CGM ADVOGADOS

EDIÇÃO · EDITION 10 · OUTUBRO · OCTOBER 2026

// 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

ALIMENTOS Food

AGROTÓXICOS Pesticides

SAÚDE SUPL. Supplementary Health

VIGILÂNCIAS Health Surveillance Authorities

FARMÁCIAS Pharmacies and Drugstores

OUTROS Others / General

// NESTA EDIÇÃO · IN THIS EDITION

Sumário / Contents

● ALTO · HIGH ● MÉDIO A ALTO · MEDIUM TO HIGH ● MÉDIO · MEDIUM

MEDICAMENTOS · PHARMACEUTICALS

1.1 Anvisa disponibiliza API do SNCR para integração de sistemas de prescrição eletrônica
- Anvisa releases SNCR API for integration with electronic prescribing systems

1.2 Anvisa publica plano de implementação dos guias ICH E8 (R1) e E6 (R3)
- Anvisa publishes implementation plan for ICH E8 (R1) and E6 (R3) guidelines

1.3 Anvisa publica perguntas e respostas sobre as novas normas de fitoterápicos
- Anvisa publishes Q&A on the new rules for herbal medicines

1.4 Anvisa propõe atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição
- Anvisa proposes an update to the List of Non-Prescription Medicines

DISPOSITIVOS MÉDICOS · MEDICAL DEVICES

2.1 Anvisa amplia participação do setor na discussão sobre o MDSAP
- Anvisa broadens industry participation in discussions on the MDSAP

2.2 Anvisa passa a divulgar normas técnicas reconhecidas para dispositivos médicos
- Anvisa begins publishing recognized technical standards for medical devices

COSMÉTICOS · COSMETICS

3.1 Anvisa estabelece regras específicas para a produção artesanal de cosméticos
- Anvisa establishes specific rules for artisanal cosmetic production

3.2 Anvisa amplia transparência das filas de análise de cosméticos e saneantes
- Anvisa increases transparency of review queues for cosmetics and sanitizing products

ALIMENTOS · FOOD

4.1 Anvisa apresenta ajustes nas especificações de ingredientes alimentares
- Anvisa presents amendments to food ingredient specifications

4.2 Anvisa propõe atualização das regras sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia
- Anvisa proposes updates to the rules on food additives and processing aids

AGROTÓXICOS · PESTICIDES

5.1 Anvisa propõe regras de transição para processos anteriormente submetidos pelo SIPTOX
- Anvisa proposes transitional rules for applications previously submitted through SIPTOX

SAÚDE SUPLEMENTAR · SUPPLEMENTARY HEALTH

6.1 ANS aprova nova atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde
- ANS approves a new update to the List of Healthcare Procedures and Events

VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS · HEALTH SURVEILLANCE

7.1 Anvisa disponibiliza novo roteiro de inspeção para serviços de hemoterapia
- Anvisa releases a new inspection checklist for blood therapy services

FARMÁCIAS E DROGARIAS · PHARMACIES

8.1 Anvisa prepara regulamentação da venda e entrega de medicamentos por plataformas digitais
- Anvisa prepares rules for the sale and delivery of medicines through digital platforms

OUTROS / GERAL · OTHERS / GENERAL

9.1 Anvisa abre consulta pública sobre a regulamentação do sandbox regulatório
- Anvisa launches public consultation on the regulatory sandbox framework

// 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 / 09

Medicamentos

Pharmaceuticals

Anvisa disponibiliza API do SNCR para integração de sistemas de prescrição eletrônica

Anvisa releases SNCR API for integration with electronic prescribing systems

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Anvisa disponibilizou a Interface de Programação de Aplicações, API, do Sistema Nacional de Controle de Receituários, permitindo que sistemas privados de prescrição eletrônica iniciem sua integração com o SNCR. A disponibilização ocorreu em 1º de outubro de 2026, data em que o SNCR entrou em funcionamento.
- **Quem é impactado:** Desenvolvedores e fornecedores de sistemas de prescrição eletrônica, hospitais, clínicas, profissionais prescritores, farmácias, drogarias, responsáveis técnicos e Vigilâncias Sanitárias.
- **Detalhe adicional:** A integração é acompanhada de documentação técnica, ambiente de treinamento, exemplos de implementação e materiais de apoio. A medida busca ampliar o controle, a autenticidade e a rastreabilidade dos receituários eletrônicos, especialmente os sujeitos a controle sanitário especial. Os materiais estão reunidos na página do SNCR destinada aos serviços de prescrição eletrônica.

POR QUE IMPORTA

A disponibilização da API transforma a implantação do SNCR em uma demanda operacional concreta. Prestadores de tecnologia, serviços de saúde e estabelecimentos farmacêuticos devem revisar autenticação, assinatura eletrônica, segurança da informação, validação de dados, contingência e integração entre os fluxos de prescrição e dispensação.

Fontes: Anvisa

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa released the Application Programming Interface for the National Prescription Control System, enabling private electronic prescribing systems to begin integration with the SNCR. The API was released on October 1, 2026, the day the SNCR went live.
- **Who is affected:** Electronic prescribing system developers and providers, hospitals, clinics, prescribers, pharmacies, drugstores, responsible pharmacists and health surveillance authorities.
- **Additional detail:** The integration is supported by technical documentation, a training environment, implementation examples and supporting materials. The measure is intended to strengthen control, authenticity and traceability of electronic prescriptions. The materials are available on the SNCR page for electronic prescribing services.

WHY IT MATTERS

The API turns the implementation of the SNCR into a concrete operational requirement. Technology providers, healthcare services and pharmacies should review authentication, electronic signatures, information security, data validation, contingency procedures and the integration between prescribing and dispensing workflows.

Sources: Anvisa

Anvisa publica plano de implementação dos guias ICH E8 (R1) e E6 (R3)

Anvisa publishes implementation plan for ICH E8 (R1) and E6 (R3) guidelines

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Anvisa publicou a Nota Técnica nº 74/2026/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA, que apresenta o plano de implementação dos guias ICH E8 (R1), sobre considerações gerais para estudos clínicos, e ICH E6 (R3), sobre Boas Práticas Clínicas. A nota foi publicada em 2 de outubro de 2026 pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC).
- **Quem é impactado:** Patrocinadores de ensaios clínicos, indústrias farmacêuticas e de produtos biológicos, centros de pesquisa, investigadores, Organizações Representativas de Pesquisa Clínica, laboratórios e fornecedores de sistemas eletrônicos.
- **Detalhe adicional:** A implementação será gradual e deverá envolver grupo de trabalho, ações de capacitação e materiais de apoio. Os novos referenciais reforçam qualidade por desenho, gestão proporcional de riscos, proteção dos participantes, integridade dos dados e supervisão de prestadores terceirizados. O grupo de trabalho será coordenado pela Anvisa, com apoio do DECIT/MS na elaboração de materiais e treinamentos e com participação de centros de ensaio clínico, profissionais de pesquisa, patrocinadores e ORPCs, por meio de suas associações.

POR QUE IMPORTA

Patrocinadores, centros e organizações de pesquisa devem avaliar desde já possíveis lacunas em protocolos, planos de monitoria, contratos, sistemas computadorizados, validações, governança de dados, qualificação de fornecedores e programas de treinamento. O ICH publicou o E8 (R1) em outubro de 2021 e o E6 (R3) em janeiro de 2025. O plano da Anvisa considera as contribuições do I Workshop de Inspeções de BPC, realizado em maio de 2026 com o Sindusfarma.

Fontes: Anvisa

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa issued Technical Note No. 74/2026/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA, setting out the implementation plan for ICH E8 (R1), on general considerations for clinical studies, and ICH E6 (R3), on Good Clinical Practice. The note was issued on October 2, 2026 by the Clinical Research Coordination for Medicines and Biological Products (COPEC).
- **Who is affected:** Clinical trial sponsors, pharmaceutical and biological product companies, research sites, investigators, clinical research organizations, laboratories and electronic system providers.
- **Additional detail:** Implementation will be gradual and should include a working group, training initiatives and supporting materials. The new references strengthen quality by design, proportionate risk management, participant protection, data integrity and third-party oversight. The working group will be coordinated by Anvisa, supported by DECIT/MS in preparing materials and training, with participation of clinical trial sites, research professionals, sponsors and CROs through their associations.

WHY IT MATTERS

Sponsors, research sites and research organizations should begin assessing potential gaps in protocols, monitoring plans, contracts, computerized systems, validation, data governance, supplier qualification and training programs. ICH published E8 (R1) in October 2021 and E6 (R3) in January 2025. Anvisa's plan reflects input from the 1st GCP Inspections Workshop held with Sindusfarma in May 2026.

Sources: Anvisa

Anvisa publica perguntas e respostas sobre as novas normas de fitoterápicos

Anvisa publishes Q&A on the new rules for herbal medicines

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Anvisa publicou documento de Perguntas e Respostas para esclarecer a aplicação do novo marco regulatório de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos. O marco é composto pela RDC nº 1.004/2025, pelas IN nº 410, 411 e 412/2025 e pelo Guia nº 85/2025, em vigor desde fevereiro de 2026.
- **Quem é impactado:** Indústrias farmacêuticas, fabricantes de insumos vegetais, importadores, detentores de registro, laboratórios, fornecedores e consultorias regulatórias.
- **Detalhe adicional:** O documento reúne orientações sobre enquadramento regulatório, requisitos de segurança e eficácia, controle de qualidade, alegações, elaboração de dossiês e alterações pós-registro. As respostas foram consolidadas a partir de perguntas recebidas pelos canais de atendimento da Anvisa, em seminários e eventos, e da experiência na análise técnica de petições, incluindo as adequações necessárias dos produtos já autorizados.

POR QUE IMPORTA

Embora não substitua as normas aplicáveis, o documento representa referência relevante para a interpretação administrativa adotada pela área técnica da Agência. As empresas devem comparar as orientações com seus dossiês, procedimentos internos e petições em preparação ou já protocoladas. Titulares de produtos já autorizados devem verificar, em especial, as orientações sobre adequação ao novo marco.

Fontes: Anvisa

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa published a Q&A document clarifying the application of the new regulatory framework for herbal medicines and traditional herbal products. The framework comprises RDC No. 1,004/2025, Normative Instructions Nos. 410, 411 and 412/2025 and Guide No. 85/2025, in force since February 2026.
- **Who is affected:** Pharmaceutical companies, manufacturers of plant-based ingredients, importers, registration holders, laboratories, suppliers and regulatory consultancies.
- **Additional detail:** The document provides guidance on regulatory classification, safety and efficacy requirements, quality control, claims, dossier preparation and post-approval changes. The answers were compiled from questions received through Anvisa's service channels, seminars and events, and from experience reviewing applications, including the adjustments required for products already authorized.

WHY IT MATTERS

Although the document does not replace the applicable regulations, it is an important reference for the administrative interpretation adopted by the Agency's technical area. Companies should compare the guidance against their dossiers, internal procedures and regulatory submissions. Holders of products already authorized should pay particular attention to the guidance on adapting to the new framework.

Sources: Anvisa

Anvisa propõe atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição

Anvisa proposes an update to the List of Non-Prescription Medicines

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Diretoria Colegiada da Anvisa incluiu em pauta proposta de alteração da IN nº 285/2024, que estabelece a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição, LMIP.
- **Quem é impactado:** Indústrias farmacêuticas, detentores de registro, distribuidores, farmácias, drogarias, profissionais de saúde, responsáveis técnicos e consumidores.
- **Detalhe adicional:** A proposta foi classificada pela Agência como de baixo impacto regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de consulta pública. A classificação de um medicamento como isento de prescrição afeta a dispensação, a exposição do produto e a comunicação ao consumidor.

POR QUE IMPORTA

Mesmo alterações pontuais na LMIP podem exigir ajustes em cadastros, procedimentos de dispensação, materiais informativos, treinamento e planejamento de portfólio. As empresas devem confirmar o resultado da deliberação e o texto final antes de implementar mudanças.

Fontes: Anvisa

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa's Collegiate Board included a proposal to amend Normative Instruction No. 285/2024, which establishes the List of Non-Prescription Medicines.
- **Who is affected:** Pharmaceutical companies, registration holders, distributors, pharmacies, drugstores, healthcare professionals, responsible pharmacists and consumers.
- **Additional detail:** The Agency classified the proposal as having a low regulatory impact and waived both Regulatory Impact Assessment and public consultation. Classification as a non-prescription medicine affects dispensing, product display and consumer communication.

WHY IT MATTERS

Even limited changes to the list may require adjustments to product databases, dispensing procedures, informational materials, training and portfolio planning. Companies should confirm the final decision and published text before implementing changes.

Sources: Anvisa

ÁREA · AREA 02 / 09

Dispositivos Médicos

Medical Devices

Anvisa amplia participação do setor na discussão sobre o MDSAP

Anvisa broadens industry participation in discussions on the MDSAP

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Anvisa ampliou a participação de fabricantes e entidades representativas na consulta dirigida que subsidiará a Análise de Impacto Regulatório sobre uma possível ampliação do Medical Device Single Audit Program, MDSAP. A consulta foi aberta em 21 de outubro de 2026, por formulário eletrônico, para fabricantes de dispositivos médicos e entidades representativas.
- **Quem é impactado:** Fabricantes nacionais e estrangeiros, importadores, detentores de registro, organismos auditores, certificadores, representantes setoriais e fornecedores críticos.
- **Detalhe adicional:** A Agência busca informações sobre a experiência das empresas com o programa, custos, dificuldades de adesão e possíveis efeitos de sua ampliação ou obrigatoriedade. O prazo informado para contribuições foi 9 de novembro de 2026. A AIR foi iniciada após proposta apresentada no final de 2025 que previa tornar obrigatória a participação no MDSAP. A GIPRO, vinculada à GGFIS, já havia entrevistado associações e empresas do setor.

POR QUE IMPORTA

A ampliação do MDSAP pode reduzir duplicidades de inspeção e facilitar o aproveitamento de auditorias internacionais. Em contrapartida, tende a exigir sistemas da qualidade maduros, documentação global harmonizada e maior supervisão de unidades fabris e fornecedores. Por se tratar de consulta dirigida, as contribuições alimentam a AIR antes da escolha da alternativa regulatória, e não comentam uma minuta de norma.

Fontes: Anvisa

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa broadened the participation of manufacturers and industry associations in the targeted consultation supporting the Regulatory Impact Assessment on a possible expansion of the Medical Device Single Audit Program. The consultation opened on October 21, 2026 through an online form for medical device manufacturers and industry associations.
- **Who is affected:** Domestic and foreign manufacturers, importers, registration holders, auditing organizations, certification bodies, industry associations and critical suppliers.
- **Additional detail:** The Agency is gathering information on companies' experience with the program, costs, implementation difficulties and the potential effects of expanded or mandatory participation. The stated deadline for contributions was November 9, 2026. The RIA was launched after a late-2025 proposal to make MDSAP participation mandatory. GIPRO, part of GGFIS, had already interviewed industry associations and companies.

WHY IT MATTERS

An expanded MDSAP may reduce duplicate inspections and facilitate the use of international audit results. However, it is likely to require mature quality systems, globally harmonized documentation and stronger oversight of manufacturing sites and suppliers. As a targeted consultation, contributions feed the RIA before a regulatory option is chosen, rather than commenting on a draft rule.

Sources: Anvisa

Anvisa passa a divulgar normas técnicas reconhecidas para dispositivos médicos

Anvisa begins publishing recognized technical standards for medical devices

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Anvisa passou a disponibilizar listas de normas técnicas reconhecidas para subsidiar o desenvolvimento, a avaliação e a regularização de dispositivos médicos. A iniciativa é conduzida pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e foi divulgada em 22 de outubro de 2026.
- **Quem é impactado:** Fabricantes, importadores, detentores de regularização, desenvolvedores de produtos, laboratórios de ensaio, organismos certificadores, fornecedores de componentes e consultorias regulatórias.
- **Detalhe adicional:** As listas iniciais abrangem normas transversais, materiais implantáveis em ortopedia e materiais de uso em saúde. A Agência informou que as referências serão atualizadas continuamente, com preservação do histórico das alterações. As listas publicadas são: normas transversais (versão 1.0), materiais implantáveis em ortopedia (versão 1.1) e materiais de uso em saúde (versão 0.0). A Agência indicou perspectiva de inclusão de novas categorias de produtos.

POR QUE IMPORTA

A iniciativa amplia a previsibilidade sobre as referências aceitas para demonstração de segurança e desempenho. As empresas devem verificar a norma e a versão aplicáveis, revisar os ensaios realizados e justificar tecnicamente o uso de referências alternativas. Segundo a Anvisa, as listas também buscam aproximar os critérios de avaliação adotados no Brasil das referências reconhecidas internacionalmente.

Fontes: Anvisa

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa began publishing lists of recognized technical standards to support the development, assessment and regulatory clearance of medical devices. The initiative is led by the General Office of Health Product Technology (GGTPS) and was announced on October 22, 2026.
- **Who is affected:** Manufacturers, importers, registration holders, product developers, testing laboratories, certification bodies, component suppliers and regulatory consultancies.
- **Additional detail:** Initial lists cover cross-cutting standards, implantable orthopedic materials and healthcare materials. The Agency stated that the references will be continuously updated and that their revision history will be preserved. The published lists are: cross-cutting standards (version 1.0), implantable orthopedic materials (version 1.1) and healthcare materials (version 0.0). The Agency expects to add new product categories.

WHY IT MATTERS

The initiative increases predictability regarding the references accepted for demonstrating safety and performance. Companies should confirm the applicable standard and version, review completed testing and provide technical justification when using alternative references. According to Anvisa, the lists also aim to align Brazilian assessment criteria with internationally recognized references.

Sources: Anvisa

ÁREA · AREA 03 / 09

Cosméticos

Cosmetics

Anvisa estabelece regras específicas para a produção artesanal de cosméticos

Anvisa establishes specific rules for artisanal cosmetic production

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Anvisa publicou a RDC nº 1.045/2026 e a IN nº 474/2026, criando regime sanitário específico para a produção e a comercialização de cosméticos artesanais. As normas regulamentam a Lei nº 15.154/2025, que determinou a criação de regras simplificadas para cosméticos artesanais.

- **Quem é impactado:** Produtores artesanais, microempreendedores, feiras, canais digitais próprios, fornecedores de matérias-primas e embalagens e Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais.

- **Detalhe adicional:** O regime prevê dispensa de registro ou notificação, de Autorização de Funcionamento de Empresa e de responsável técnico, além de licenciamento sanitário automático. Permanecem aplicáveis as obrigações relacionadas à segurança, qualidade, rotulagem, atendimento ao consumidor e registro de reclamações. Sete categorias podem ser produzidas nesse regime, entre elas perfumaria com base alcoólica, odorizantes de ambiente, sabonetes, xampus e condicionadores sólidos, óleos e manteigas corporais e desodorantes em barra. O prazo de validade pode chegar a 12 meses e o rótulo deve trazer a indicação "PRODUTO ARTESANAL".

POR QUE IMPORTA

A simplificação reduz barreiras de entrada, mas não elimina a responsabilidade sanitária. O enquadramento depende de produção predominantemente manual, em pequena escala, sem terceirização e limitada às categorias autorizadas. As normas possuem vacatio legis de 60 dias, contada da publicação em 5 de outubro de 2026. A norma também proíbe atribuir a esses produtos efeitos terapêuticos, antienvelhecimento ou de proteção solar.

Fontes: Anvisa CREMERJ News

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa issued RDC No. 1,045/2026 and Normative Instruction No. 474/2026, establishing a specific health regulatory framework for the production and sale of artisanal cosmetics. The rules implement Law No. 15,154/2025, which required simplified rules for artisanal cosmetics.

- **Who is affected:** Artisanal producers, micro-entrepreneurs, craft fairs, producer-owned digital channels, raw-material and packaging suppliers and state and municipal health surveillance authorities.

- **Additional detail:** The framework provides exemptions from product registration or notification, company operating authorization and mandatory technical responsibility, together with automatic health licensing. Requirements relating to safety, quality, labeling, consumer service and complaint records remain applicable. Seven categories may be produced under this framework, including alcohol-based perfumery, room fragrances, soaps, solid shampoos and conditioners, body oils and butters and stick deodorants. Shelf life may be up to 12 months, and labels must state "PRODUTO ARTESANAL" (artisanal product).

WHY IT MATTERS

The simplified framework lowers market-entry barriers but does not eliminate health responsibilities. Eligibility requires predominantly manual, small-scale production without outsourcing and limited to authorized product categories. The regulations have a 60-day vacatio legis from their publication on October 5, 2026. The rules also prohibit therapeutic, anti-aging or sun-protection claims for these products.

Sources: Anvisa CREMERJ News

Anvisa amplia transparência das filas de análise de cosméticos e saneantes

Anvisa increases transparency of review queues for cosmetics and sanitizing products

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Anvisa passou a divulgar novas filas de análise de petições relacionadas a cosméticos e saneantes. São seis assuntos sob a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes, com os códigos 2878 a 2882 e 30031.
- **Quem é impactado:** Fabricantes, importadores, detentores de regularização, distribuidores, áreas de assuntos regulatórios e consultorias especializadas.
- **Detalhe adicional:** A divulgação permite acompanhar a posição dos processos e a evolução das análises, favorecendo maior previsibilidade na gestão das petições submetidas à Agência. As filas são atualizadas diariamente em consultas.anvisa.gov.br. Segundo a Anvisa, as análises estão dentro do prazo de 30 dias.

POR QUE IMPORTA

O acompanhamento das filas deve ser incorporado ao planejamento de lançamentos, importações, alterações de portfólio e respostas a exigências. As empresas também devem verificar se suas petições aparecem na fila correta e com classificação compatível. A Agência orienta que esses pedidos sejam protocolados como petições primárias, sem vinculação a processos existentes.

Fontes: Anvisa Rádio Gov

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa began publishing additional review queues for applications involving cosmetics and sanitizing products. The queues cover six subjects under the General Office of Cosmetics and Sanitizing Products, codes 2878 to 2882 and 30031.
- **Who is affected:** Manufacturers, importers, registration holders, distributors, regulatory affairs teams and specialized consultancies.
- **Additional detail:** Publication allows companies to monitor the position and progress of their applications, increasing predictability in the management of submissions filed with the Agency. The queues are updated daily at consultas.anvisa.gov.br. According to Anvisa, reviews are within the 30-day timeframe.

WHY IT MATTERS

Queue monitoring should be incorporated into launch, import, portfolio-change and deficiency-response planning. Companies should also verify whether their applications appear in the correct queue and under the appropriate classification. The Agency advises filing these requests as primary applications, not linked to existing processes.

Sources: Anvisa Rádio Gov

ÁREA · AREA 04 / 09

Alimentos

Food

Anvisa apresenta ajustes nas especificações de ingredientes alimentares

Anvisa presents amendments to food ingredient specifications

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Anvisa disponibilizou materiais do diálogo setorial com ajustes nas propostas decorrentes das Consultas Públicas nº 1.324 e nº 1.325/2025 sobre especificações de ingredientes alimentares. Os materiais referem-se ao diálogo setorial virtual realizado em 9 de outubro de 2026 pela Gerência-Geral de Alimentos, que reuniu mais de 600 participantes.
- **Quem é impactado:** Fabricantes de ingredientes, indústrias de alimentos e bebidas, importadores, distribuidores, laboratórios de controle de qualidade e fornecedores de matérias-primas.
- **Detalhe adicional:** As propostas podem alterar parâmetros de identidade, pureza e segurança, métodos analíticos, certificados de análise e documentação técnica aplicável aos ingredientes. O encontro apresentou as versões consolidadas da IN de especificações e da RDC alteradora, após o diálogo de abril de 2026. O assunto integra o Tema 3.3 da Agenda Regulatória 2026-2027.

POR QUE IMPORTA

A atualização pode exigir revisão de especificações, métodos laboratoriais, critérios de liberação, homologação de fornecedores e documentação regulatória. As empresas devem comparar as propostas com os parâmetros atualmente utilizados no recebimento e na liberação de matérias-primas. A Anvisa descreveu esta como a etapa final de elaboração das normas.

Fontes: Anvisa Anvisa (diálogo setorial)

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa released stakeholder-dialogue materials containing amendments to the proposals resulting from Public Consultations Nos. 1,324 and 1,325/2025 on food ingredient specifications. The materials refer to the virtual stakeholder dialogue held on October 9, 2026 by the General Office of Food, attended by more than 600 participants.
- **Who is affected:** Ingredient manufacturers, food and beverage companies, importers, distributors, quality-control laboratories and raw-material suppliers.
- **Additional detail:** The proposals may change identity, purity and safety parameters, analytical methods, certificates of analysis and technical documentation requirements. The meeting presented consolidated versions of the specifications IN and the amending RDC, following the April 2026 dialogue. The subject is Item 3.3 of the 2026-2027 Regulatory Agenda.

WHY IT MATTERS

The update may require changes to specifications, laboratory methods, release criteria, supplier approval and regulatory documentation. Companies should compare the proposals against the parameters currently used to receive and release raw materials. Anvisa described this as the final drafting stage of the rules.

Sources: Anvisa Anvisa (diálogo setorial)

Anvisa propõe atualização das regras sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

Anvisa proposes updates to the rules on food additives and processing aids

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Diretoria Colegiada da Anvisa incluiu em pauta proposta de alteração da IN nº 211/2023, que estabelece funções, limites máximos e condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. A proposta foi deliberada na 20ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada.
- **Quem é impactado:** Indústrias de alimentos e bebidas, fabricantes de aditivos, importadores, fornecedores de ingredientes, laboratórios e desenvolvedores de formulações.
- **Detalhe adicional:** A atualização pode modificar limites máximos, condições de uso, funções autorizadas e categorias de alimentos nas quais os aditivos e coadjuvantes podem ser empregados.

POR QUE IMPORTA

A norma poderá exigir reformulação, revisão de concentração, atualização das especificações e reavaliação da conformidade de produtos já comercializados. O setor deve acompanhar a publicação do texto definitivo antes de realizar alterações operacionais.

Fontes: Anvisa Anvisa (20ª ROP)

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa's Collegiate Board included a proposal to amend Normative Instruction No. 211/2023, which establishes functions, maximum limits and conditions of use for food additives and processing aids. The proposal was deliberated at the Collegiate Board's 20th Ordinary Public Meeting.
- **Who is affected:** Food and beverage companies, additive manufacturers, importers, ingredient suppliers, laboratories and formulation developers.
- **Additional detail:** The update may change maximum limits, conditions of use, authorized functions and the food categories in which additives and processing aids may be used.

WHY IT MATTERS

The final rule may require reformulation, concentration reviews, specification updates and reassessment of products already on the market. Companies should monitor publication of the final text before making operational changes.

Sources: Anvisa Anvisa (20ª ROP)

ÁREA · AREA 05 / 09

Agrotóxicos

Pesticides

Anvisa propõe regras de transição para processos anteriormente submetidos pelo SIPTOX

Anvisa proposes transitional rules for applications previously submitted through SIPTOX

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Diretoria Colegiada da Anvisa analisou proposta de revogação da RDC nº 184/2017 e de estabelecimento de regras de transição para produtos anteriormente submetidos por meio do SIPTOX. A proposta foi aprovada em 29 de outubro de 2026 e publicada em 6 de novembro como RDC nº 1.047/2026, já em vigor. Com a revogação, o Sistema de Peticionamento da Toxicologia (SIPTOX) foi extinto.
- **Quem é impactado:** Registrantes, fabricantes, importadores, consultorias regulatórias e titulares de processos relacionados a agrotóxicos e produtos submetidos à avaliação toxicológica.
- **Detalhe adicional:** A proposta poderá exigir migração de processos, atualização cadastral e complementação das informações apresentadas no fluxo anterior. Titulares de processos deferidos com base na RDC nº 184/2017 devem apresentar Carta de Cessão de Dados Técnicos de Estudos Toxicológicos, conforme modelo anexo à resolução. Os estudos exigidos devem ser enviados sem aguardar notificação prévia.

POR QUE IMPORTA

Processos não migrados ou com informações incompletas podem sofrer atrasos ou exigências. Os titulares devem identificar todos os protocolos ligados ao SIPTOX, verificar seu status e preparar a documentação necessária para a transição. Empresas que não quiserem manter o registro sem o procedimento simplificado devem pedir desistência pelo Solicita, anexando o protocolo do pedido de cancelamento feito ao órgão que concedeu o registro.

Fontes: Anvisa Anvisa (20ª ROP) Atlas Público (DOU)

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa's Collegiate Board reviewed a proposal to revoke RDC No. 184/2017 and establish transition rules for products previously submitted through SIPTOX. The proposal was approved on October 29, 2026 and published on November 6 as RDC No. 1,047/2026, already in force. With the revocation, the Toxicology Filing System (SIPTOX) was discontinued.
- **Who is affected:** Registration holders, manufacturers, importers, regulatory consultancies and applicants involved with pesticides and toxicological assessment procedures.
- **Additional detail:** The proposal may require application migration, registration updates and submission of additional information initially provided through the previous workflow. Holders of applications approved under RDC No. 184/2017 must submit a Letter of Assignment of Toxicological Study Data, using the template annexed to the resolution. Required studies must be submitted without waiting for prior notice.

WHY IT MATTERS

Applications that are not migrated or contain incomplete information may face delays or deficiency requests. Holders should identify all SIPTOX-related applications, verify their status and prepare the necessary transition documentation. Companies that do not wish to keep the registration without the simplified procedure must file a withdrawal through Solicita, attaching the cancellation request filed with the registering authority.

Sources: Anvisa Anvisa (20ª ROP) Atlas Público (DOU)

ÁREA · AREA 06 / 09

Saúde Suplementar

Supplementary Health

ANS aprova nova atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde

ANS approves a new update to the List of Healthcare Procedures and Events

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Diretoria Colegiada da ANS aprovou proposta de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde após processo de participação social, incluindo procedimento relacionado ao tratamento de cálculos biliares complexos após falha terapêutica anterior. O procedimento incluído é a colangioscopia peroral com litotripsia a laser ou eletro-hidráulica, coberta após falha da CPRE convencional. A RN nº 681/2026 foi publicada em 6 de outubro de 2026.
- **Quem é impactado:** Operadoras de planos de saúde, administradoras de benefícios, hospitais, clínicas, prestadores, equipes assistenciais, auditorias médicas e beneficiários.
- **Detalhe adicional:** A incorporação ao Rol estabelece cobertura mínima obrigatória, observadas as indicações clínicas e as eventuais diretrizes de utilização definidas pela Agência. A cobertura obrigatória vale a partir de 3 de novembro de 2026. Antes da aprovação, a tecnologia passou pela Cosaúde, pela Consulta Pública nº 175 e pela Audiência Pública nº 68.

POR QUE IMPORTA

As operadoras devem atualizar sistemas de autorização, protocolos de auditoria, contratos com a rede e projeções assistenciais e financeiras. Os prestadores devem verificar os critérios de elegibilidade e a documentação clínica necessária.

Fontes: ANS Atlas Público (DOU)

ENGLISH

- **What changes:** ANS's Collegiate Board approved an update to the List of Healthcare Procedures and Events following a public participation process, including a procedure for complex gallstones after previous treatment failure. The procedure added is peroral cholangioscopy with laser or electrohydraulic lithotripsy, covered after failure of conventional ERCP. RN No. 681/2026 was published on October 6, 2026.
- **Who is affected:** Health insurers, benefits administrators, hospitals, clinics, healthcare providers, care teams, medical audit departments and beneficiaries.
- **Additional detail:** Inclusion in the List establishes mandatory minimum coverage, subject to the applicable clinical indications and utilization guidelines adopted by the Agency. Mandatory coverage applies from November 3, 2026. Before approval, the technology went through Cosaúde, Public Consultation No. 175 and Public Hearing No. 68.

WHY IT MATTERS

Health insurers should update authorization systems, audit protocols, provider agreements and clinical and financial forecasts. Providers should confirm eligibility criteria and required clinical documentation.

Sources: ANS Atlas Público (DOU)

ÁREA · AREA 07 / 09

Vigilâncias Sanitárias

Health Surveillance Authorities

Anvisa disponibiliza novo roteiro de inspeção para serviços de hemoterapia

Anvisa releases a new inspection checklist for blood therapy services

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Anvisa disponibilizou roteiro destinado a orientar as Vigilâncias Sanitárias na inspeção dos serviços de hemoterapia e na verificação da adequação às regras aplicáveis ao setor. O documento, Roteiro de Transição Versão 2026 Referenciado, foi publicado em 15 de outubro de 2026, com orientações na Nota Técnica nº 75/2026.
- **Quem é impactado:** Hemocentros, bancos de sangue, agências transfusionais, hospitais, laboratórios de apoio, responsáveis técnicos e autoridades sanitárias estaduais e municipais.
- **Detalhe adicional:** O roteiro tende a padronizar a avaliação de infraestrutura, processos, rastreabilidade, controle de qualidade, segurança transfusional, treinamento e gestão de não conformidades. O roteiro compara os requisitos da Portaria GM/MS nº 11.685/2026, em vigor desde 30 de setembro de 2026, com o roteiro anexo à RDC nº 34/2014. As Vigilâncias devem manter o MARP-SH, sem alteração no cálculo de classificação de risco.

POR QUE IMPORTA

Os serviços devem esperar inspeções mais uniformes e baseadas em evidências documentais. A aplicação preventiva do roteiro como instrumento de autoinspeção pode identificar lacunas antes da fiscalização e apoiar a elaboração dos planos de ação corretiva. A Anvisa orienta aplicar de forma integrada os requisitos da Portaria e da RDC nº 34/2014, e prevê consulta pública sobre nova regulamentação de Boas Práticas em sangue.

Fontes: Anvisa Anvisa (hemoterapia)

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa released an inspection checklist to guide health surveillance authorities in assessing blood therapy services and compliance with the applicable requirements. The document, the 2026 Referenced Transition Checklist, was published on October 15, 2026, with guidance in Technical Note No. 75/2026.
- **Who is affected:** Blood centers, blood banks, transfusion agencies, hospitals, supporting laboratories, technical managers and state and municipal health surveillance authorities.
- **Additional detail:** The checklist is expected to standardize the assessment of infrastructure, processes, traceability, quality control, transfusion safety, training and nonconformity management. The checklist compares the requirements of Ministry of Health Ordinance GM/MS No. 11,685/2026, in force since September 30, 2026, with the checklist annexed to RDC No. 34/2014. Health surveillance authorities should keep using MARP-SH, with no change to the risk classification calculation.

WHY IT MATTERS

Services should expect more consistent inspections based on documented evidence. Using the checklist proactively as a self-inspection tool may identify gaps before an official inspection and support corrective action plans. Anvisa advises applying the Ordinance and RDC No. 34/2014 requirements together, and plans a public consultation on new Good Practices rules for blood.

Sources: Anvisa Anvisa (hemoterapia)

ÁREA · AREA 08 / 09

Farmácias e Drogarias

Pharmacies and Drugstores

Anvisa prepara regulamentação da venda e entrega de medicamentos por plataformas digitais

Anvisa prepares rules for the sale and delivery of medicines through digital platforms

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Anvisa avançou na preparação da regulamentação da venda, logística e entrega de medicamentos por canais digitais e plataformas de comércio eletrônico. O processo regulatório foi aberto pela Diretoria Colegiada em 19 de agosto de 2026, com dispensa de AIR, a partir da Lei nº 15.357/2026.
- **Quem é impactado:** Farmácias, drogarias, plataformas de comércio eletrônico, operadores logísticos, distribuidores, profissionais farmacêuticos, prescritores e consumidores.
- **Detalhe adicional:** A regulamentação deverá tratar de responsabilidade sanitária, identificação da farmácia responsável, validação de prescrições, dispensação remota, medicamentos sujeitos a controle especial, transporte, conservação, publicidade e proteção de dados. Segundo o JOTA, a Anvisa planeja submeter a proposta à consulta pública em novembro, após o período eleitoral, e espera concluir a regulamentação ainda em 2026.

POR QUE IMPORTA

A plataforma digital não substitui o estabelecimento farmacêutico responsável pela dispensação. Contratos e fluxos operacionais devem definir claramente quem responde pela validação da prescrição, separação, armazenamento, transporte, atendimento farmacêutico, devoluções e desvios de qualidade. A Lei nº 15.357/2026 permite que farmácias e drogarias contratem plataformas digitais para logística e entrega. Embora ainda não exista regulamentação específica, a venda por esses canais já ocorre.

Fontes: JOTA Saúde Metrópoles Panorama Farmacêutico

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa advanced preparations for regulating the sale, logistics and delivery of medicines through digital channels and e-commerce platforms. The regulatory process was opened by the Collegiate Board on August 19, 2026, with the RIA waived, following Law No. 15,357/2026.
- **Who is affected:** Pharmacies, drugstores, e-commerce platforms, logistics providers, distributors, pharmacists, prescribers and consumers.
- **Additional detail:** The expected regulation should address health responsibility, identification of the responsible pharmacy, prescription validation, remote dispensing, specially controlled medicines, transport, storage, advertising and data protection. According to JOTA, Anvisa plans to put the proposal to public consultation in November, after the election period, and expects to finalize the rules in 2026.

WHY IT MATTERS

A digital platform does not replace the pharmacy responsible for dispensing. Contracts and operational workflows should clearly define responsibility for prescription validation, order picking, storage, transport, pharmaceutical assistance, returns and quality deviations. Law No. 15,357/2026 allows pharmacies and drugstores to contract digital platforms for logistics and delivery. Although no specific regulation exists yet, sales through these channels already take place.

Sources: JOTA Saúde Metrópoles Panorama Farmacêutico

ÁREA · AREA 09 / 09

Outros / Geral

Others / General

Anvisa abre consulta pública sobre a regulamentação do sandbox regulatório

Anvisa launches public consultation on the regulatory sandbox framework

PORTUGUÊS

- **O que muda:** A Anvisa aprovou o Relatório de Análise de Impacto Regulatório e abriu a Consulta Pública nº 1.427/2026 sobre a criação de um Ambiente Regulatório Experimental. O Relatório de AIR foi aprovado em 30 de setembro de 2026, na 18ª Reunião Ordinária Pública, e a consulta foi publicada em 6 de outubro, com 60 dias para contribuições.
- **Quem é impactado:** Startups, indústrias reguladas, laboratórios, serviços de saúde, instituições de pesquisa, desenvolvedores de tecnologias e empresas com modelos de negócio inovadores.
- **Detalhe adicional:** A proposta disciplina a seleção de projetos, autorizações temporárias, flexibilizações controladas, monitoramento, gestão de riscos, salvaguardas e encerramento dos ciclos experimentais. O prazo informado para contribuições é 11 de dezembro de 2026. Pelo modelo proposto, a RDC fixará as regras gerais, e editais definirão objeto, critérios e condições de cada ciclo. O tema integra a Agenda Regulatória 2026-2027 (Tema 1.6).

POR QUE IMPORTA

O sandbox poderá permitir testes supervisionados de tecnologias ou modelos de negócio que enfrentem barreiras na regulamentação vigente. A participação deverá depender de plano experimental, justificativa da barreira regulatória, medidas de gerenciamento de riscos, indicadores e mecanismos de proteção aos usuários. A Anvisa já testa o modelo em um projeto-piloto lançado em outubro de 2025, voltado à personalização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Fontes: Anvisa

ENGLISH

- **What changes:** Anvisa approved the Regulatory Impact Assessment Report and launched Public Consultation No. 1,427/2026 on the creation of a Regulatory Sandbox. The RIA Report was approved on September 30, 2026 at the 18th Ordinary Public Meeting, and the consultation was published on October 6, with 60 days for comments.
- **Who is affected:** Startups, regulated companies, laboratories, healthcare services, research institutions, technology developers and companies with innovative business models.
- **Additional detail:** The proposal addresses project selection, temporary authorizations, controlled regulatory flexibility, monitoring, risk management, safeguards and the termination of experimental cycles. Contributions may be submitted until December 11, 2026. Under the proposed model, the RDC will set general rules and calls will define the scope, criteria and conditions of each cycle. The topic is Item 1.6 of the 2026-2027 Regulatory Agenda.

WHY IT MATTERS

The sandbox may allow supervised testing of technologies or business models facing barriers under the current framework. Participation should require an experimental plan, an explanation of the regulatory barrier, risk-management measures, indicators and user-protection mechanisms. Anvisa is already testing the model in a pilot launched in October 2025 on personalized personal hygiene, cosmetic and perfume products.

Sources: Anvisa

// O QUE O MÊS SINALIZA · WHAT THE MONTH SIGNALS

Leitura estratégica do mês / Strategic Outlook

Digitalização regulatória

A API do SNCR marca a passagem de um modelo predominantemente documental para controles integrados aos sistemas privados. A mudança aumenta a relevância de validação de sistemas, governança de dados, segurança cibernética e procedimentos de contingência.

Harmonização internacional

A implementação dos guias ICH E8 (R1) e E6 (R3) e a discussão sobre a ampliação do MDSAP reforçam a estratégia de convergência regulatória. Empresas com sistemas globais consistentes poderão obter ganhos de eficiência, enquanto divergências entre processos locais e internacionais tendem a ficar mais expostas.

Simplificação com fiscalização posterior

O regime de cosméticos artesanais reduz exigências prévias, mas transfere ao produtor responsabilidade direta pela segurança, qualidade e rastreabilidade. A ausência de inspeção prévia não impede fiscalizações posteriores, medidas cautelares ou reenquadramento no regime sanitário ordinário.

Maior previsibilidade técnica

As listas de normas reconhecidas para dispositivos médicos e a divulgação de novas filas de análise ampliam a transparência regulatória. Ao mesmo tempo, passam a oferecer referências mais objetivas para a avaliação da conformidade dos dossiês e do planejamento das petições.

Participação antecipada nos processos regulatórios

A consulta sobre sandbox, a consulta dirigida sobre MDSAP e os diálogos relacionados a ingredientes alimentares mostram maior uso de instrumentos participativos antes da edição das normas. As empresas devem contribuir com dados técnicos e operacionais, e não apenas com posicionamentos institucionais genéricos.

Comércio eletrônico sob atenção regulatória

O avanço da regulamentação da venda e entrega de medicamentos por plataformas digitais sinaliza que contratos, tecnologia, logística e atendimento farmacêutico serão avaliados como partes de uma mesma cadeia sanitária.

// 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

CGM ADVOGADOS