

// 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 health sector.

ÁREAS QUE ACOMPANHAMOS · AREAS WE COVER

MEDICAMENTOS
Pharmaceuticals

D. MÉDICOS
Medical Devices

COSMÉTICOS
Cosmetics

FARMÁCIAS
Pharmacies and
Drugstores

ALIMENTOS
Food

SANEANTES
Sanitizing Products

AGROTÓXICOS
Pesticides and
Agricultural Inputs

OUTROS
Others / General

Sumário / Contents

MEDICAMENTOS · PHARMACEUTICALS

- 1.1

Brasil e México avançam na cooperação regulatória em saúde
 - Brazil and Mexico advance regulatory cooperation in health
- 1.2

México reconhece decisões regulatórias da Anvisa e cria procedimento simplificado para registro de medicamentos
 - Mexico recognizes Anvisa's regulatory decisions and creates a simplified drug registration pathway
- 1.3

Anvisa discute o uso de reliance e sua ampliação no setor de medicamentos
 - Anvisa discusses reliance and its expansion in the medicines sector
- 1.4

Anvisa convoca estabelecimentos que manipulam preparações estéreis para atualização cadastral
 - Anvisa calls on sterile compounding establishments to update their records
- 1.5

Pesquisa clínica e inovação em saúde pautam agenda da Anvisa na China
 - Clinical research and health innovation top Anvisa's agenda in China
- 1.6

Anvisa aprova análise otimizada para registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos
 - Anvisa approves optimized review for synthetic and semi-synthetic drug registration
- 1.7

Anvisa atualiza orientações sobre Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco
 - Anvisa updates guidance on Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports
- 1.8

Novas regras para cultivo de cannabis medicinal entram em vigor e CFF regulamenta a atuação farmacêutica
 - New medical cannabis cultivation rules take effect and CFF regulates pharmacists' role

DISPOSITIVOS MÉDICOS · MEDICAL DEVICES

- 2.1

Anvisa disponibiliza manuais orientativos para regularização de dispositivos médicos
 - Anvisa releases guidance manuals for medical device authorization
- 2.2

Cadastro de fabricantes internacionais de dispositivos médicos de risco I e II passa a ser eletrônico
 - Registration of foreign class I and II medical device manufacturers goes electronic

COSMÉTICOS · COSMETICS

- 3.1

Anvisa cria códigos e padroniza procedimentos para inclusão de substâncias, embalagens e formas físicas em cosméticos
 - Anvisa creates codes and standardizes procedures for adding substances, packaging and physical forms in cosmetics
- 3.2

Cadastro de fabricante internacional de cosméticos e saneantes passa a ser eletrônico
 - Registration of foreign cosmetics and sanitizing product manufacturers goes electronic

FARMÁCIAS E DROGARIAS · PHARMACIES

- 4.1

Início de nova etapa do Sistema Nacional de Controle de Receituários
 - New phase of the National Prescription Control System begins

ALIMENTOS · FOOD

- 5.1

Anvisa amplia prazo para contribuições sobre a regulamentação da Lei nº 15.404/2026
 - Anvisa extends the comment period on the regulation of Law No. 15,404/2026

SANEANTES · SANITIZING PRODUCTS

- 6.1

Anvisa corrige a RDC nº 989/2025 e aprimora procedimentos para produtos saneantes
 - Anvisa corrects RDC No. 989/2025 and improves procedures for sanitizing products

AGROTÓXICOS · PESTICIDES

- 7.1

Consulta pública sobre procedimentos de importação e exportação de insumos agrícolas
 - Public consultation on import and export procedures for agricultural inputs

OUTROS / GERAL · OTHERS / GENERAL

- 8.1

Anvisa assume compromisso para discutir harmonização de procedimentos sanitários aplicáveis a micro e pequenas empresas
 - Anvisa commits to discussing harmonization of health procedures for micro and small businesses
- 8.2

Nova RDC disciplina laboratórios analíticos de controle de qualidade
 - New RDC governs analytical quality control laboratories
- 8.3

Regras do CFM sobre uso de inteligência artificial na medicina entram em vigor
 - CFM rules on the use of artificial intelligence in medicine take effect

// 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

Brasil e México avançam na cooperação regulatória em saúde

Brazil and Mexico advance regulatory cooperation in health

PORTUGUÊS

- **O que muda:** Brasil e México discutem mecanismos que podem incluir avaliações conjuntas de produtos de terapias avançadas e, futuramente, um edital para submissão de pedidos de registro de medicamentos por empresas brasileiras e mexicanas. A publicação não institui novo procedimento de registro nem abre prazo para submissões.
- **Contexto regulatório:** A iniciativa decorre da cooperação entre a Anvisa e a Cofepris, reforçada por Memorando de Entendimento assinado em 2025. A agenda também abrangeu pesquisa clínica, insumos farmacêuticos ativos, precificação de medicamentos e intercâmbio sobre o processo de reconhecimento como Autoridade Listada pela OMS.
- **Quem é impactado:** Empresas farmacêuticas e de biotecnologia com operações ou estratégias de expansão nos dois países devem acompanhar os desdobramentos. Fabricantes, desenvolvedores de terapias avançadas, titulares de registro e áreas de assuntos regulatórios, pesquisa clínica e acesso ao mercado poderão precisar avaliar a elegibilidade de produtos caso o edital seja lançado.
- **Detalhe adicional:** A possibilidade de edital ainda está em discussão. Não foram divulgados cronograma, produtos elegíveis, critérios de participação, documentos necessários ou forma de interação entre as avaliações das duas autoridades.

POR QUE IMPORTA

Empresas interessadas nos mercados brasileiro e mexicano devem monitorar a iniciativa, comparar seus dossiês e identificar divergências entre requisitos nacionais. Até a divulgação de regras específicas, não há alteração imediata dos procedimentos vigentes.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** Brazil and Mexico are discussing mechanisms that may include joint assessments of advanced therapy products and, in the future, a call for marketing authorization applications from Brazilian and Mexican companies. The announcement creates no new registration procedure and opens no submission window.
- **Regulatory context:** The initiative stems from cooperation between Anvisa and Cofepris, reinforced by a Memorandum of Understanding signed in 2025. The agenda also covered clinical research, active pharmaceutical ingredients, drug pricing and exchanges on the WHO Listed Authority recognition process.
- **Who is affected:** Pharmaceutical and biotech companies operating in, or planning to expand into, both countries should monitor developments. Manufacturers, advanced therapy developers, marketing authorization holders and regulatory affairs, clinical research and market access teams may need to assess product eligibility if the call is launched.
- **Additional detail:** The possible call is still under discussion. No timeline, eligible products, participation criteria, required documents or form of interaction between the two authorities' reviews have been disclosed.

WHY IT MATTERS

Companies interested in the Brazilian and Mexican markets should monitor the initiative, compare their dossiers and identify differences between national requirements. Until specific rules are issued, current procedures remain unchanged.

Source: [Anvisa](#)

México reconhece decisões regulatórias da Anvisa e cria procedimento simplificado para registro de medicamentos

Mexico recognizes Anvisa's regulatory decisions and creates a simplified drug registration pathway

PORTUGUÊS

- **O que muda:** Medicamentos já aprovados pela Anvisa passam a contar com procedimento simplificado no México. A Cofepris poderá aproveitar testes e avaliações brasileiros, sem novo escrutínio técnico dos aspectos já avaliados quando a documentação estiver completa. A via abrange moléculas novas, genéricos, biotecnológicos inovadores, biocomparáveis, biológicos e vacinas.
- **Contexto regulatório:** O mecanismo de reconhecimento preserva a autonomia decisória da Cofepris e integra a cooperação regulatória mantida entre Brasil e México.
- **Quem é impactado:** Fabricantes e titulares com registros vigentes no Brasil e interesse no mercado mexicano podem utilizar a via. Regulatório, qualidade, acesso ao mercado e estratégia comercial devem verificar elegibilidade, equivalência do produto e documentação mexicana.
- **Detalhe adicional:** O produto submetido deve ter características essenciais idênticas às aprovadas pela Anvisa, e a autorização brasileira deve estar vigente. A documentação legal, técnica e científica mexicana continua obrigatória. Com o processo completo, a decisão deverá ocorrer em até 45 dias úteis.

POR QUE IMPORTA

Empresas podem incorporar a via à estratégia de entrada no México, revisar o portfólio elegível e organizar previamente os documentos. Divergências de formulação, apresentação, fabricação ou dossiê podem exigir avaliação antes da submissão.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** Medicines already approved by Anvisa now have a simplified pathway in Mexico. Cofepris may rely on Brazilian tests and assessments, without new technical scrutiny of aspects already reviewed, when documentation is complete. The pathway covers new molecules, generics, innovative biotech products, biocomparables, biologics and vaccines.
- **Regulatory context:** The recognition mechanism preserves Cofepris's decision-making autonomy and is part of the ongoing regulatory cooperation between Brazil and Mexico.
- **Who is affected:** Manufacturers and holders with valid registrations in Brazil and interest in the Mexican market may use the pathway. Regulatory, quality, market access and commercial strategy teams should verify eligibility, product equivalence and Mexican documentation.
- **Additional detail:** The submitted product must have essential characteristics identical to those approved by Anvisa, and the Brazilian authorization must be valid. Mexican legal, technical and scientific documentation remains mandatory. With a complete file, a decision is expected within 45 business days.

WHY IT MATTERS

Companies can build the pathway into their Mexico entry strategy, review the eligible portfolio and prepare documents in advance. Differences in formulation, presentation, manufacturing or dossier may require assessment before submission.

Source: [Anvisa](#)

Pesquisa clínica e inovação em saúde pautam agenda da Anvisa na China

Clinical research and health innovation top Anvisa's agenda in China

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A agenda não criou novos requisitos no Brasil, mas ampliou o diálogo sobre uso de dados estrangeiros, estudos multicêntricos internacionais, terapias celulares e gênicas, Boas Práticas Clínicas e modelos de parceria em pesquisa e desenvolvimento.
- **Contexto regulatório:** Os encontros em Pequim reuniram Anvisa, autoridades reguladoras estrangeiras, instituições de pesquisa e representantes do setor biofarmacêutico. Foram apresentados requisitos brasileiros para pesquisa clínica e registro de medicamentos e discutidas possibilidades de cooperação com a autoridade chinesa.
- **Quem é impactado:** Patrocinadores, centros de pesquisa, organizações de pesquisa clínica, empresas de biotecnologia, fabricantes e desenvolvedores de terapias avançadas devem acompanhar o tema. Áreas regulatórias, médicas e de P&D podem ser afetadas por futuros desdobramentos sobre dados estrangeiros e estudos globais.
- **Detalhe adicional:** A publicação não anuncia alteração normativa, procedimento simplificado, prazo novo ou reconhecimento automático de avaliações e resultados produzidos na China.

POR QUE IMPORTA

Empresas que pretendem utilizar dados clínicos estrangeiros devem continuar observando os requisitos brasileiros e tratar a agenda como tema de monitoramento. Avanços futuros poderão influenciar desenho de protocolos, seleção de centros, parcerias locais e estratégia de registro.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** The agenda created no new requirements in Brazil but broadened dialogue on the use of foreign data, international multicenter studies, cell and gene therapies, Good Clinical Practice and R&D partnership models.
- **Regulatory context:** The meetings in Beijing brought together Anvisa, foreign regulators, research institutions and biopharmaceutical industry representatives. Brazilian requirements for clinical research and drug registration were presented, and possible cooperation with the Chinese authority have been discussed.
- **Who is affected:** Sponsors, research sites, contract research organizations, biotech companies, manufacturers and advanced therapy developers should follow the topic. Regulatory, medical and R&D teams may be affected by future developments on foreign data and global studies.
- **Additional detail:** The announcement does not introduce any regulatory change, simplified procedure, new deadline or automatic recognition of assessments and results produced in China.

WHY IT MATTERS

Companies planning to use foreign clinical data should continue to observe Brazilian requirements and treat the agenda as a monitoring item. Future progress may influence protocol design, site selection, local partnerships and registration strategy.

Source: [Anvisa](#)

Anvisa discute o uso de reliance e sua ampliação no setor de medicamentos

Anvisa discusses reliance and its expansion in the medicines sector

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Anvisa iniciou discussão com o setor sobre ampliar o reliance na análise de medicamentos e na concessão de Certificados de Boas Práticas de Fabricação. O mecanismo permite aproveitar, de forma estruturada e baseada em risco, informações e avaliações estrangeiras, sem transferir a decisão regulatória brasileira. Não houve ampliação normativa imediata.
- **Contexto regulatório:** O reliance é utilizado desde 2018 e está previsto, entre outros instrumentos, na RDC nº 741/2022 e na IN nº 289/2024. O workshop avaliou resultados, gargalos e processos adicionais nos quais informações estrangeiras poderiam ser aproveitadas.
- **Quem é impactado:** Fabricantes, titulares de registro, importadores e empresas dependentes de CBPF podem ser afetados por eventual ampliação. Assuntos regulatórios e qualidade poderão precisar rever a composição de dossiês e a seleção de avaliações estrangeiras de referência.
- **Detalhe adicional:** Desde abril de 2024, foram analisados 63 aditamentos de reliance para biológicos. Segundo a Anvisa, houve redução de 34% no tempo de análise em pesquisa clínica em 2025 e de até 60% nas etapas técnicas elegíveis. O mecanismo não implica aprovação automática.

POR QUE IMPORTA

Empresas podem mapear produtos, fabricantes e processos já avaliados por autoridades estrangeiras e verificar a disponibilidade e consistência dos documentos. Isso poderá afetar cronogramas, estratégia regulatória e planejamento de lançamentos caso o mecanismo seja ampliado.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa has opened a discussion with industry on expanding reliance in medicine reviews and in the granting of Good Manufacturing Practice Certificates. The mechanism allows structured, risk-based use of foreign information and assessments without transferring the Brazilian regulatory decision. No immediate regulatory expansion has taken place.
- **Regulatory context:** Reliance has been used since 2018 and is provided for, among other instruments, in RDC No. 741/2022 and IN No. 289/2024. The workshop assessed results, bottlenecks and additional processes in which foreign information could be leveraged.
- **Who is affected:** Manufacturers, marketing authorization holders, importers and companies that depend on GMP certificates may be affected by any expansion. Regulatory affairs and quality may need to review dossier composition and the choice of foreign reference assessments.
- **Additional detail:** Since April 2024, 63 reliance amendments for biologics have been reviewed. According to Anvisa, clinical research review times fell by 34% in 2025, and by up to 60% in eligible technical stages. The mechanism does not imply automatic approval.

WHY IT MATTERS

Companies can map products, manufacturers and processes already assessed by foreign authorities and check the availability and consistency of documents. This may affect timelines, regulatory strategy and launch planning if the mechanism is expanded.

Source: [Anvisa](#)

Anvisa convoca estabelecimentos que manipulam preparações estéreis para atualização cadastral

Anvisa calls on sterile compounding establishments to update their records

PORTUGUÊS

- **O que muda:** Estabelecimentos com AFE para manipulação de preparações estéreis foram convocados a atualizar voluntariamente dados cadastrais e regulatórios. Quem possui a atividade na AFE, mas não a exerce, deve adequar sua situação regulatória.
- **Contexto regulatório:** O Edital de Chamamento Público nº 6/2026 busca comparar atividades autorizadas e efetivamente realizadas. Os dados poderão apoiar atualização cadastral, monitoramento, fiscalização e inspeções.
- **Quem é impactado:** Empresas e estabelecimentos com AFE que contemple a manipulação de preparações estéreis são diretamente afetados. Assuntos regulatórios, qualidade, responsáveis técnicos e operação devem validar a consistência das informações.
- **Detalhe adicional:** O prazo é de 30 dias corridos, contado de um dia útil após a publicação do edital. Embora a atualização seja apresentada como voluntária, a regularização é necessária quando a AFE não corresponde às atividades efetivas.

POR QUE IMPORTA

Os estabelecimentos devem revisar AFE, cadastros e escopo operacional. Divergências podem gerar exposição em inspeções e exigir ajustes regulatórios, demandando coordenação imediata entre regulatório, qualidade, responsável técnico e operação.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** Establishments whose Operating Authorization (AFE) covers sterile compounding have been called on to voluntarily update their registration and regulatory data. Those holding the activity in their AFE without performing it must regularize their status.
- **Regulatory context:** Public Call Notice No. 6/2026 seeks to compare authorized activities with those actually performed. The data may support record updates, monitoring, enforcement and inspections.
- **Who is affected:** Companies and establishments whose AFE includes sterile compounding are directly affected. Regulatory affairs, quality, technical leads and operations should validate the consistency of the information.
- **Additional detail:** The deadline is 30 calendar days, counted from one business day after the notice's publication. Although the update is presented as voluntary, regularization is required when the AFE does not match actual activities.

WHY IT MATTERS

Establishments should review their AFE, records and operational scope. Discrepancies may create exposure in inspections and require regulatory adjustments, calling for immediate coordination among regulatory, quality, technical lead and operations.

Source: [Anvisa](#)

Anvisa aprova análise otimizada para registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos

Anvisa approves optimized review for synthetic and semi-synthetic drug registration

PORTUGUÊS

- **O que muda:** Foi aprovado projeto-piloto de análise otimizada da qualidade com uso do Resumo Estruturado da Qualidade. O instrumento organiza as informações relevantes, mas não substitui o dossiê completo, não altera requisitos técnicos ou sanitários e não prevalece sobre os demais documentos.
- **Contexto regulatório:** O projeto foi instituído por Instrução Normativa aprovada na 16ª Sessão Ordinária Pública da Diretoria Colegiada e busca racionalizar a avaliação de dossiês complexos e volumosos.
- **Quem é impactado:** Fabricantes e requerentes de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos devem observar o modelo. Regulatório, desenvolvimento farmacêutico, controle e garantia da qualidade precisarão assegurar coerência entre o resumo e o dossiê.
- **Detalhe adicional:** A avaliação da qualidade permanece obrigatória e sujeita às normas vigentes. O resumo não reduz conteúdo documental, não flexibiliza critérios e não confere prioridade à petição.

POR QUE IMPORTA

Empresas devem ajustar a elaboração e a revisão dos dossiês, com validação cruzada entre o resumo e os documentos de suporte. Inconsistências podem reduzir a eficiência da análise e gerar questionamentos.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** A pilot project for optimized quality review using the Structured Quality Summary has been approved. The tool organizes the relevant information but does not replace the full dossier, does not change technical or health requirements and does not prevail over other documents.
- **Regulatory context:** The project was established by a Normative Instruction approved at the Collegiate Board's 16th Ordinary Public Session and seeks to streamline the review of complex, voluminous dossiers.
- **Who is affected:** Manufacturers and applicants for registration of synthetic and semi-synthetic medicines should follow the model. Regulatory, pharmaceutical development, quality control and quality assurance will need to ensure consistency between the summary and the dossier.
- **Additional detail:** Quality assessment remains mandatory and subject to current rules. The summary does not reduce documentary content, relax criteria or give the application priority.

WHY IT MATTERS

Companies should adjust dossier preparation and review, cross-checking the summary against supporting documents. Inconsistencies may reduce review efficiency and trigger deficiency letters.

Source: [Anvisa](#)

Anvisa atualiza orientações sobre Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco

Anvisa updates guidance on Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports

PORTUGUÊS

- **O que muda:** Foram definidos novos intervalos para elaboração dos RPBRs. Medicamentos incluídos na EURD List seguem os prazos da lista; os demais observam regras baseadas no tempo de registro da molécula no Brasil. As periodicidades vigoram desde 4 de agosto de 2026.
- **Contexto regulatório:** A atualização integra o monitoramento pós-comercialização. A obrigação dos detentores de registro permanece prevista na RDC nº 406/2020, independentemente da inclusão do princípio ativo na EURD List.
- **Quem é impactado:** Todos os detentores de registro são afetados. Farmacovigilância deve confirmar datas de referência e periodicidades; regulatório e assuntos médicos podem precisar rever cronogramas, dados e documentos de submissão.
- **Detalhe adicional:** A Anvisa poderá definir periodicidades específicas para medicamentos priorizados por risco e relevância nacional. As orientações também tratam de medicamentos sem harmonização internacional e dos documentos obrigatórios da petição.

POR QUE IMPORTA

Os detentores devem revisar a matriz de RPBRs, sistemas de prazos, procedimentos de farmacovigilância e contratos com fornecedores. Datas desatualizadas podem comprometer o planejamento e a regularidade do monitoramento pós-comercialização.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** New intervals have been set for preparing PBRERs. Medicines on the EURD List follow the list's timelines; others follow rules based on how long the molecule has been registered in Brazil. The new periodicities have applied since August 4, 2026.
- **Regulatory context:** The update is part of post-marketing monitoring. Holders' obligation remains set out in RDC No. 406/2020, regardless of whether the active substance is on the EURD List.
- **Who is affected:** All marketing authorization holders are affected. Pharmacovigilance should confirm reference dates and periodicities; regulatory and medical affairs may need to review schedules, data and submission documents.
- **Additional detail:** Anvisa may set specific periodicities for medicines prioritized by risk and national relevance. The guidance also addresses medicines without international harmonization and the documents required for the filing.

WHY IT MATTERS

Holders should review their PBRER matrix, deadline systems, pharmacovigilance procedures and vendor contracts. Outdated dates may compromise planning and the regularity of post-marketing monitoring.

Source: [Anvisa](#)

Novas regras para cultivo de cannabis medicinal entram em vigor e CFF regulamenta a atuação farmacêutica

New medical cannabis cultivation rules take effect and CFF regulates pharmacists' role

PORTUGUÊS

- **O que muda:** Entraram em vigor regras para cultivo, pesquisa e produção de Cannabis sativa L. exclusivamente para fins medicinais, farmacêuticos e científicos. O cultivo fica restrito a pessoas jurídicas autorizadas e sujeito a segurança, monitoramento e rastreabilidade. O CFF também disciplinou a atuação farmacêutica na cadeia.
- **Contexto regulatório:** A regulamentação da Anvisa foi editada após decisão do STJ sobre produção para fins medicinais e farmacêuticos. A norma do CFF estabelece parâmetros técnicos e éticos para farmacêuticos.
- **Quem é impactado:** Empresas, universidades, institutos e associações de pacientes interessados no cultivo devem obter Autorização Especial. Farmacêuticos e áreas de qualidade, regulatório, P&D, logística, segurança e compliance podem participar das operações.
- **Detalhe adicional:** Cultivos com THC igual ou inferior a 0,3% podem destinar-se à produção de insumos medicinais e farmacêuticos. Teores superiores ficam restritos a instituições de ensino e pesquisa autorizadas. A origem genética das sementes deve ser comprovada e todas as etapas documentadas. Uso recreativo e cultivo livre por pessoas físicas não foram autorizados.

POR QUE IMPORTA

Organizações interessadas devem estruturar licenciamento, segurança, rastreabilidade, instalações, fornecedores, transporte e sistema da qualidade. A concentração de THC afeta o modelo operacional e deve ser considerada desde o desenho do projeto.

Fonte: [CFF](#)

ENGLISH

- **What changes:** Rules for the cultivation, research and production of Cannabis sativa L. exclusively for medical, pharmaceutical and scientific purposes have taken effect. Cultivation is restricted to authorized legal entities and subject to security, monitoring and traceability. The CFF also regulated pharmacists' activities in the chain.
- **Regulatory context:** Anvisa's regulation was issued following a Superior Court of Justice (STJ) decision on production for medical and pharmaceutical purposes. The CFF rule sets technical and ethical parameters for pharmacists.
- **Who is affected:** Companies, universities, institutes and patient associations interested in cultivation must obtain a Special Authorization. Pharmacists and quality, regulatory, R&D, logistics, security and compliance teams may take part in operations.
- **Additional detail:** Crops with THC at or below 0.3% may be used to produce medical and pharmaceutical inputs. Higher levels are restricted to authorized teaching and research institutions. The genetic origin of seeds must be proven and every stage documented. Recreational use and unrestricted cultivation by individuals have not been authorized.

WHY IT MATTERS

Interested organizations should structure licensing, security, traceability, facilities, suppliers, transport and quality systems. THC concentration shapes the operating model and should be considered from the project design stage.

Source: [CFF](#)

ÁREA · AREA 02 / 08

Dispositivos Médicos

Medical Devices

Anvisa disponibiliza manuais orientativos para regularização de dispositivos médicos

Anvisa releases guidance manuals for medical device authorization

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Anvisa publicou dois manuais para regularização de dispositivos para diagnóstico in vitro e notificação de materiais de uso em saúde das classes I e II. Os documentos consolidam classificação, famílias, dossiê técnico, risco, desempenho, estabilidade, rotulagem, instruções de uso, BPF e petições secundárias.
- **Contexto regulatório:** Os manuais são orientativos e reúnem diretrizes de instrução de petições, sem substituir as normas sanitárias aplicáveis.
- **Quem é impactado:** Fabricantes, importadores e representantes legais são os principais destinatários. Regulatório, qualidade, P&D e documentação técnica podem precisar incorporar as orientações aos dossiês e revisões pré-protocolo.
- **Detalhe adicional:** Os manuais detalham formação de famílias, especialmente para reagentes, calibradores e controles, e petições de alteração, revalidação, aditamento e transferência de titularidade.

POR QUE IMPORTA

Empresas devem comparar procedimentos, modelos de dossiê e checklists com os manuais. A revisão pode reduzir inconsistências, exigências e indeferimentos e apoiar decisões sobre enquadramento, famílias e evidências técnicas.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa published two manuals on the authorization of in vitro diagnostic devices and the notification of class I and II healthcare materials. The documents consolidate classification, families, technical dossier, risk, performance, stability, labeling, instructions for use, GMP and post-approval filings.
- **Regulatory context:** The manuals are guidance documents bringing together filing instructions; they do not replace applicable health regulations.
- **Who is affected:** Manufacturers, importers and legal representatives are the main audience. Regulatory, quality, R&D and technical documentation teams may need to incorporate the guidance into dossiers and pre-submission reviews.
- **Additional detail:** The manuals detail family grouping, especially for reagents, calibrators and controls, and filings for changes, renewal, amendments and transfer of ownership.

WHY IT MATTERS

Companies need to compare procedures, dossier templates and checklists with the manuals. The review may reduce inconsistencies, deficiency letters and rejections and support decisions on classification, families and technical evidence.

Source: [Anvisa](#)

Cadastro de fabricantes internacionais de dispositivos médicos de risco I e II passa a ser eletrônico

Registration of foreign class I and II medical device manufacturers goes electronic

PORTUGUÊS

- **O que muda:** Criação, alteração e inativação do cadastro de fabricantes internacionais das classes I e II, inclusive IVD, devem ser realizadas exclusivamente no Sistema Solicita pelo código 80326. O cadastro gera o Código Único exigido na regularização de importados.
- **Contexto regulatório:** O Código Único identifica a unidade fabril ou fabricante legal e assegura rastreabilidade. Para classes III e IV, o procedimento continua vinculado ao peticionamento de CBPF.
- **Quem é impactado:** Importadores, representantes legais e responsáveis pela regularização de dispositivos estrangeiros de classes I e II devem adotar o fluxo. Regulatório e qualidade devem validar dados, documentos e assinaturas.
- **Detalhe adicional:** O pedido pode ser acompanhado em “Situação de Documentos Técnicos”. Se o código não estiver disponível em dez dias úteis e não houver ofício de rejeição, deve ser solicitado suporte oficial. Documentação incompleta ou formulário sem assinatura não será anuído.

POR QUE IMPORTA

Empresas devem substituir fluxos anteriores, controlar assinaturas e incorporar a obtenção do Código Único ao cronograma de regularização. A ausência do código pode atrasar produtos importados.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** Creating, changing and deactivating records of foreign class I and II manufacturers, including IVDs, must be done exclusively through the Solicita system under code 80326. The record generates the Unique Code required to authorize imported products.
- **Regulatory context:** The Unique Code identifies the manufacturing site or legal manufacturer and ensures traceability. For classes III and IV, the procedure remains tied to the GMP certificate filing.
- **Who is affected:** Importers, legal representatives and those responsible for authorizing foreign class I and II devices must adopt the new flow. Regulatory and quality should validate data, documents and signatures.
- **Additional detail:** Requests can be tracked under “Status of Technical Documents”. If the code is not available within ten business days and no rejection letter has been issued, official support should be requested. Incomplete documentation or unsigned forms will not be accepted.

WHY IT MATTERS

Companies should replace previous flows, control signatures and build the Unique Code into their authorization timeline. A missing code may delay imported products.

Source: [Anvisa](#)

ÁREA · AREA 03 / 08

Cosméticos

Cosmetics

Anvisa cria códigos e padroniza procedimentos para inclusão de substâncias, embalagens e formas físicas em cosméticos

Anvisa creates codes and standardizes procedures for adding substances, packaging and physical forms in cosmetics

PORTUGUÊS

- **O que muda:** Desde 1º de setembro, solicitações de novas substâncias, funções, embalagens e formas físicas devem ser protocoladas no Solicita por códigos específicos. O código 2877 foi desativado e substituído pelos códigos 2878, 2879, 2880 e 2881.
- **Contexto regulatório:** Formulários próprios passaram a indicar os documentos de cada modalidade. As análises seguem fluxo padronizado, com parecer técnico e comunicação da decisão.
- **Quem é impactado:** Fabricantes, importadores e titulares de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são afetados. Regulatório, P&D, qualidade e embalagem devem identificar corretamente a modalidade e reunir os documentos correspondentes.
- **Detalhe adicional:** Os códigos são: 2878, nova substância; 2879, nova função; 2880, nova embalagem; e 2881, nova forma física.

POR QUE IMPORTA

Empresas devem atualizar procedimentos, modelos e checklists. O código incorreto ou a documentação incompatível pode comprometer o processamento e afetar cronogramas de regularização e lançamento.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** Since September 1, requests for new substances, functions, packaging and physical forms must be filed in Solicita under specific codes. Code 2877 has been deactivated and replaced by codes 2878, 2879, 2880 and 2881.
- **Regulatory context:** Dedicated forms now list the documents required for each type of request. Reviews follow a standardized flow, with a technical opinion and notice of the decision.
- **Who is affected:** Manufacturers, importers and holders of personal hygiene, cosmetic and perfume products are affected. Regulatory, R&D, quality and packaging should correctly identify the request type and gather the corresponding documents.
- **Additional detail:** The codes are: 2878, new substance; 2879, new function; 2880, new packaging; and 2881, new physical form.

WHY IT MATTERS

Companies need to update procedures, templates and checklists. A wrong code or mismatched documentation may compromise processing and affect authorization and launch timelines.

Source: [Anvisa](#)

Cadastro de fabricante internacional de cosméticos e saneantes passa a ser eletrônico

Registration of foreign cosmetics and sanitizing product manufacturers goes electronic

PORTUGUÊS

- **O que muda:** Desde 17 de agosto, inclusão ou alteração do cadastro de fabricantes internacionais de cosméticos e saneantes deve ser solicitada exclusivamente pelo Sistema Solicita. Fale Conosco e outros canais não são mais aceitos.
- **Contexto regulatório:** O cadastro cria ou altera o Código Único de Fabricante Internacional usado na regularização de produtos importados. Foram criados códigos próprios para cosméticos e saneantes.
- **Quem é impactado:** Importadores, representantes legais e responsáveis pela regularização de produtos estrangeiros devem adotar o procedimento. Regulatório, qualidade e equipes de interface com fabricantes devem assegurar dados e formulários corretos.
- **Detalhe adicional:** Aplica-se o código 2882 para cosméticos e 30031 para saneantes, com formulário específico conforme inclusão ou alteração.

POR QUE IMPORTA

Empresas devem incorporar o peticionamento eletrônico ao fluxo e validar os códigos usados nos processos. O uso de canais antigos pode atrasar regularizações, alterações e lançamentos.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** Since August 17, adding or changing records of foreign cosmetics and sanitizing product manufacturers must be requested exclusively through the Solicita system. Fale Conosco and other channels are no longer accepted.
- **Regulatory context:** The record creates or changes the Foreign Manufacturer Unique Code used to authorize imported products. Dedicated codes were created for cosmetics and sanitizing products.
- **Who is affected:** Importers, legal representatives and those responsible for authorizing foreign products must adopt the procedure. Regulatory, quality and teams that interface with manufacturers should ensure correct data and forms.
- **Additional detail:** Code 2882 applies to cosmetics and code 30031 to sanitizing products, with a specific form for additions or changes.

WHY IT MATTERS

Companies must build electronic filing into their workflow and validate the codes used in their filings. Using former channels may delay authorizations, changes and launches.

Source: [Anvisa](#)

ÁREA · AREA 04 / 08

Farmácias e Drogarias

Pharmacies and Drugstores

Início de nova etapa do Sistema Nacional de Controle de Receituários

New phase of the National Prescription Control System begins

PORTUGUÊS

- **O que muda:** Em 30 de setembro de 2026 começa nova etapa do SNCR, com ampliação dos procedimentos relacionados a receituários eletrônicos. Farmácias e drogarias deverão consultar informações no sistema e registrar a utilização após a dispensação.
- **Contexto regulatório:** O SNCR foi estabelecido pela RDC nº 873/2024 e centraliza a numeração de receitas de medicamentos sujeitos a controle especial. As vigilâncias continuam responsáveis pela concessão e controle das numerações.
- **Quem é impactado:** Farmácias e drogarias devem adaptar conferência, dispensação e registro. Prescritores, fornecedores de sistemas e vigilâncias sanitárias também devem observar emissão, integração, geração, consulta e cancelamento de numerações.
- **Detalhe adicional:** A Anvisa publicou manuais e cartilha sobre receitas físicas e eletrônicas, consulta, conferência, assinatura eletrônica, dispensação e registro. A implementação é gradual para os diferentes públicos.

POR QUE IMPORTA

Redes devem revisar procedimentos, treinar equipes e verificar a capacidade dos sistemas. TI, qualidade e compliance devem criar controles para evitar receitas inválidas, registros incompletos e falhas de rastreabilidade.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** A new phase of the SNCR begins on September 30, 2026, expanding procedures for electronic prescriptions. Pharmacies and drugstores must look up information in the system and record use after dispensing.
- **Regulatory context:** The SNCR was established by RDC No. 873/2024 and centralizes the numbering of prescriptions for medicines under special control. Health surveillance authorities remain responsible for issuing and controlling numbers.
- **Who is affected:** Pharmacies and drugstores must adapt checking, dispensing and recording. Prescribers, system vendors and health surveillance authorities should also observe the issuance, integration, generation, lookup and cancellation of numbers.
- **Additional detail:** Anvisa published manuals and a booklet on physical and electronic prescriptions, lookup, checking, electronic signature, dispensing and recording. Implementation is phased for the different audiences.

WHY IT MATTERS

Pharmacies and drugstores must review procedures, train staff and check system capacity. IT, quality and compliance should set controls to prevent invalid prescriptions, incomplete records and traceability failures.

Source: [Anvisa](#)

ÁREA · AREA 05 / 08

Alimentos

Food

Anvisa amplia prazo para contribuições sobre a regulamentação da Lei nº 15.404/2026

Anvisa extends the comment period on the regulation of Law No. 15,404/2026

PORTUGUÊS

- **O que muda:** O prazo de contribuições sobre a regulamentação da Lei nº 15.404/2026 foi prorrogado para 13 de outubro de 2026. As manifestações devem ser protocoladas via SEI à Gerência-Geral de Alimentos.
- **Contexto regulatório:** As contribuições apoiarão a estratégia regulatória para derivados de cacau e chocolates, incluindo sólidos de cacau e leite, cascas e películas, gorduras vegetais, rotulagem, RDC nº 723/2022, rastreabilidade e conformidade.
- **Quem é impactado:** Produtores de cacau, fabricantes, fornecedores de ingredientes e associações podem contribuir. Regulatório, qualidade, P&D, jurídico, compras e relações institucionais devem avaliar efeitos sobre formulações, matérias-primas e rotulagem.
- **Detalhe adicional:** Podem ser apresentados dados, estudos e propostas alternativas, com fundamentos e impactos. As alternativas do diálogo são preliminares. A lei entra em vigor em 6 de maio de 2027.

POR QUE IMPORTA

Empresas têm oportunidade de influenciar a regulamentação e devem avaliar impactos técnicos e econômicos. Mesmo sem contribuir, devem mapear produtos, fornecedores, rotulagem, rastreabilidade e controles potencialmente afetados.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** The deadline for comments on the regulation of Law No. 15,404/2026 has been extended to October 13, 2026. Submissions must be filed via SEI with the General Office of Food.
- **Regulatory context:** Comments will support the regulatory strategy for cocoa derivatives and chocolates, including cocoa and milk solids, shells and skins, vegetable fats, labeling, RDC No. 723/2022, traceability and compliance.
- **Who is affected:** Cocoa producers, manufacturers, ingredient suppliers and associations may contribute. Regulatory, quality, R&D, legal, procurement and government relations should assess effects on formulations, raw materials and labeling.
- **Additional detail:** Data, studies and alternative proposals may be submitted, with supporting grounds and impacts. The options under discussion are preliminary. The law takes effect on May 6, 2027.

WHY IT MATTERS

Companies have an opportunity to shape the regulation and should assess technical and economic impacts. Even without contributing, they should map potentially affected products, suppliers, labeling, traceability and controls.

Source: [Anvisa](#)

ÁREA · AREA 06 / 08

Saneantes

Sanitizing Products

Anvisa corrige a RDC nº 989/2025 e aprimora procedimentos para produtos saneantes

Anvisa corrects RDC No. 989/2025 and improves procedures for sanitizing products

PORTUGUÊS

- **O que muda:** Foram alteradas regras de classificação, regularização e pós-regularização de saneantes, incluindo versões, importados extrazona, conteúdo líquido e rotulagem. Foi criado procedimento simplificado para rótulos alterados exclusivamente para adequação à RDC nº 989/2025, com implementação imediata após o protocolo.
- **Contexto regulatório:** A RDC nº 1.040/2026 e a IN nº 468/2026 modificaram a RDC nº 989/2025 e a IN nº 394/2025 para corrigir divergências na internalização da GMC/RES. nº 36/2022. As alterações vigoram desde 28 de agosto de 2026.
- **Quem é impactado:** Fabricantes, importadores e titulares devem revisar classificação, regularização, conteúdo líquido e rótulos. Regulatório, qualidade, desenvolvimento, embalagem, produção e suprimentos podem precisar ajustar especificações e cronogramas.
- **Detalhe adicional:** As empresas poderão realizar ensaios de pH para classificação de risco. O escoamento de rótulos poderá chegar a 365 dias quando a mudança for exclusiva para adequação à RDC nº 989/2025 e a 60 dias nas demais alterações. A regra inclui saneantes de risco 1 notificados.

POR QUE IMPORTA

Empresas devem classificar corretamente cada mudança, revisar estoques e ordens de produção e alinhar fornecedores gráficos e distribuição. O enquadramento determina peticionamento e prazo de escoamento.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** Rules on classification, authorization and post-authorization of sanitizing products have been amended, including versions, extra-zone imports, net content and labeling. A simplified procedure was created for labels changed solely to comply with RDC No. 989/2025, with implementation immediately after filing.
- **Regulatory context:** RDC No. 1,040/2026 and IN No. 468/2026 amended RDC No. 989/2025 and IN No. 394/2025 to correct discrepancies in the transposition of GMC/RES. No. 36/2022. The changes have applied since August 28, 2026.
- **Who is affected:** Manufacturers, importers and holders should review classification, authorization, net content and labels. Regulatory, quality, development, packaging, production and supply may need to adjust specifications and schedules.
- **Additional detail:** Companies may perform pH tests for risk classification. Label sell-off may run up to 365 days when the change is solely to comply with RDC No. 989/2025, and 60 days for other changes. The rule includes notified risk 1 sanitizing products.

WHY IT MATTERS

Companies need to correctly classify each change, review inventories and production orders and align print suppliers and distribution. The classification determines the filing and the sell-off period.

Source: [Anvisa](#)

ÁREA · AREA 07 / 08

Agrotóxicos e Insumos Agrícolas

Pesticides and Agricultural Inputs

Consulta pública sobre procedimentos de importação e exportação de insumos agrícolas

Public consultation on import and export procedures for agricultural inputs

PORTUGUÊS

- **O que muda:** O MAPA submeteu à consulta pública minuta de portaria sobre controles de importação e exportação de insumos agrícolas. As regras ainda não são definitivas e podem ser ajustadas após as contribuições.
- **Contexto regulatório:** A consulta foi aberta pela Portaria SDA/MAPA nº 1.673/2026, vinculada ao Processo SEI nº 21000.041787/2026-87. O Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas avaliará as sugestões.
- **Quem é impactado:** Importadores, exportadores, fabricantes, distribuidores e operadores da cadeia devem avaliar a minuta. Regulatório, comércio exterior, logística, qualidade, jurídico, compliance e suprimentos podem apontar efeitos operacionais.
- **Detalhe adicional:** A consulta fica aberta até 23 de outubro de 2026. Contribuições tecnicamente fundamentadas devem ser apresentadas no SISMAN, mediante cadastro prévio no SOLICITA do MAPA.

POR QUE IMPORTA

Empresas devem comparar a proposta com fluxos atuais, identificar custos, gargalos e incompatibilidades e, se pertinente, apresentar contribuições. A futura portaria poderá afetar documentos, contratos logísticos, sistemas e abastecimento.

Fonte: [MAPA](#)

ENGLISH

- **What changes:** MAPA has put a draft ordinance on import and export controls for agricultural inputs to public consultation. The rules are not yet final and may be adjusted after comments.
- **Regulatory context:** The consultation was opened by SDA/MAPA Ordinance No. 1,673/2026, under SEI Process No. 21000.041787/2026-87. The Department of Plant Health and Agricultural Inputs will assess the suggestions.
- **Who is affected:** Importers, exporters, manufacturers, distributors and supply chain operators should assess the draft. Regulatory, foreign trade, logistics, quality, legal, compliance and procurement can point out operational effects.
- **Additional detail:** The consultation is open until October 23, 2026. Technically grounded comments must be submitted through SISMAN, after prior registration in MAPA's SOLICITA.

WHY IT MATTERS

Companies need to compare the proposal with current flows, identify costs, bottlenecks and incompatibilities and, where relevant, submit comments. The future ordinance may affect documents, logistics contracts, systems and supply.

Source: [MAPA](#)

ÁREA · AREA 08 / 08

Outros

Others / General

Anvisa assume compromisso para discutir harmonização de procedimentos sanitários aplicáveis a micro e pequenas empresas

Anvisa commits to discussing harmonization of health procedures for micro and small businesses

PORTUGUÊS

- **O que muda:** Anvisa, Ministério do Empreendedorismo e CNI assumiram compromisso para criar grupo de trabalho sobre harmonização dos procedimentos de vigilância sanitária para micro e pequenas empresas. A publicação não altera imediatamente licenças, requisitos ou competências locais.
- **Contexto regulatório:** O objetivo é reduzir diferenças de interpretação e aplicação das normas entre estados e municípios.
- **Quem é impactado:** Micro e pequenas empresas, especialmente de cosméticos, saneantes e alimentos, devem acompanhar o tema. Regulatório, qualidade, jurídico e compliance podem ser afetados em operações com múltiplas localidades.
- **Detalhe adicional:** A publicação não informa composição, cronograma, metodologia ou prazo do grupo e não cria reconhecimento automático de licenças ou dispensa de exigências locais.

POR QUE IMPORTA

Empresas devem mapear divergências locais e acompanhar o grupo. Até medidas concretas, permanecem aplicáveis as exigências de cada estado e município.

Fonte: [Anvisa](#)

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa, the Ministry of Entrepreneurship and CNI have committed to creating a working group on harmonizing health surveillance procedures for micro and small businesses. The announcement does not immediately change licenses, requirements or local powers.
- **Regulatory context:** The goal is to reduce differences in how rules are interpreted and applied across states and municipalities.
- **Who is affected:** Micro and small businesses, especially in cosmetics, sanitizing products and food, should follow the topic. Regulatory, quality, legal and compliance may be affected in multi-location operations.
- **Additional detail:** The announcement does not state the group's composition, timeline, methodology or deadline, and creates no automatic recognition of licenses or waiver of local requirements.

WHY IT MATTERS

Companies need to map local discrepancies and follow the group's work. Until concrete measures are adopted, each state's and municipality's requirements continue to apply.

Source: [Anvisa](#)

Nova RDC disciplina laboratórios analíticos de controle de qualidade

New RDC governs analytical quality control laboratories

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A RDC nº 1.039/2026 substitui a autoavaliação documental pela comprovação de competência técnica dos laboratórios da Reblas com base na ABNT NBR ISO/IEC 17025, incluindo competência de analistas, rastreabilidade metrológica, ensaios de proficiência e validade dos resultados.
- **Contexto regulatório:** A norma consolida regras das RDCs nº 512/2021 e nº 928/2024, altera a RDC nº 703/2022 e, para medicamentos e vacinas, considera o guia da OMS TRS 1052/2024.
- **Quem é impactado:** Laboratórios da Reblas e candidatos são diretamente afetados. Fabricantes e titulares que contratam laboratórios externos também devem rever qualificação, auditoria, compras e contratos.
- **Detalhe adicional:** O prazo de adequação indicado é 28 de agosto de 2027. Entre os pontos estão autorização de analistas por método, calibração rastreável ao SI e participação em proficiência ou comparações interlaboratoriais.

POR QUE IMPORTA

Laboratórios devem realizar análise de lacunas e plano de adequação. Contratantes devem confirmar a continuidade dos prestadores, revisar escopos e manter contingências, pois custos, capacidade e prazos de liberação podem ser afetados.

Fonte: [CDPI Pharma](#)

ENGLISH

- **What changes:** RDC No. 1,039/2026 replaces documentary self-assessment with proof of technical competence for Reblas laboratories based on ABNT NBR ISO/IEC 17025, including analyst competence, metrological traceability, proficiency testing and validity of results.
- **Regulatory context:** The rule consolidates RDCs No. 512/2021 and No. 928/2024, amends RDC No. 703/2022 and, for medicines and vaccines, takes into account WHO guide TRS 1052/2024.
- **Who is affected:** Reblas laboratories and applicants are directly affected. Manufacturers and holders that hire external laboratories should also review qualification, audits, procurement and contracts.
- **Additional detail:** The stated compliance deadline is August 28, 2027. Key points include method-specific analyst authorization, calibration traceable to the SI and participation in proficiency testing or interlaboratory comparisons.

WHY IT MATTERS

Laboratories need to run a gap analysis and a compliance plan. Contracting companies should confirm provider continuity, review scopes and keep contingencies, as costs, capacity and release timelines may be affected.

Source: [CDPI Pharma](#)

Regras do CFM sobre uso de inteligência artificial na medicina entram em vigor

CFM rules on the use of artificial intelligence in medicine take effect

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Resolução CFM nº 2.454/2026 disciplina o uso de IA por médicos e instituições. A ferramenta deve apoiar, e não substituir, decisões médicas. O paciente deve ser informado quando a IA tiver participação relevante e o uso deve ser registrado no prontuário.
- **Contexto regulatório:** A norma entrou em vigor em 26 de agosto de 2026 e aplica-se também a sistemas já em desenvolvimento ou uso. Abrange autonomia médica, direitos dos pacientes, confidencialidade e proteção de dados.
- **Quem é impactado:** Médicos, hospitais, clínicas, fornecedores de tecnologia, TI, segurança da informação, proteção de dados, jurídico e compliance são afetados. Instituições com sistemas próprios devem instituir Comissão de IA e Telemedicina sob coordenação médica.
- **Detalhe adicional:** As instituições devem fazer avaliação preliminar e classificar os sistemas em risco baixo, médio, alto ou inaceitável. O médico pode recusar ferramentas sem validação ou certificação pertinente. Diagnósticos e decisões terapêuticas não podem ser comunicados sem mediação humana.

POR QUE IMPORTA

Instituições devem inventariar soluções, classificar riscos e revisar contratos, validações, segurança, registro em prontuário, informação ao paciente e supervisão humana. Fornecedores podem precisar entregar evidências técnicas e mecanismos de auditoria.

Fonte: [CFM](#)

ENGLISH

- **What changes:** CFM Resolution No. 2,454/2026 governs the use of AI by physicians and institutions. The tool must support, not replace, medical decisions. Patients must be informed when AI plays a relevant role, and its use must be recorded in the medical record.
- **Regulatory context:** The rule took effect on August 26, 2026 and also applies to systems already in development or use. It covers medical autonomy, patient rights, confidentiality and data protection.
- **Who is affected:** Physicians, hospitals, clinics, technology vendors, IT, information security, data protection, legal and compliance are affected. Institutions with in-house systems must set up an AI and Telemedicine Committee under medical coordination.
- **Additional detail:** Institutions must conduct a preliminary assessment and classify systems as low, medium, high or unacceptable risk. Physicians may refuse tools lacking appropriate validation or certification. Diagnoses and treatment decisions cannot be communicated without human mediation.

WHY IT MATTERS

Institutions must undertake an inventory of solutions, classify risks and review contracts, validation, security, medical record entries, patient information and human oversight. Vendors may need to provide technical evidence and audit mechanisms.

Source: [CFM](#)

// 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

