regulatório e à modernização dos processos de análise técnica da Agência. A iniciativa é conduzida pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO).

Base normativa da iniciativa

A chamada “avaliação otimizada” integra o Plano de Fortalecimento e Modernização da Anvisa e está prevista na RDC nº 997/2025, que instituiu procedimentos excepcionais e temporários para reduzir a fila de análise de medicamentos.

A estratégia se apoia no uso do mecanismo de reliance, conforme consolidado pela IN nº 289/2024, aplicável aos processos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos — reforçando uma abordagem mais eficiente, sem afastar os pilares da segurança sanitária.

Critérios de enquadramento

De acordo com a norma, as petições primárias de registro de produtos biológicos que solicitaram análise otimizada e foram protocoladas até 10/11/2025 (quando a RDC nº 997/2025 entrou em vigor) tiveram prioridade na verificação do seu enquadramento nos critérios de admissibilidade da Instrução Normativa (IN) nº 289/2024.

A análise de admissibilidade segue os critérios estabelecidos na IN nº 289/2024 e é conduzida por uma equipe dedicada da GGBIO.

Situação inicial das petições

O primeiro conjunto de processos analisados pela Anvisa envolveu 13 pedidos de registro que ainda estavam na fila ordinária. Desse total, nove pedidos foram considerados aptos ao procedimento de análise otimizada e encaminhados imediatamente para avaliação do dossiê. Os demais não foram enquadrados em razão de documentação instrutória incompleta, nos termos da IN nº 289/2024. Outros pedidos ainda aguardam análise de enquadramento. A relação atualizada dos processos pode ser consultada no Portal de Consultas da Anvisa, na seção "Fila para Procedimento Otimizado de Análise".

Próximas etapas

Após essa fase inicial, a GGBIO dará sequência às demais ações previstas na RDC nº 997/2025. As próximas etapas serão detalhadas no Plano de Gerenciamento de Avaliações (PGA) da área, que deverá orientar a continuidade da implementação do procedimento de avaliação otimizada no novo modelo adotado pela Anvisa.

Impactos regulatórios

Com a implementação da avaliação otimizada, a Anvisa busca aumentar a eficiência do ciclo regulatório de produtos biológicos. A expectativa é agilizar as análises técnicas, reduzir o tempo de permanência dos processos em fila e ampliar o acesso da população a produtos seguros, eficazes e de qualidade.

Além disso, a iniciativa pretende fortalecer pilares importantes do ambiente regulatório, como a transparência, a previsibilidade e a eficiência, sinalizando um movimento consistente de modernização da atuação da Agência.

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-inicia-avaliacao-otimizada-de-produtos-biologicos>

6.3 Ministério da Saúde prepara criação de Comitê de Negociação de Preços e mudanças na CONITEC

O Ministério da Saúde anunciou que está em elaboração a criação de um Comitê de Negociação de Preços, voltado à incorporação de medicamentos, vacinas e outras tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS). A iniciativa também prevê ajustes no funcionamento da CONITEC, órgão responsável pela avaliação dessas tecnologias. As informações foram divulgadas pela secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação da Saúde (SCTIE), Fernanda de Negri, em entrevista ao JOTA. Segundo ela, uma minuta de portaria com a proposta deverá ser apresentada em breve ao ministro da Saúde, com expectativa de publicação em curto prazo.

Principais pontos de atenção regulatória

- Criação de Comitê de Negociação de Preços

O Ministério da Saúde avalia a criação de um Comitê de Negociação de Preços, com o objetivo de institucionalizar a negociação dos preços de tecnologias submetidas à incorporação no SUS. A proposta busca reduzir a discricionariedade decisória, evitando que o processo fique concentrado em um único gestor.

O colegiado deverá contar com representantes da SCTIE, da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde e da secretaria responsável pela área assistencial relacionada à tecnologia avaliada — como a Vigilância em Saúde, no caso de vacinas, ou a Atenção Especializada para medicamentos oncológicos.

- Atuação integrada ao processo da CONITEC

A proposta prevê que o comitê atue de forma integrada ao processo de avaliação da CONITEC, especialmente durante o período de consulta pública — etapa intermediária entre a análise técnica inicial e a deliberação final. A negociação de preços poderá ocorrer tanto nos casos de tecnologias com maior impacto orçamentário quanto em situações em que haja recomendação preliminar desfavorável, ampliando o diálogo com a indústria ao longo do processo decisório.

- Possíveis mudanças estruturais na CONITEC

Além da criação do comitê, o Ministério da Saúde avalia ajustes mais amplos no funcionamento da CONITEC, com foco no aprimoramento de seus processos. Segundo a secretária, essas mudanças ainda estão em fase de estudo e não foram detalhadas até o momento. No conjunto, as propostas sinalizam uma possível reconfiguração relevante na governança da incorporação de tecnologias no SUS, especialmente no equilíbrio entre a avaliação técnica, a negociação econômica e a sustentabilidade do sistema.

Quem deve se preparar?

- Indústria farmacêutica e de vacinas;
- Detentores de registro de tecnologias submetidas à CONITEC;
- Empresas com produtos de alto impacto orçamentário ou em processo de submissão para incorporação no SUS;
- Consultorias e equipes regulatórias envolvidas na avaliação de tecnologias em saúde (ATS) e no acesso ao mercado público.

Impactos regulatórios esperados

Com base nas declarações oficiais, já é possível antever algumas mudanças relevantes no processo de incorporação de tecnologias no SUS.

A negociação de preços tende a se tornar mais estruturada e institucionalizada, deixando de depender de arranjos pontuais. Além disso, o diálogo com o Ministério da Saúde poderá ocorrer antes da decisão final da CONITEC, o que altera significativamente a dinâmica tradicional do processo decisório.

Outro ponto de atenção é a tendência de maior coordenação intersetorial no Ministério da Saúde nas decisões de incorporação, o que indica uma governança mais integrada entre as áreas técnica, assistencial e econômica.

Recomendações preliminares

Diante das sinalizações do Ministério da Saúde, algumas ações já se mostram estratégicas. Vale acompanhar de perto a publicação da portaria que instituirá o Comitê de Negociação de Preços e revisar as estratégias de submissão e precificação de tecnologias direcionadas ao SUS.

Também é recomendável avaliar com atenção a robustez dos dados clínicos, econômicos e de impacto orçamentário apresentados à CONITEC, considerando um cenário de negociações possivelmente mais intensas e estruturadas ao longo do processo de incorporação.

Fonte: https://www.jota.info/saude/ministerio-da-saude-prepara-criacao-de-comite-de-precos-e-mudancas-na-conitec?utm_medium=email&utm_campaign=02-03-2026-curadoria_saude-base-curadoria-marketing-engajamento&utm_source=RD+Station



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