

// NEWSLETTER · LIFE SCIENCES

Panorama Regulatório

Regulatory Outlook

Resumo mensal das principais novidades regulatórias do setor de saúde.

A monthly summary of the key regulatory developments in the healthcare sector.

ÁREAS QUE ACOMPANHAMOS · AREAS WE COVER

MEDICAMENTOS
Pharmaceuticals

DISPOSITIVOS
Medical Devices

COSMÉTICOS
Cosmetics

FARMÁCIAS
Pharmacies

ALIMENTOS
Food

SANEANTES
Sanitizing

AGROTÓXICOS
Pesticides

OUTROS
Others

Sumário / Contents

■ **MEDICAMENTOS · PHARMACEUTICALS**

- 1.1

Anvisa atualiza entendimento sobre intercambialidade de biossimilares
Anvisa updates its position on the interchangeability of biosimilars
- 1.2

Anvisa lança Manual de Instruções do VigiMed para serviços de saúde
Anvisa releases the VigiMed instruction manual for healthcare services
- 1.3

SNCR: Anvisa inicia integração com prescrição eletrônica e amplia prazo
SNCR: Anvisa begins integration with e-prescribing and extends the deadline
- 1.4

Anvisa publica documentação técnica para integração de prescrição eletrônica ao SNCR
Anvisa publishes technical documentation to integrate e-prescribing with the SNCR
- 1.5

Anvisa atualiza orientações para avaliação de estudos farmacocinéticos de biossimilares
Anvisa updates guidance on the assessment of pharmacokinetic studies for biosimilars

■ **FARMÁCIAS E DROGARIAS · PHARMACIES & DRUGSTORES**

- 3.1

Farmacêuticos passam a ter atuação regulamentada nos cuidados paliativos
Pharmacists gain a regulated role in palliative and end-of-life care
- 3.2

Justiça mantém resolução do CFF sobre vacinação por farmacêuticos e rejeita recurso do COFEN
Court upholds CFF rule on vaccination by pharmacists and rejects COFEN appeal

■ **DISPOSITIVOS MÉDICOS · MEDICAL DEVICES**

- 2.1

Anvisa abre chamamento público para aperfeiçoar regras de tecnovigilância
Anvisa opens a public call to improve technovigilance rules
- 2.2

Redução de passivo: Anvisa adota medidas para otimizar o acesso a dispositivos médicos
Backlog reduction: Anvisa adopts measures to streamline access to medical devices

■ **OUTROS / GERAL · OTHERS / GENERAL**

- 4.1

Judicialização da saúde desacelera após decisões do STF e do STJ
Health-related litigation slows after Supreme Court and STJ rulings
- 4.2

Novo modelo de importação exige adaptação do setor; Anvisa amplia medidas de suporte
New import model demands sector adaptation; Anvisa expands support measures
- 4.3

Anvisa lança consulta nacional para avaliar o modelo de risco em inspeções de serviços de saúde
Anvisa launches national survey on the risk model for health-service inspections



// QUEM ASSINA ESTA EDIÇÃO · WHO SIGNS THIS EDITION

Sócios responsáveis

Responsible partners

Acompanhamos de perto a agenda regulatória do setor de saúde para traduzir cada novidade em impacto no seu negócio.

We closely follow the sector's regulatory agenda to translate every development into practical impact for your business.



Bernadete Dias

Sócia · Partner

bernadete.dias@cgmlaw.com.br



André Lins

Sócio · Partner

andre.lins@cgmlaw.com.br



ÁREA · AREA 01 / 04

Medicamentos

Pharmaceuticals

Anvisa atualiza entendimento sobre intercambialidade de biossimilares

Anvisa updates its position on the interchangeability of biosimilars

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Nota Técnica nº passa a admitir a alternância entre o medicamento comparador e o biossimilar, e entre biossimilares de um mesmo comparador, desde que respeitadas as condições aprovadas em bula.
- **Contexto regulatório** — O documento foi elaborado pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos (GGBIO) e apoia-se nas regras de registro de biossimilares da RDC nº 55/2010 e da RDC nº 875/2024.
- **Quem é impactado** — Indústrias farmacêuticas, operadoras, hospitais, clínicas especializadas, prescritores e áreas de compras. A Anvisa considera possível a alternância entre comparador e biossimilar — e entre biossimilares de um mesmo comparador — desde que respeitadas as condições de bula, com acompanhamento clínico, rastreabilidade e farmacovigilância.
- **Detalhe adicional** — A Anvisa afirma que a alternância não altera de forma clinicamente significativa o perfil de segurança, eficácia e imunogenicidade quando realizada conforme as condições aprovadas de uso.

POR QUE IMPORTA

Empresas devem revisar protocolos clínicos, políticas de aquisição, contratos de fornecimento e estratégias de acesso, pois o entendimento pode favorecer maior utilização de biossimilares e discussões de eficiência de custos.

Fonte: Anvisa

ENGLISH

- **What changes** — Technical Note No. 60/2026 now permits alternating between the reference drug and the biosimilar, and between biosimilars of the same reference drug, provided that the conditions approved in the package insert are observed.
- **Regulatory context** — The note was drafted by the General Office for Biological Products (GGBIO) and builds on the biosimilar registration rules of RDC No. 55/2010 and RDC No. 875/2024.
- **Who is affected** — Pharmaceutical manufacturers, health plans, hospitals, specialised clinics, prescribers and procurement teams. Anvisa deems switching between reference product and biosimilar — and among biosimilars of the same reference — possible, provided the approved label conditions are met, with clinical follow-up, traceability and pharmacovigilance.
- **Additional detail** — Anvisa states that switching does not significantly change the safety, efficacy or immunogenicity profile when carried out in line with the approved conditions of use.

WHY IT MATTERS

Companies should review clinical protocols, procurement policies, supply contracts and access strategies, as this position may encourage wider use of biosimilars and cost-efficiency discussions.

Source: Anvisa

Anvisa lança Manual de Instruções do VigiMed para serviços de saúde

Anvisa releases the VigiMed instruction manual for healthcare services

PORTUGUÊS

- **O que muda** — Pela primeira vez a Anvisa reúne, em um único manual voltado aos serviços de saúde, o passo a passo para notificar eventos adversos no VigiMed, padronizando orientações antes dispersas.
- **Contexto regulatório** — A publicação integra o fortalecimento da farmacovigilância no Brasil, no contexto dos 25 anos da Gerência de Farmacovigilância como Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos e da participação do país no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS.
- **Quem é impactado** — Hospitais, clínicas, serviços de saúde, farmacêuticos, profissionais assistenciais e áreas de qualidade devem revisar seus procedimentos de identificação, registro e notificação de eventos adversos, buscando maior padronização, completude e rastreabilidade.
- **Detalhe adicional** — O VigiMed é o sistema utilizado pela Anvisa para o registro de eventos adversos de medicamentos e vacinas por cidadãos, profissionais de saúde e detentores de registro.

POR QUE IMPORTA

Serviços de saúde devem capacitar suas equipes e revisar fluxos de farmacovigilância para garantir notificações completas, tempestivas e alinhadas às expectativas da Anvisa.

Fonte: Anvisa

ENGLISH

- **What changes** — For the first time, Anvisa brings together in a single manual for healthcare services the step-by-step for reporting adverse events in VigiMed — standardising previously scattered guidance.
- **Regulatory context** — The manual is part of efforts to strengthen pharmacovigilance in Brazil, marking 25 years of the Pharmacovigilance Office as the National Medicines Monitoring Centre and Brazil's role in the WHO Programme for International Drug Monitoring.
- **Who is affected** — Hospitals, clinics, healthcare services, pharmacists, care professionals and quality teams should review their procedures for identifying, recording and reporting adverse events, aiming for greater standardisation, completeness and traceability.
- **Additional detail** — VigiMed is the system Anvisa uses to record adverse events related to medicines and vaccines, reported by citizens, health professionals and marketing-authorisation holders.

WHY IT MATTERS

Healthcare services should train their teams and review pharmacovigilance workflows to ensure complete, timely reporting aligned with Anvisa's expectations.

Source: Anvisa

SNCR: Anvisa inicia integração com prescrição eletrônica e amplia prazo

SNCR: Anvisa begins integration with e-prescribing and extends the deadline

PORTUGUÊS

- **O que muda** — Em junho de 2026 a Anvisa iniciou nova etapa de implementação do SNCR, voltada à integração com sistemas de prescrição eletrônica. O prazo para a disponibilização completa das funcionalidades foi prorrogado para 30 de setembro de 2026.
- **Contexto regulatório** — A prorrogação foi formalizada pela RDC nº 1.028/2026. O SNCR é a iniciativa da Anvisa para modernizar e padronizar o controle de receitas de medicamentos sujeitos a controle especial.
- **Quem é impactado** — Empresas de tecnologia, desenvolvedores de prescrição eletrônica, healthtechs, farmácias, drogarias, hospitais e prescritores devem se preparar para a adaptação tecnológica e operacional ao modelo nacional de controle eletrônico de receituários.
- **Detalhe adicional** — O sistema permitirá acompanhar eletronicamente cada receita, desde a geração pelo profissional de saúde até a dispensação do medicamento pela farmácia ou drogaria.

POR QUE IMPORTA

Empresas envolvidas em prescrição, dispensação ou tecnologia em saúde devem acelerar planos de adequação ao SNCR para evitar descontinuidade operacional quando o sistema estiver plenamente implementado.

Fonte: Anvisa

ENGLISH

- **What changes** — In June 2026 Anvisa launched a new phase of the SNCR rollout, focused on integration with e-prescribing systems. The deadline for full availability of the features has been extended to 30 September 2026.
- **Regulatory context** — The extension was formalised by RDC No. 1,028/2026. The SNCR is Anvisa's initiative to modernise and standardise the control of prescriptions for medicines subject to special control.
- **Who is affected** — Technology companies, e-prescribing developers, healthtechs, pharmacies, drugstores, hospitals and prescribers should prepare for the technological and operational shift to the national electronic prescription-control model.
- **Additional detail** — The system will make it possible to track each prescription electronically, from issuance by the health professional to dispensing at the pharmacy or drugstore.

WHY IT MATTERS

Companies involved in prescribing, dispensing or health technology should speed up their SNCR compliance plans to avoid operational disruption once the system is fully in place.

Source: Anvisa

Anvisa publica documentação técnica para integração de prescrição eletrônica ao SNCR

Anvisa publishes technical documentation to integrate e-prescribing with the SNCR

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Anvisa publicou a documentação técnica para integração de sistemas de prescrição eletrônica ao SNCR, incluindo especificações de API, orientações de integração e acesso ao ambiente de treinamento.
- **Contexto regulatório** — A documentação integra a implementação do SNCR, sistema da Anvisa voltado ao controle de receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e à digitalização desses processos.
- **Quem é impactado** — Desenvolvedores, fornecedores de softwares médicos, healthtechs, hospitais, clínicas, farmácias e drogarias devem avaliar os requisitos técnicos, iniciar testes no ambiente disponibilizado e adaptar suas plataformas para a futura integração.
- **Detalhe adicional** — A Anvisa publicou modelos de receituários eletrônicos, mas esclareceu que eles ainda não podem ser utilizados até que a integração dos serviços de prescrição eletrônica ao SNCR seja efetivamente disponibilizada.

POR QUE IMPORTA

Empresas de tecnologia e estabelecimentos de saúde devem tratar a fase atual como janela de preparação técnica, revisando sistemas, contratos com fornecedores e cronogramas de implantação.

Fonte: Anvisa

ENGLISH

- **What changes** — Anvisa has published the technical documentation for integrating e-prescribing systems with the SNCR, including API specifications, integration guidance and access to the training environment.
- **Regulatory context** — The documentation is part of the SNCR rollout, Anvisa's system for controlling prescriptions of medicines subject to special control and for digitising these processes.
- **Who is affected** — Developers, medical-software vendors, healthtechs, hospitals, clinics, pharmacies and drugstores should assess the technical requirements, begin testing in the available environment and adapt their platforms for future integration.
- **Additional detail** — Anvisa has released electronic prescription templates but clarified that they cannot yet be used until the integration of e-prescribing services with the SNCR is actually made available.

WHY IT MATTERS

Technology companies and healthcare providers should treat the current phase as a window for technical preparation, reviewing systems, vendor contracts and rollout schedules.

Source: Anvisa

Anvisa atualiza orientações para avaliação de estudos farmacocinéticos de biossimilares

Anvisa updates guidance on the assessment of pharmacokinetic studies for biosimilars

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Nota Informativa nº 1/2026/GGBIO esclarece que os estudos farmacocinéticos comparativos apresentados para registro de biossimilares e aprovação de DDCMs passam a ser avaliados pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO).
- **Contexto regulatório** — A medida alinha-se à RDC nº 875/2024, que prevê a possível dispensa de estudos clínicos comparativos de eficácia em certas condições, aumentando a relevância dos dados farmacocinéticos na demonstração de comparabilidade.
- **Quem é impactado** — Empresas que desenvolvem, registram ou conduzem pesquisa clínica com biossimilares devem revisar a estratégia de seus dossiês, assegurando o peticionamento correto pelos códigos de assunto aplicáveis: 10846 (farmacocinética no registro de produto biológico) e 10900 (estudos farmacocinéticos comparativos submetidos como DDCM).
- **Detalhe adicional** — Quando os estudos já tiverem sido avaliados durante o desenvolvimento clínico, não será necessário reapresentá-los no registro, bastando informar o protocolo previamente aprovado. Para DDCMs, a avaliação será complementar entre GPBIO e COPEC.

POR QUE IMPORTA

Empresas farmacêuticas devem revisar dossiês, códigos de peticionamento e estratégias de desenvolvimento clínico/regulatório para evitar duplicidade documental, exigências e atrasos na análise de biossimilares.

Fonte: Anvisa

ENGLISH

- **What changes** — Information Note No. 1/2026/GGBIO clarifies that comparative pharmacokinetic studies submitted for biosimilar registration and DDCM approval will now be assessed by the Biological Products Assessment Office (GPBIO/GGBIO).
- **Regulatory context** — The measure aligns with RDC No. 875/2024, which allows comparative clinical efficacy studies to be waived in certain conditions, increasing the weight of pharmacokinetic data in demonstrating comparability.
- **Who is affected** — Companies developing, registering or conducting clinical research on biosimilars should review their dossier strategy, ensuring correct filing under the applicable subject codes: 10846 (pharmacokinetics in biological-product registration) and 10900 (comparative pharmacokinetic studies filed as a DDCM).
- **Additional detail** — Where studies have already been assessed during clinical development, they need not be resubmitted at registration — it is enough to cite the previously approved protocol. For DDCMs, the assessment will be shared between GPBIO and COPEC.

WHY IT MATTERS

Pharmaceutical companies should review dossiers, filing codes and clinical/regulatory development strategies to avoid duplicate documentation, formal demands and delays in biosimilar assessment.

Source: Anvisa

ÁREA · AREA 02 / 04

Dispositivos Médicos

Medical Devices

Anvisa abre chamamento público para aperfeiçoar regras de tecnovigilância

Anvisa opens a public call to improve technovigilance rules

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Anvisa publicou o Edital de Chamamento nº 4/2026 para receber contribuições sobre a revisão das regras de tecnovigilância. As sugestões podem ser enviadas até 16 de julho de 2026.
- **Contexto regulatório** — A iniciativa integra a revisão dos marcos regulatórios da área, especialmente a RDC nº 67/2009 e a RDC nº 551/2021, relacionadas ao monitoramento pós-comercialização de dispositivos médicos.
- **Quem é impactado** — Fabricantes, importadores, distribuidores e detentores de registro ou notificação de dispositivos médicos. Devem observar possíveis mudanças em monitoramento pós-mercado, investigação de eventos adversos, rastreabilidade, reporte à autoridade sanitária e manutenção de sistemas internos de tecnovigilância.
- **Detalhe adicional** — Além das empresas, a Anvisa também pretende ouvir os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente estados e municípios que atuam na fiscalização do setor.

POR QUE IMPORTA

Empresas de dispositivos médicos devem revisar seus procedimentos de tecnovigilância e avaliar contribuir com a consulta, pois a revisão pode gerar novas obrigações de monitoramento, reporte e documentação pós-comercialização.

Fonte: Anvisa

ENGLISH

- **What changes** — Anvisa has published Public Call No. 4/2026 to receive input on the review of technovigilance rules. Suggestions may be submitted until 16 July 2026.
- **Regulatory context** — The initiative is part of the review of the sector's regulatory framework, notably RDC No. 67/2009 and RDC No. 551/2021, which govern post-market monitoring of medical devices.
- **Who is affected** — Manufacturers, importers, distributors and holders of device registrations or notifications. They should watch for possible changes to post-market monitoring, adverse-event investigation, traceability, reporting to the health authority and the upkeep of in-house technovigilance systems.
- **Additional detail** — Beyond companies, Anvisa also intends to hear from the National Health Surveillance System, particularly the states and municipalities that oversee the sector.

WHY IT MATTERS

Medical-device companies should review their technovigilance procedures and consider taking part in the consultation, as the review may create new post-market monitoring, reporting and documentation obligations.

Source: Anvisa

Redução de passivo: Anvisa adota medidas para otimizar o acesso a dispositivos médicos

Backlog reduction: Anvisa adopts measures to streamline access to medical devices

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Anvisa iniciou nova fase do plano de redução do passivo processual de dispositivos médicos, com foco em materiais de uso em saúde, reorganizando petições protocoladas entre julho e dezembro de 2025 para análise por blocos tecnológicos.
- **Contexto regulatório** — A iniciativa é conduzida pela Gerência de Materiais de Uso em Saúde (Gemat) e busca aumentar a eficiência administrativa na análise de petições regulatórias de dispositivos médicos.
- **Quem é impactado** — Empresas com petições pendentes de materiais de uso em saúde devem acompanhar seus processos. As petições foram organizadas em 81 grupos, totalizando 310 petições, sendo que 9 grupos já estavam sob análise.
- **Detalhe adicional** — A medida não se aplica a implantes ortopédicos, tratados em iniciativa distinta. A Anvisa reforçou que a adequada instrução documental é essencial para evitar exigências e interrupções no fluxo de análise.

POR QUE IMPORTA

Empresas com processos pendentes devem revisar a qualidade documental de suas submissões e monitorar a movimentação dos protocolos, pois a reorganização pode acelerar análises, mas também expor inconsistências técnicas.

Fonte: Anvisa

ENGLISH

- **What changes** — Anvisa has launched a new phase of its plan to cut the medical-device backlog, focusing on healthcare materials and reorganising petitions filed between July and December 2025 for review by technological blocks.
- **Regulatory context** — The initiative is led by the Healthcare Materials Office (Gemat) and seeks to improve administrative efficiency in the review of medical-device regulatory petitions.
- **Who is affected** — Companies with pending petitions for healthcare materials should track their cases. Petitions were organised into 81 groups, totalling 310 petitions, of which 9 groups were already under review.
- **Additional detail** — The measure does not apply to orthopaedic implants, handled under a separate initiative. Anvisa stressed that proper documentation is essential to avoid formal demands and interruptions in the review flow.

WHY IT MATTERS

Companies with pending cases should review the quality of their submissions and monitor case progress, as the reorganisation may speed up reviews but also expose technical inconsistencies.

Source: Anvisa

ÁREA · AREA 03 / 04

Farmácias e Drogarias

Pharmacies & Drugstores

Farmacêuticos passam a ter atuação regulamentada nos cuidados paliativos

Pharmacists gain a regulated role in palliative and end-of-life care

PORTUGUÊS

- **O que muda** — O Conselho Federal de Farmácia aprovou resolução que regulamenta as atribuições do farmacêutico nos cuidados paliativos e na terminalidade da vida.
- **Contexto regulatório** — A norma, aprovada pelo CFF, formaliza a atuação do farmacêutico em equipes multiprofissionais voltadas ao cuidado de pacientes com doenças graves, progressivas ou em fase final de vida.
- **Quem é impactado** — Hospitais, clínicas, home care, instituições de longa permanência e equipes multiprofissionais devem avaliar como integrar o farmacêutico em protocolos de cuidados paliativos — controle da dor, acompanhamento farmacoterapêutico, prevenção de interações medicamentosas, redução de eventos adversos e orientação a familiares.
- **Detalhe adicional** — A resolução reforça que a atuação do farmacêutico vai além da dispensação, abrangendo apoio clínico, segurança no uso de medicamentos e contribuição para a qualidade de vida do paciente.

POR QUE IMPORTA

Prestadores de serviços de saúde podem revisar protocolos assistenciais e fluxos multiprofissionais para assegurar que a atuação farmacêutica em cuidados paliativos esteja refletida nas rotinas clínicas e de compliance.

Fonte: CFF

ENGLISH

- **What changes** — The Federal Pharmacy Council (CFF) has approved a resolution regulating the pharmacist's duties in palliative and end-of-life care.
- **Regulatory context** — The rule, approved by the CFF, formalises the pharmacist's role in multidisciplinary teams caring for patients with serious, progressive or end-of-life conditions.
- **Who is affected** — Hospitals, clinics, home-care services, long-term-care institutions and multidisciplinary teams should assess how to bring the pharmacist into palliative-care protocols — pain control, pharmacotherapeutic follow-up, prevention of drug interactions, reduction of adverse events and guidance to families.
- **Additional detail** — The resolution stresses that the pharmacist's role goes beyond dispensing, covering clinical support, medication safety and contribution to the patient's quality of life.

WHY IT MATTERS

Healthcare providers may review care protocols and multidisciplinary workflows to ensure the pharmacist's role in palliative care is reflected in clinical routines and professional compliance.

Source: CFF

Justiça mantém resolução do CFF sobre vacinação por farmacêuticos e rejeita recurso do COFEN

Court upholds CFF rule on vaccination by pharmacists and rejects COFEN appeal

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A 13ª Turma do TRF1 negou recurso do COFEN e manteve em vigor a norma do CFF que regulamenta os serviços de vacinação prestados por farmacêuticos.
- **Contexto regulatório** — A controvérsia envolvia a Resolução CFF nº 654/2018, que disciplina a atuação de farmacêuticos em vacinação. O recurso foi apresentado pelo Conselho Federal de Enfermagem contra norma do Conselho Federal de Farmácia.
- **Quem é impactado** — Farmácias, clínicas de vacinação, redes varejistas farmacêuticas e farmacêuticos habilitados. Devem observar os requisitos profissionais e sanitários da prestação de serviços de vacinação, mantendo documentação, capacitação e estrutura compatíveis com a regulamentação vigente.
- **Detalhe adicional** — A decisão teve fundamento processual: o TRF1 entendeu que a ação buscava invalidar norma geral sem apresentar caso concreto, dano individualizado ou relação jurídica específica que justificasse o exame da controvérsia.

POR QUE IMPORTA

Empresas que oferecem vacinação em farmácias ganham maior segurança jurídica, mas devem manter aderência estrita às exigências profissionais, sanitárias e operacionais aplicáveis.

Fonte: CFF

ENGLISH

- **What changes** — The 13th Panel of the TRF1 denied COFEN's appeal and kept in force the CFF rule that regulates vaccination services provided by pharmacists.
- **Regulatory context** — The dispute concerned CFF Resolution No. 654/2018, which governs pharmacists in vaccination. The appeal was filed by the Federal Nursing Council (COFEN) against the Federal Pharmacy Council's rule.
- **Who is affected** — Pharmacies, vaccination clinics, pharmacy retail chains and qualified pharmacists. They should observe the professional and health requirements for vaccination services, keeping documentation, training and facilities in line with the applicable rules.
- **Additional detail** — The ruling rested on a procedural ground: the TRF1 held that the action sought to strike down a general rule without presenting a concrete case, individualised harm or specific legal relationship warranting review.

WHY IT MATTERS

Companies offering vaccination in pharmacies gain greater legal certainty but must maintain strict adherence to the applicable professional, health and operational requirements.

Source: CFF

ÁREA · AREA 04 / 04

Outros / Geral

Others / General

Judicialização da saúde desacelera após decisões do STF e do STJ

Health-related litigation slows after Supreme Court and STJ rulings

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A judicialização da saúde suplementar desacelerou: após crescimento anual superior a 20% em 2023 e 2024, o volume de casos novos praticamente estabilizou em 2025, com aumento de aproximadamente 1%.
- **Contexto regulatório** — O movimento é relacionado a decisões recentes do STF e do STJ, especialmente sobre cobertura de procedimentos fora do rol da ANS e critérios técnicos para concessão de tratamentos na saúde suplementar.
- **Quem é impactado** — Operadoras, hospitais, clínicas, fabricantes de tecnologias em saúde, departamentos jurídicos e áreas de acesso ao mercado devem acompanhar a consolidação dos precedentes — cobertura fora do rol, evidências científicas, registro sanitário e inexistência de alternativa terapêutica incorporada.
- **Detalhe adicional** — No julgamento da ADI 7.265, o STF definiu que a cobertura de procedimentos fora do rol da ANS pode ocorrer em hipóteses excepcionais, observados requisitos cumulativos: prescrição por profissional habilitado, inexistência de alternativa terapêutica adequada, comprovação de eficácia por evidências científicas e registro na Anvisa.

POR QUE IMPORTA

Empresas do setor devem revisar estratégias de contencioso, políticas de cobertura e documentação técnica, pois decisões mais objetivas dos tribunais superiores podem alterar a condução de disputas judiciais e administrativas.

Fonte: ConJur

ENGLISH

- **What changes** — Private-health litigation has slowed: after annual growth above 20% in 2023 and 2024, the volume of new cases largely levelled off in 2025, up by roughly 1%.
- **Regulatory context** — The trend is linked to recent STF and STJ rulings, particularly on coverage of procedures outside the ANS list and technical criteria for granting treatments in private healthcare.
- **Who is affected** — Health plans, hospitals, clinics, health-technology manufacturers, legal departments and market-access teams should follow how the precedents settle — off-list coverage, scientific evidence, health registration and the absence of an already-covered therapeutic alternative.
- **Additional detail** — In ADI 7,265, the STF held that coverage of procedures outside the ANS list may occur in exceptional cases, subject to cumulative requirements: prescription by a qualified professional, absence of a suitable therapeutic alternative, proof of efficacy based on scientific evidence and registration with Anvisa.

WHY IT MATTERS

Sector companies should review litigation strategies, coverage policies and technical documentation, as more objective higher-court rulings may reshape how judicial and administrative disputes are handled.

Source: ConJur

Novo modelo de importação exige adaptação do setor; Anvisa amplia medidas de suporte

New import model demands sector adaptation; Anvisa expands support measures

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A DUIMP passou a ser obrigatória, desde 27 de abril de 2026, para diversas operações de importação sujeitas à anuência da Anvisa, substituindo os fluxos baseados em LI e DI.
- **Contexto regulatório** — A DUIMP integra o Portal Único de Comércio Exterior e centraliza informações aduaneiras, fiscais, comerciais e logísticas. A qualidade das informações prestadas pelo importador é determinante para a fluidez da análise sanitária.
- **Quem é impactado** — Importadores de produtos sob vigilância sanitária devem revisar o preenchimento da DUIMP, o Catálogo de Produtos e os atributos regulatórios, especialmente o campo "Finalidade de Importação – Anvisa". Inconsistências podem levar a canal não verde, análise manual, exigências e maior tempo de liberação.
- **Detalhe adicional** — A Anvisa informou que muitos importadores passaram a usar o sistema apenas após o início da obrigatoriedade e que houve aumento significativo de registros de LI/LPCO às vésperas da transição, contribuindo para a formação de passivo.

POR QUE IMPORTA

Empresas importadoras devem revisar imediatamente cadastros, catálogos, atributos regulatórios e fluxos de comércio exterior para evitar exigências, atrasos logísticos e impacto na continuidade de fornecimento.

Fonte: Anvisa

ENGLISH

- **What changes** — The DUIMP became mandatory on 27 April 2026 for various import operations subject to Anvisa's clearance, replacing flows based on the LI and DI.
- **Regulatory context** — The DUIMP is part of the Single Foreign Trade Portal and consolidates customs, tax, commercial and logistics data. The quality of the information provided by the importer is decisive for a smooth health review.
- **Who is affected** — Importers of health-regulated products should review how they complete the DUIMP, the Product Catalogue and the regulatory attributes, especially the "Import Purpose – Anvisa" field. Inconsistencies may lead to a non-green channel, manual review, formal demands and longer clearance times.
- **Additional detail** — Anvisa reported that many importers only began using the system after it became mandatory, and that LI/LPCO filings surged just before the transition, contributing to a backlog.

WHY IT MATTERS

Importers should immediately review registrations, catalogues, regulatory attributes and foreign-trade workflows to avoid formal demands, logistics delays and disruption to supply continuity.

Source: Anvisa

Anvisa lança consulta nacional para avaliar o modelo de risco em inspeções de serviços de saúde

Anvisa launches national survey on the risk model for health-service inspections

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Anvisa abriu consulta a gestores e fiscais das vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do DF para avaliar a metodologia do Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP). As contribuições podem ser enviadas até 7 de agosto de 2026.
- **Contexto regulatório** — A consulta relaciona-se à aplicação dos 19 Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) em serviços de saúde e serviços de interesse à saúde, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).
- **Quem é impactado** — Hospitais, clínicas, laboratórios, serviços de diagnóstico, serviços de vacinação, instituições de cuidado e outros estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária devem acompanhar ajustes nos critérios de inspeção, classificação de risco e priorização fiscalizatória.
- **Detalhe adicional** — A consulta busca mapear a percepção dos fiscais sobre a aplicação prática do MARP, o que indica preocupação da Anvisa com a harmonização nacional dos procedimentos de fiscalização.

POR QUE IMPORTA

Serviços de saúde devem monitorar a evolução da consulta e revisar seus programas de qualidade e compliance sanitário, pois mudanças no modelo de risco podem impactar a frequência, o foco e o grau de exigência das inspeções.

Fonte: Anvisa

ENGLISH

- **What changes** — Anvisa has opened a consultation with managers and inspectors from state, municipal and Federal District health-surveillance bodies to assess the MARP methodology. Contributions may be submitted until 7 August 2026.
- **Regulatory context** — The consultation relates to the use of the 19 Objective Inspection Scripts (ROI) in health services and services of health interest, within the National Health Surveillance System (SNVS).
- **Who is affected** — Hospitals, clinics, laboratories, diagnostic services, vaccination services, care institutions and other health-regulated establishments should watch for changes to inspection criteria, risk classification and enforcement prioritisation.
- **Additional detail** — The consultation aims to map inspectors' views on the practical use of the MARP, signalling Anvisa's concern with the national harmonisation of enforcement procedures.

WHY IT MATTERS

Healthcare services should monitor the consultation and review their quality and health-compliance programmes, as changes to the risk model may affect the frequency, focus and stringency of inspections.

Source: Anvisa

// FALA COM A GENTE · GET IN TOUCH

Vamos conversar sobre o impacto no seu negócio

Let's talk about the impact on your business

Av. Brig. Faria Lima, 1663 — 5º e 13º andares · 5th and 13th floors São Paulo · SP, 01452-001 · Brasil

cgmlaw.com.br

Bernadete Dias · André Lins — Sócios · *Partners*

