

// 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

D. MÉDICOS
Medical Devices

COSMÉTICOS
Cosmetics

FARMÁCIAS
Pharmacies

ALIMENTOS
Food

SANEANTES
Sanitizing

AGROTÓXICOS
Pesticides

OUTROS
Others

Sumário / Contents

MEDICAMENTOS · PHARMACEUTICALS

- 1.1

Receituários de medicamentos controlados: Anvisa esclarece prazos e regras em vigor
Anvisa clarifies deadlines and requirements for controlled-drug prescriptions
- 1.2

Anvisa publica perguntas e respostas sobre autorização sanitária de produtos de Cannabis
Anvisa publishes Q&A on sanitary authorization of Cannabis products
- 1.3

Anvisa prorroga prazos para análise de pedidos de registro de medicamentos
Anvisa extends review timelines for marketing authorization applications

COSMÉTICOS · COSMETICS

- 3.1

Anvisa atualiza listas de substâncias restritas e proibidas para cosméticos
Anvisa updates lists of restricted and prohibited cosmetic substances

SANEANTES · SANITIZING PRODUCTS

- 5.1

Revisão da monografia do Tiabendazol pode impactar saneantes desinfestantes e preservativos de madeira

Revision of the Thiabendazole monograph may impact sanitizing pest-control products and wood preservatives

PROFISSIONAIS DA SAÚDE · HEALTH PROFESSIONALS

- 7.1

CFM regulamenta o uso de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) em condições osteomusculares específicas
CFM regulates the use of Platelet-Rich Plasma (PRP) for specific musculoskeletal conditions
- 7.2

CFF regulamenta atribuições de farmacêuticos em cuidados paliativos
CFF regulates pharmacists' responsibilities in palliative care

DISPOSITIVOS MÉDICOS · MEDICAL DEVICES

- 2.1

Sistema Sicert será descontinuado para emissão de certificados de dispositivos médicos
Sicert legacy system for medical device certificates will be discontinued
- 2.2

Redução de passivo: Anvisa implementa medidas para otimizar o acesso a dispositivos médicos
Backlog reduction: Anvisa implements measures to streamline access to medical devices
- 2.3

OMS publica lista de autoridades regulatórias de referência para dispositivos médicos
WHO publishes list of recognized regulatory authorities for medical devices

AGROTÓXICOS · PESTICIDES

- 4.1

Consulta Pública nº 1.406/2026 propõe alteração da monografia do ingrediente ativo Tiabendazol
Public Consultation No. 1,406/2026 proposes changes to the Thiabendazole monograph

SAÚDE SUPLEMENTAR · SUPPLEMENTARY HEALTH

- 6.1

ANS define prioridades da Agenda Regulatória 2026–2028
ANS defines priorities for the 2026–2028 Regulatory Agenda
- 6.2

ANS amplia cobertura assistencial com inclusão de tratamento para arritmia cardíaca no Rol
ANS expands mandatory coverage with inclusion of cardiac arrhythmia treatment

OUTROS / GERAL · OTHERS / GENERAL

- 8.1

Anvisa realiza diálogo setorial sobre a regulamentação da Lei nº 15.404/2026
Anvisa holds stakeholder dialogue on the regulation of Law No. 15,404/2026
- 8.2

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

// 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 / 08

Medicamentos

Pharmaceuticals

Receituários de medicamentos controlados: Anvisa esclarece prazos e regras em vigor

Anvisa clarifies deadlines and requirements for controlled-drug prescriptions

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Anvisa publicou orientações que esclarecem os prazos de validade e as regras já vigentes para os receituários de medicamentos controlados, detalhando os procedimentos de emissão, aceitação, retenção e controle das receitas.
- **Quem é impactado** — Farmácias, drogarias, hospitais, clínicas, profissionais prescritores, distribuidores e responsáveis técnicos.
- **Detalhe adicional** — Permanecem vigentes as exigências relativas à validade dos receituários, à retenção de documentos e à rastreabilidade das dispensações realizadas.

POR QUE IMPORTA

O controle de receituários segue como um dos principais focos de fiscalização sanitária, e falhas na aplicação das regras podem gerar multas e outras penalidades. As empresas devem revisar os procedimentos internos de dispensação e treinar as equipes envolvidas.

Fonte: Anvisa

ENGLISH

- **What changes** — Anvisa issued guidance clarifying the validity periods and rules already in force for controlled-medicine prescriptions, detailing the procedures for issuing, accepting, retaining and controlling them.
- **Who is affected** — Pharmacies, drugstores, hospitals, clinics, prescribers, distributors and responsible pharmacists.
- **Additional detail** — Requirements on prescription validity, document retention and traceability of dispensing remain fully in force.

WHY IT MATTERS

Prescription control remains a key focus of health inspections, and misapplying the rules can lead to fines and other penalties. Companies should review their internal dispensing procedures and train the teams involved.

Source: Anvisa

Anvisa publica perguntas e respostas sobre autorização sanitária de produtos de Cannabis

Anvisa publishes Q&A on sanitary authorization of Cannabis products

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Anvisa publicou documento de Perguntas & Respostas que consolida as orientações sobre a autorização sanitária de produtos de Cannabis no Brasil, abrangendo os requisitos de solicitação, fabricação, importação, distribuição e rotulagem.
- **Quem é impactado** — Fabricantes, importadores, distribuidores, farmácias, associações de pacientes e equipes regulatórias.
- **Detalhe adicional** — O documento passa a funcionar como referência oficial para a interpretação da regulamentação vigente e para a condução de processos regulatórios e fiscalizações.

POR QUE IMPORTA

A consolidação das orientações em um único documento reduz incertezas em um mercado ainda em consolidação. As empresas devem usar o material como referência na preparação de pedidos e no atendimento a fiscalizações.

Fonte: Anvisa

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/especificos/p-r-rdc-1015-2026_20072026.pdf/@@display-file/file

ENGLISH

- **What changes** — Anvisa published a Q&A document consolidating its guidance on the sanitary authorization of Cannabis products in Brazil, covering the requirements for applications, manufacturing, importing, distribution and labeling.
- **Who is affected** — Manufacturers, importers, distributors, pharmacies, patient associations and regulatory affairs teams.
- **Additional detail** — The document now works as an official reference for interpreting the current framework and for conducting regulatory procedures and inspections.

WHY IT MATTERS

Consolidating the guidance in a single document reduces uncertainty in a developing market. Companies may use it as a reference when preparing applications and responding to inspections.

Source: Anvisa

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/especificos/p-r-rdc-1015-2026_20072026.pdf/@@display-file/file

Anvisa prorroga prazos para análise de pedidos de registro de medicamentos

Anvisa extends review timelines for marketing authorization applications

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Anvisa prorrogou os próprios prazos para concluir a análise de determinados pedidos de registro de medicamentos, com base na possibilidade prevista na Lei nº 6.360/1976, aplicável a análises mais complexas ou à reorganização da fila de processos.
- **Quem é impactado** — Indústrias farmacêuticas, importadores, titulares de registro, áreas regulatórias e equipes de acesso ao mercado.
- **Detalhe adicional** — O prazo adicional de análise pode impactar cronogramas regulatórios, estratégias de lançamento e projeções comerciais previamente estabelecidas.

POR QUE IMPORTA

A prorrogação dos prazos de análise pode adiar datas de registro e de lançamento de produtos. As empresas devem revisar cronogramas regulatórios e projeções comerciais já assumidos.

Fonte: Anvisa
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm

ENGLISH

- **What changes** — Anvisa extended its own deadlines to complete the review of certain drug registration applications, relying on the possibility set out in Law No. 6,360/1976, which applies to more complex reviews or to the reorganization of its queue of pending applications.
- **Who is affected** — Pharmaceutical companies, importers, marketing authorization holders and regulatory affairs teams.
- **Additional detail** — The additional review period may affect regulatory timelines, launch strategies and previously established commercial forecasts.

WHY IT MATTERS

Extended review periods may postpone approval and product launch dates. Companies need to revisit their regulatory timelines and existing commercial forecasts.

Source: Anvisa
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm

ÁREA · AREA 02 / 08

Dispositivos Médicos

Medical Devices

Sistema Sicert será descontinuado para emissão de certificados de dispositivos médicos

Sicert legacy system for medical device certificates will be discontinued

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Anvisa anunciou a desativação do Sicert, sistema atualmente utilizado para emissão e gestão de certificados de dispositivos médicos, como parte da modernização de suas plataformas tecnológicas.
- **Quem é impactado** — Fabricantes, importadores, detentores de registro, organismos certificadores e consultorias regulatórias.
- **Detalhe adicional** — Os cronogramas de migração serão divulgados pela Agência e exigirão a revisão dos fluxos internos de emissão, renovação e acompanhamento de certificados.

POR QUE IMPORTA

A manutenção de certificados válidos continua sendo condição para a comercialização de dispositivos médicos no Brasil. As empresas devem acompanhar o cronograma de migração e ajustar seus fluxos internos para evitar atrasos.

Fonte: Anvisa

ENGLISH

- **What changes** — Anvisa announced the discontinuation of Sicert, the system currently used to issue and manage medical device certificates, as part of the modernization of its technology platforms.
- **Who is affected** — Manufacturers, importers, registration holders, certification bodies and regulatory consultants.
- **Additional detail** — Migration schedules will be released by the Agency and will require a review of internal processes for issuing, renewing and tracking certificates.

WHY IT MATTERS

Valid certificates remain a condition for marketing medical devices in Brazil. Companies must follow the migration schedule and adjust internal processes to avoid delays.

Source: Anvisa

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

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

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Anvisa anunciou um conjunto de medidas para reduzir o passivo de processos de dispositivos médicos e acelerar as análises, com o objetivo de ampliar o acesso a novas tecnologias de saúde.
- **Quem é impactado** — Fabricantes, importadores, distribuidores, hospitais, prestadores de serviços de saúde e pacientes.
- **Detalhe adicional** — A expectativa é de redução dos tempos de análise e de maior previsibilidade nos processos regulatórios envolvendo dispositivos médicos.

POR QUE IMPORTA

A redução da fila de processos pode acelerar o acesso de novas tecnologias ao mercado brasileiro e ampliar a previsibilidade das aprovações. As empresas devem revisar seus planos de submissão e de lançamento.

Fonte: Anvisa

ENGLISH

- **What changes** — Anvisa announced a set of measures to reduce the backlog of medical device applications and speed up its reviews, aiming to broaden access to new healthcare technologies.
- **Who is affected** — Manufacturers, importers, distributors, healthcare providers and patients.
- **Additional detail** — Shorter review times and greater predictability are expected in regulatory procedures involving medical devices.

WHY IT MATTERS

Cutting the backlog may speed up market access for new technologies and improve predictability of approvals. Companies should revisit their submission and launch plans.

Source: Anvisa

OMS publica lista de autoridades regulatórias de referência para dispositivos médicos

WHO publishes list of recognized regulatory authorities for medical devices

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Organização Mundial da Saúde publicou lista de autoridades regulatórias consideradas de referência na avaliação de dispositivos médicos, no âmbito do esforço global de convergência regulatória e de confiança entre autoridades sanitárias.
- **Quem é impactado** — Fabricantes globais, importadores, consultorias regulatórias, organismos internacionais e autoridades sanitárias.
- **Detalhe adicional** — A lista poderá servir de referência para futuras iniciativas de reconhecimento e de aproveitamento de avaliações conduzidas por autoridades consideradas maduras.

POR QUE IMPORTA

Maior confiança entre autoridades reduz retrabalho e encurta prazos de avaliação em diferentes países. As empresas devem considerar esse cenário ao definir estratégias globais de registro e comercialização.

Fonte: OMS

ENGLISH

- **What changes** — The World Health Organization published a list of regulatory authorities recognized as reference agencies for medical devices, as part of the global effort towards regulatory convergence and trust among health authorities.
- **Who is affected** — Global manufacturers, importers, regulatory consultants, health authorities and international organizations.
- **Additional detail** — The list may serve as a reference for future recognition and reliance initiatives based on assessments carried out by mature authorities.

WHY IT MATTERS

Greater reliance among authorities reduces duplicate work and shortens review times across countries. Companies should factor this into their global registration and commercial strategies.

Source: WHO

ÁREA · AREA 03 / 08

Cosméticos

Cosmetics

Anvisa atualiza listas de substâncias restritas e proibidas para cosméticos

Anvisa updates lists of restricted and prohibited cosmetic substances

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Anvisa publicou as RDCs nº 1.029/2026 e nº 1.030/2026, que atualizam as listas de substâncias restritas e proibidas em produtos cosméticos, alinhando as regras brasileiras às decisões do Mercosul e a padrões internacionais de segurança.
- **Quem é impactado** — Fabricantes, importadores, distribuidores, equipes regulatórias e áreas de desenvolvimento de produtos.
- **Detalhe adicional** — As alterações poderão exigir a revisão de formulações, dossiês técnicos, especificações e documentação regulatória dos produtos afetados.

POR QUE IMPORTA

As mudanças nas listas de substâncias podem afetar produtos já comercializados e exigir reformulação. As empresas devem revisar formulações, dossiês técnicos e documentação regulatória dos itens impactados.

Fonte: Anvisa
https://anvisa.gov.br/legis/ato/ato.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00001029&seqAto=000&valorAno=2026&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=9431
https://anvisa.gov.br/legis/ato/ato.php?acao=detalharAto&tipo=RDC&numeroAto=00001030&seqAto=000&valorAno=2026&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&nomeTitulo=codigos&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=134&cod_menu=1696

ENGLISH

- **What changes** — Anvisa issued RDCs No. 1,029/2026 and No. 1,030/2026, updating the lists of restricted and prohibited substances in cosmetic products and aligning Brazilian rules with Mercosur decisions and international safety standards.
- **Who is affected** — Manufacturers, importers, distributors, regulatory affairs teams and product development departments.
- **Additional detail** — The changes may require a review of formulations, technical files, specifications and regulatory documentation for the affected products.

WHY IT MATTERS

Changes to the substance lists may affect products already on the market and require reformulation. Companies must review formulations, technical files and regulatory documentation for the affected items.

Source: Anvisa
https://anvisa.gov.br/legis/ato/ato.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00001029&seqAto=000&valorAno=2026&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=9431
https://anvisa.gov.br/legis/ato/ato.php?acao=detalharAto&tipo=RDC&numeroAto=00001030&seqAto=000&valorAno=2026&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&nomeTitulo=codigos&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=134&cod_menu=1696

ÁREA · AREA 04 / 08

Agrotóxicos

Pesticides

Consulta Pública nº 1.406/2026 propõe alteração da monografia do ingrediente ativo Tiabendazol

Public Consultation No. 1,406/2026 proposes changes to the Thiabendazole monography

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Anvisa abriu a Consulta Pública nº 1.406/2026, que propõe alterações na monografia do ingrediente ativo Tiabendazol (T12), no âmbito da revisão contínua de segurança dos ingredientes de produtos sob vigilância sanitária.
- **Quem é impactado** — Fabricantes, registrantes, importadores, distribuidores e consultorias regulatórias do setor agroquímico.
- **Detalhe adicional** — Os interessados poderão apresentar contribuições técnicas durante o período de consulta estabelecido pela Agência.

POR QUE IMPORTA

A revisão da monografia pode afetar registros existentes e as condições de uso autorizadas. As empresas devem acompanhar a consulta pública e avaliar a necessidade de novos estudos de segurança.

Fonte: Anvisa

ENGLISH

- **What changes** — Anvisa launched Public Consultation No. 1,406/2026, proposing changes to the monography of the active ingredient Thiabendazole (T12), as part of the ongoing safety review of ingredients used in regulated products.
- **Who is affected** — Manufacturers, registration holders, importers, distributors and regulatory consultants.
- **Additional detail** — Interested parties may submit technical contributions during the consultation period set by the Agency.

WHY IT MATTERS

The monography revision may affect existing registrations and authorized conditions of use. Companies should follow the public consultation and assess the need for new safety studies.

Source: Anvisa

ÁREA · AREA 05 / 08

Saneantes

Sanitizing Products

Revisão da monografia do Tiabendazol pode impactar saneantes desinfestantes e preservativos de madeira

Revision of the Thiabendazole monography may impact sanitizing pest-control products and wood preservatives

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A proposta de revisão da monografia do Tiabendazol, ingrediente avaliado no controle sanitário de produtos regulados, pode alcançar saneantes desinfestantes e preservativos de madeira formulados com a substância.
- **Quem é impactado** — Fabricantes de saneantes, empresas do setor químico, fabricantes de preservativos de madeira e áreas regulatórias.
- **Detalhe adicional** — Conforme o desfecho da consulta pública, poderá ser necessária a atualização de documentação técnica, avaliações de risco e estratégias regulatórias.

POR QUE IMPORTA

A revisão da monografia pode alcançar saneantes desinfestantes e preservativos de madeira formulados com a substância. As empresas devem acompanhar a consulta pública e mapear os produtos e registros potencialmente afetados.

Fonte: Diário Oficial da União

ENGLISH

- **What changes** — The proposed revision of the Thiabendazole monography, an ingredient assessed in the sanitary control of regulated products, may reach sanitizing pest-control products and wood preservatives formulated with the substance.
- **Who is affected** — Manufacturers of disinfectants, chemical companies, wood-preservation businesses and regulatory affairs teams.
- **Additional detail** — Depending on the outcome of the consultation, technical documentation, risk assessments and regulatory strategies may need updating.

WHY IT MATTERS

The monography revision may reach sanitizing pest-control products and wood preservatives formulated with the substance. Companies should follow the public consultation and map the products and registrations potentially affected.

Source: Federal Official Gazette

ÁREA · AREA 06 / 08

Saúde Suplementar

Supplementary Health

ANS define prioridades da Agenda Regulatória 2026–2028

ANS defines priorities for the 2026–2028 Regulatory Agenda

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A ANS publicou a Agenda Regulatória 2026–2028, que define os temas prioritários do setor: sustentabilidade financeira, qualidade do atendimento, acesso a tratamentos, experiência do beneficiário, modelos de remuneração e inovação tecnológica.
- **Quem é impactado** — Operadoras de planos de saúde, hospitais, clínicas, prestadores de serviços, fornecedores da cadeia da saúde suplementar e beneficiários.
- **Detalhe adicional** — A Agenda não cria obrigações imediatas, mas sinaliza os temas que deverão ser objeto de estudos, consultas públicas e futuras alterações normativas.

POR QUE IMPORTA

A Agenda Regulatória indica os temas que devem originar novas normas nos próximos anos. As empresas devem acompanhar essas discussões para se anteciparem a riscos e oportunidades.

Fonte: ANS
https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/agenda-regulatoria/Agenda_Regulatria_20262028_B.pdf

ENGLISH

- **What changes** — ANS released its 2026–2028 Regulatory Agenda, setting the sector's priority topics: financial sustainability, quality of care, access to treatment, beneficiary experience, reimbursement models and technological innovation.
- **Who is affected** — Health insurers, hospitals, clinics, healthcare providers, industry suppliers and beneficiaries.
- **Additional detail** — The Agenda does not create immediate obligations, but signals the topics likely to be subject to studies, public consultations and future regulatory changes.

WHY IT MATTERS

The Regulatory Agenda signals the topics likely to generate new rules in the coming years. Companies should follow these discussions to anticipate risks and opportunities.

Source: ANS
https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/agenda-regulatoria/Agenda_Regulatria_20262028_B.pdf

ANS amplia cobertura assistencial com inclusão de tratamento para arritmia cardíaca no Rol

ANS expands mandatory coverage with inclusion of cardiac arrhythmia treatment

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A ANS incluiu nova tecnologia para tratamento de arritmia cardíaca no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, ampliando a cobertura obrigatória dos planos de saúde após avaliação de eficácia, segurança e benefício clínico.
- **Quem é impactado** — Operadoras de planos de saúde, hospitais, clínicas especializadas em cardiologia, prestadores de serviços de saúde e beneficiários.
- **Detalhe adicional** — A incorporação obriga as operadoras a garantir a cobertura do procedimento nos termos e critérios estabelecidos pela regulamentação aplicável.

POR QUE IMPORTA

A inclusão no Rol torna obrigatória a cobertura do novo tratamento pelos planos de saúde. As operadoras devem revisar custos, contratos com prestadores e projeções financeiras.

Fonte: ANS

ENGLISH

- **What changes** — ANS added a new technology for the treatment of cardiac arrhythmia to the List of Healthcare Procedures and Events, expanding mandatory health plan coverage following an assessment of efficacy, safety and clinical benefit.
- **Who is affected** — Health insurers, hospitals, cardiology clinics, healthcare providers and beneficiaries.
- **Additional detail** — The inclusion requires insurers to provide coverage of the procedure under the terms and criteria set out in the applicable regulations.

WHY IT MATTERS

Inclusion in the List makes coverage of the new treatment mandatory for health plans. Insurers need to review costs, provider contracts and financial forecasts.

Source: ANS

ÁREA · AREA 07 / 08

Profissionais da Saúde

Health Professionals

CFM regulamenta o uso de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) em condições osteomusculares específicas

CFM regulates the use of Platelet-Rich Plasma (PRP) for specific musculoskeletal conditions

PORTUGUÊS

- **O que muda** — O CFM publicou a Resolução nº 2.464/2026, que autoriza e disciplina o uso do Plasma Rico em Plaquetas (PRP) como tratamento complementar em condições osteomusculares específicas, com critérios de indicação, processamento, rastreabilidade e controle de qualidade.
- **Quem é impactado** — Hospitais, clínicas de ortopedia, medicina esportiva, centros de reabilitação, médicos especialistas e serviços que realizam terapias autólogas.
- **Detalhe adicional** — A resolução exige documentação adequada, rastreabilidade do material biológico e observância das normas sanitárias aplicáveis a produtos derivados do sangue para fins não transfusionais.

POR QUE IMPORTA

A resolução dá maior segurança jurídica ao uso do PRP nas indicações autorizadas. Hospitais e clínicas devem revisar protocolos clínicos, termos de consentimento e registros do procedimento.

Fonte: CFM
<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2026/2464>

ENGLISH

- **What changes** — CFM issued Resolution No. 2,464/2026, authorizing and regulating the use of Platelet-Rich Plasma (PRP) as an adjunct treatment for specific musculoskeletal conditions, with criteria for clinical indication, processing, traceability and quality control.
- **Who is affected** — Hospitals, orthopedic clinics, sports medicine centers and healthcare professionals performing autologous therapies.
- **Additional detail** — The resolution requires proper documentation, traceability of the biological material and compliance with the health rules applicable to blood-derived products for non-transfusional purposes.

WHY IT MATTERS

The resolution provides greater legal certainty for the use of PRP in the authorized indications. Hospitals and clinics need to review clinical protocols, consent forms and procedure records.

Source: CFM
<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2026/2464>

CFF regulamenta atribuições de farmacêuticos em cuidados paliativos

CFF regulates pharmacists' responsibilities in palliative care

PORTUGUÊS

- **O que muda** — O CFF aprovou norma que oficializa as atribuições do farmacêutico nos cuidados paliativos e na fase final da vida, reconhecendo sua atuação na gestão de medicamentos, na prevenção de riscos, no acompanhamento do paciente e no apoio às equipes multiprofissionais.
- **Quem é impactado** — Hospitais, operadoras de saúde, instituições de longa permanência, serviços de atenção domiciliar, farmacêuticos clínicos e gestores assistenciais.
- **Detalhe adicional** — A norma enfatiza o controle da dor, a prevenção de interações medicamentosas, o monitoramento de eventos adversos e o suporte a pacientes e familiares.

POR QUE IMPORTA

A norma formaliza o papel do farmacêutico nos cuidados paliativos e amplia suas responsabilidades. As instituições devem revisar protocolos assistenciais e a composição das equipes multiprofissionais.

Fonte: CFF

ENGLISH

- **What changes** — CFF approved a rule formalizing pharmacists' responsibilities in palliative and end-of-life care, recognizing their role in medication management, risk prevention, patient follow-up and support to multidisciplinary teams.
- **Who is affected** — Hospitals, home-care providers, long-term care facilities, pharmacists and healthcare managers.
- **Additional detail** — The rule emphasizes pain control, prevention of drug interactions, monitoring of adverse events and support to patients and families.

WHY IT MATTERS

The rule formalizes the pharmacist's role in palliative care and broadens their responsibilities. Institutions should review care protocols and the composition of multidisciplinary teams.

Source: CFF

ÁREA · AREA 08 / 08

Outros / Geral

Others / General

Anvisa realiza diálogo setorial sobre a regulamentação da Lei nº 15.404/2026, que dispõe sobre as definições e características dos produtos derivados de cacau

Anvisa holds stakeholder dialogue on the regulation of Law No. 15,404/2026, which establishes the definitions and characteristics of cocoa-derived products

PORTUGUÊS

- **O que muda** — A Anvisa promoveu diálogo setorial com representantes do mercado e entidades de classe sobre os próximos passos da regulamentação da Lei nº 15.404/2026, etapa preparatória à edição das normas de aplicação da lei.
- **Quem é impactado** — Empresas sujeitas à fiscalização sanitária, associações setoriais, fabricantes, importadores, distribuidores, consultorias regulatórias e demais partes interessadas potencialmente abrangidas pela futura regulamentação.
- **Detalhe adicional** — A iniciativa reforça a estratégia da Agência de ampliar a transparência regulatória e a participação do setor produtivo na construção das futuras normas.

POR QUE IMPORTA

As fases iniciais de regulamentação concentram as maiores oportunidades de participação do setor produtivo. As empresas devem acompanhar as discussões e avaliar impactos das futuras normas.

Fonte: Anvisa
<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2026/lei-15404-8-maio-2026-799087-publicacaooriginal-179232-pl.html>

ENGLISH

- **What changes** — Anvisa held a stakeholder dialogue with industry representatives and trade associations on the next steps for regulating Law No. 15,404/2026, a preparatory stage before the implementing rules are drafted.
- **Who is affected** — Regulated companies, industry associations, manufacturers, importers, distributors, regulatory consultants and other stakeholders potentially affected by the future framework.
- **Additional detail** — The initiative reinforces the Agency's strategy of broadening regulatory transparency and industry participation in the drafting of future rules.

WHY IT MATTERS

Early stages of rulemaking offer the greatest opportunity for industry participation. Companies should follow the discussions and assess the impact of the future rules.

Source: Anvisa
<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2026/lei-15404-8-maio-2026-799087-publicacaooriginal-179232-pl.html>

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** — Estudos recentes apontam desaceleração no crescimento das ações judiciais em saúde, após decisões do STF e do STJ sobre o fornecimento de tratamentos e medicamentos, que fixaram critérios mais claros para tecnologias fora do SUS e da cobertura obrigatória dos planos.
- **Quem é impactado** — Operadoras de planos de saúde, hospitais, indústria farmacêutica, gestores públicos, escritórios especializados e pacientes.
- **Detalhe adicional** — A consolidação desses entendimentos pode reduzir divergências jurisprudenciais e ampliar a previsibilidade nas disputas sobre cobertura assistencial e acesso a tratamentos.

POR QUE IMPORTA

Crítérios judiciais mais claros tendem a reduzir divergências e trazer previsibilidade às disputas sobre cobertura e acesso a tratamentos. As empresas devem revisar estratégias de defesa e projeções de custos com litígios.

Fonte: ConJur

ENGLISH

- **What changes** — Recent studies point to a slowdown in the growth of health-related litigation, following rulings by the STF and the STJ on the provision of treatments and medicines that set clearer criteria for technologies outside the public system and mandatory private coverage.
- **Who is affected** — Health insurers, hospitals, pharmaceutical companies, public authorities, specialized law firms and patients.
- **Additional detail** — The consolidation of these precedents may reduce conflicting decisions and increase predictability in disputes over healthcare coverage and access to treatment.

WHY IT MATTERS

Clearer judicial criteria tend to reduce conflicting decisions and bring predictability to disputes over coverage and access to treatment. Companies should review their litigation strategies and cost forecasts.

Source: ConJur

// FALE 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 & 13th floors
São Paulo · SP, 01452-001 · Brasil · Brazil

cgmlaw.com.br

Bernadete Dias · André Lins — Sócios · Partners

