

# Ciências da Vida e Saúde

Boletim Informativo Online - BIOS

---

3ª Edição | 2026

Este boletim é um informativo  
da área de **Ciências da Vida e Saúde**  
de TozziniFreire Advogados.



## Nova Resolução institui o Regimento Interno da Instância Nacional de Ética em Pesquisa

No dia 6 de abril foi publicada a Resolução nº 1 do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), que institui o seu Regimento Interno provisório. A norma foi editada no contexto da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025, que disciplinam a pesquisa com seres humanos no Brasil.

O Regimento Interno estabelece a organização e as regras de funcionamento da Inaep, incluindo sua composição, competências, atribuições da Coordenação, da Secretaria-Executiva e dos membros do colegiado, bem como procedimentos para distribuição de matérias, relatorias, reuniões, deliberações presenciais ou eletrônicas e publicação de atos.

Entre as competências atribuídas à Inaep, estão a edição de normas sobre ética em pesquisa com seres humanos, o credenciamento, a acreditação e a supervisão dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), a avaliação da efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e a análise de recursos contra decisões emitidas pelos CEPs.

A Resolução também disciplina instrumentos de participação social e de instrução técnica, como consultas públicas, audiências públicas, tomadas públicas de subsídios, notas técnicas, pareceres, instruções normativas e

resoluções. Além disso, prevê que decisões constantes de pareceres dos CEPs poderão ser objeto de recurso à Inaep, em segunda e última instância, no prazo de 30 dias úteis.

O Regimento Interno tem caráter provisório e deverá ser revisado em até 60 dias contados da investidura dos membros especialistas previstos no Decreto nº 12.651/2025.

A Resolução entrou em vigor na data de sua publicação.



## Anvisa divulga análise preliminar para Sandbox regulatório de cosméticos personalizados

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou, no dia 22 de abril, o resultado da etapa preliminar de seleção do projeto-piloto do Ambiente Regulatório Experimental, conhecido como *Sandbox* regulatório, voltado a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados.

Ao todo, quatro projetos foram considerados habilitados para avançar à próxima fase do processo seletivo, após atendimento aos critérios de elegibilidade previstos no edital publicado em outubro de 2025.



A iniciativa tem como objetivo permitir, em ambiente controlado e sob supervisão regulatória da Agência, o teste de novos modelos de negócio e tecnologias relacionados à personalização de cosméticos diretamente nos pontos de venda, conforme a demanda e o perfil dos consumidores.

Com o encerramento da etapa preliminar, os candidatos habilitados seguirão para a fase de análise técnica detalhada das propostas, na qual deverão apresentar documentação técnica sobre os projetos inscritos.

As propostas serão avaliadas por grupo de trabalho responsável pelo *Sandbox* regulatório, podendo haver reuniões com os proponentes para esclarecimentos e eventuais ajustes.

Os projetos selecionados após essa fase contarão com protocolos individualizados de flexibilização regulatória experimental, que deverão definir as condições de funcionamento, regras temporariamente flexibilizadas, escopo das atividades, prazos, exigências de monitoramento e medidas de mitigação de riscos.

Ao final do processo, as empresas aprovadas poderão receber autorização temporária da Diretoria Colegiada da Anvisa para executar os modelos de negócio apresentados, dentro das condições estabelecidas nos respectivos protocolos.

## Nova portaria do MAPA restringe uso de antimicrobianos em animais

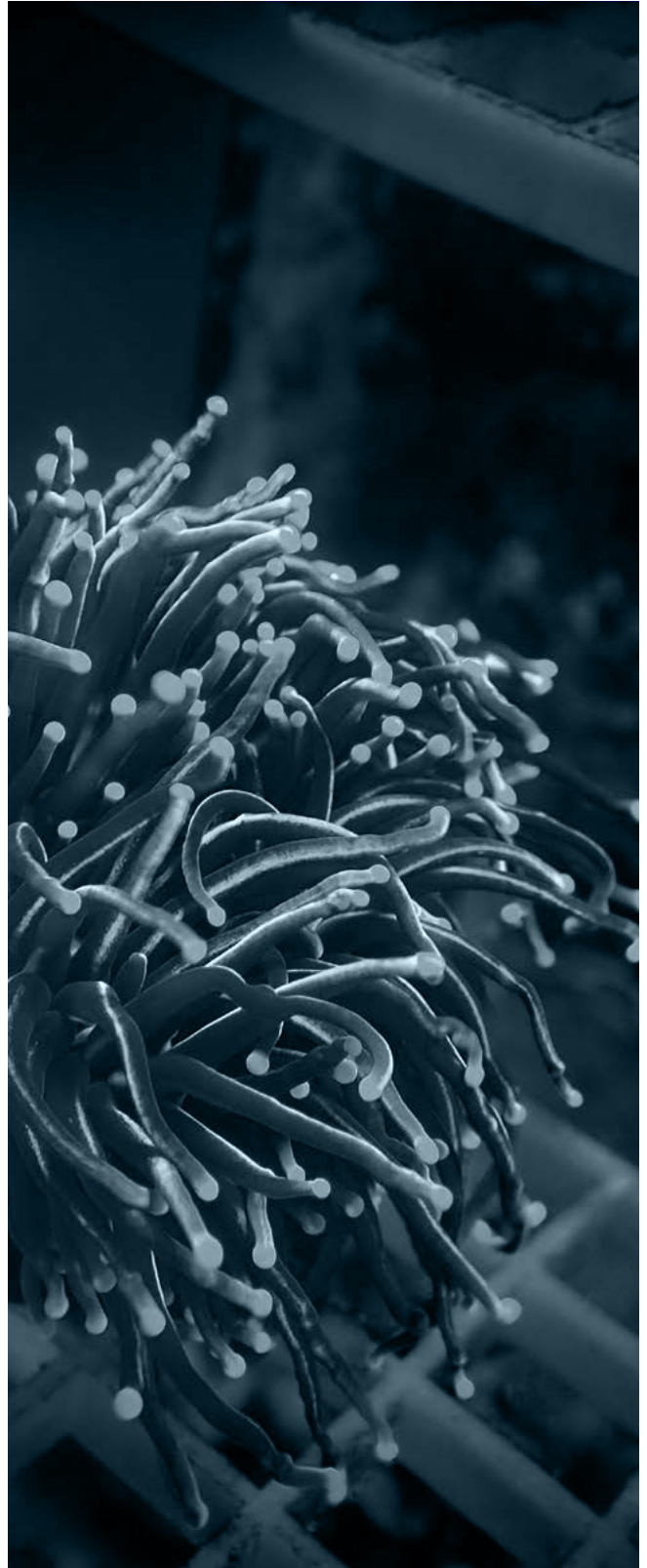
Em 14 de abril de 2026, foi publicada a Portaria da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária (SDA/ MAPA) nº 1.600/2026, que proíbe o registro, a importação e o emprego de produtos que contenham insumos farmacêuticos ativos antimicrobianos reservados para uso humano, de acordo com a classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS), em espécies animais utilizadas na alimentação humana.

A norma estabelece que a vedação se aplica aos antimicrobianos listados em seu Anexo, incluindo classes como carbapenêmicos, glicopeptídeos, lipopeptídeos, monobactâmicos, oxazolidinonas e medicamentos utilizados exclusivamente para tratamento de tuberculose ou outras doenças micobacterianas, entre outros.

A Portaria também prevê que a prescrição extra-bula de antimicrobianos classificados como criticamente importantes da mais alta prioridade deverá ser limitada a situações em que não existam alternativas disponíveis, mediante justificativa técnica do médico-veterinário prescritor.

Além disso, o MAPA deverá divulgar e manter atualizada, em seu sítio eletrônico, a lista de classificação dos antimicrobianos.

A Portaria entrou em vigor na data de sua publicação.



## Anvisa cria Câmara Técnica de Cosmetovigilância

A Anvisa divulgou, no dia 17 de abril, a instituição da Câmara Técnica de Cosmetovigilância (CTEC), criada pela Portaria nº 471/2026. A nova estrutura está vinculada à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e possui caráter consultivo.

A CTEC terá como finalidade assessorar tecnicamente a Anvisa em temas relacionados ao monitoramento pós-mercado de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Entre suas atribuições estão a análise e avaliação de sinais de segurança, a proposição de medidas regulatórias e preventivas, o desenvolvimento de metodologias e critérios técnicos aplicados à cosmetovigilância e a qualificação de dados obtidos por sistemas de notificação e outras fontes de informação.

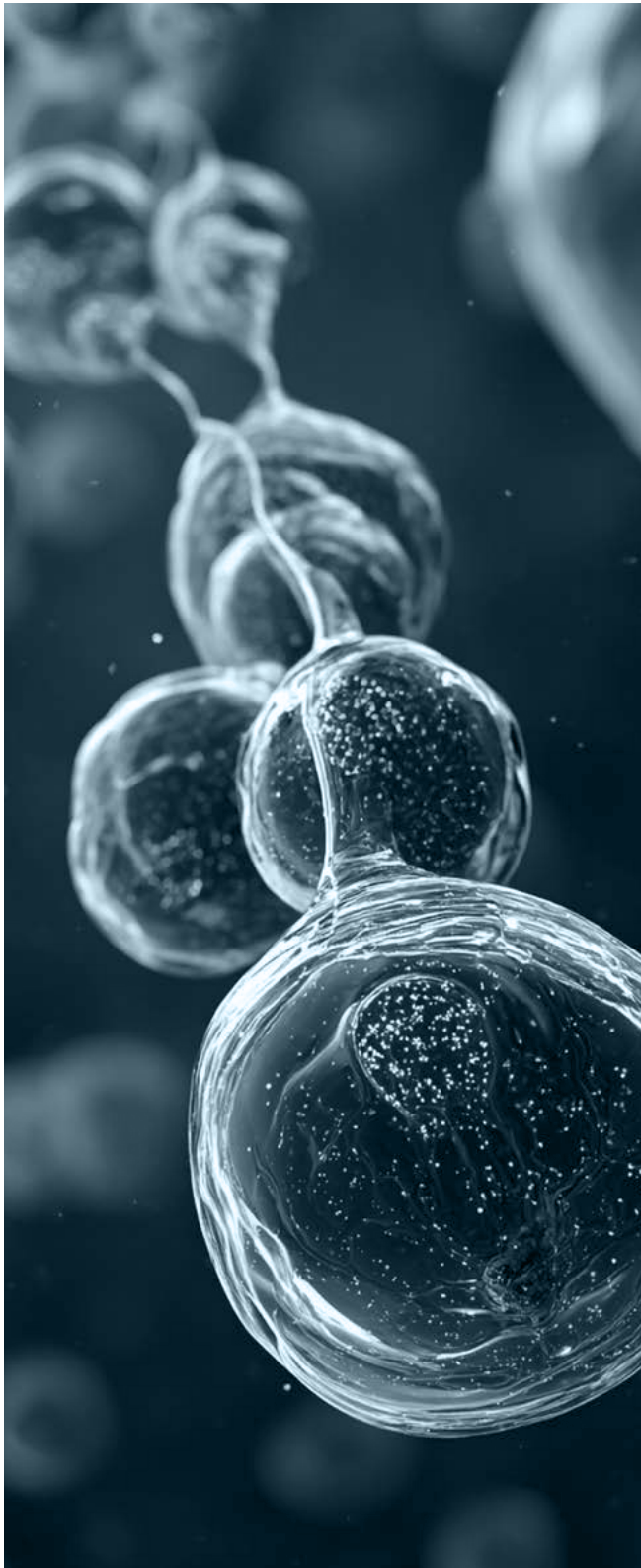
A Câmara será composta por cinco membros titulares e cinco suplentes, vinculados a instituições de ensino superior e de pesquisa de diferentes regiões do país, além de representação da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde.

Os mandatos terão duração de até três anos, com possibilidade de recondução, e as reuniões ordinárias ocorrerão a cada seis meses, sem prejuízo de reuniões extraordinárias quando necessário.

A criação da CTEC ocorre no contexto da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 894/2024, que dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância e estabelece requisitos para o funcionamento dos sistemas de monitoramento de segurança pelas empresas titulares de produtos cosméticos.



## Anvisa e conselhos profissionais firmam parceria sobre agonistas de GLP-1



No dia 15 de abril, a Anvisa divulgou a assinatura de carta de intenção com o Conselho Federal de Medicina (CFM), o Conselho Federal de Odontologia (CFO) e o Conselho Federal de Farmácia (CFF), voltada à promoção do uso racional e seguro de medicamentos agonistas do receptor peptídico semelhante ao glucagon-1 (GLP-1) no Brasil.

A iniciativa abrange medicamentos popularmente conhecidos como “canetas emagrecedoras” e busca fortalecer a atuação conjunta entre a Agência e os conselhos profissionais, com foco na troca de informações, no alinhamento técnico e em ações educativas direcionadas a profissionais de saúde e à população.

Entre as ações previstas estão o incentivo à prescrição responsável, o fortalecimento da notificação de eventos adversos e a orientação sobre riscos sanitários associados a produtos e práticas irregulares, incluindo situações relacionadas à importação, manipulação, prescrição e dispensação desses medicamentos.

A parceria integra o plano de ações anunciado pela Anvisa em 6 de abril de 2026 para o enfrentamento de irregularidades envolvendo medicamentos injetáveis agonistas de GLP-1. Segundo a Agência, o plano contempla eixos voltados ao aprimoramento regulatório, monitoramento e fiscalização, articulação institucional e comunicação com a sociedade.

## CFN aprova a atualização do Código de Ética da Nutrição

Em 28 de abril de 2026, foi publicada a Resolução do Conselho Federal de Nutrição (CFN) nº 856/2026, que aprova o novo Código de Ética e de Conduta da(o) Nutricionista. A norma foi editada pelo CFN com fundamento na Lei nº 6.583/1978, no Decreto nº 84.444/1980 e na Lei nº 8.234/1991, considerando a necessidade de atualização dos princípios éticos e de conduta aplicáveis à prática profissional da categoria.

O novo Código disciplina princípios fundamentais, responsabilidades profissionais, direitos, deveres e vedações aplicáveis à atuação da(o) nutricionista. Entre os temas tratados, estão o dever de fundamentação técnico-científica das condutas profissionais, a necessidade de informação adequada ao paciente, a observância ao consentimento informado e a proteção do sigilo, da privacidade e da segurança de dados pessoais e sensíveis obtidos no exercício profissional.

A Resolução também traz disposições específicas sobre o uso de tecnologias na prática profissional. O texto permite a utilização de ferramentas tecnológicas e sistemas automatizados como apoio à atuação da(o)

nutricionista, desde que de forma ética, responsável, transparente e fundamentada em evidências técnico-científicas. A norma prevê, ainda, que o uso de inteligência artificial não poderá substituir a interação direta, a análise técnica ou a autonomia profissional da(o) nutricionista.

Outro ponto abordado pelo Código é a atuação profissional em meios presenciais, por Telenutrição e em mídias sociais. A norma prevê regras sobre divulgação de informações técnicas, publicidade profissional, comunicação de preços e honorários, associação a produtos, marcas, serviços, empresas ou indústrias, bem como declaração de conflitos de interesse em hipóteses específicas.

O Código também trata de atividades de formação profissional, pesquisa e produção técnico-científica, incluindo regras para supervisão de estágios, preceptoria, divulgação de estudos, declaração de uso de inteligência artificial ou automação e identificação de eventuais conflitos de interesse. A Resolução revoga a Resolução CFN nº 599/2018 e entrará em vigor após 90 dias de sua publicação no Diário Oficial da União.



## ANS inicia processo de regulamentação de cartões de desconto

No dia 29 de abril, foi publicada a Portaria da Presidência (PRESI) nº 8/2026, que institui Comitê Interno da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para analisar cartões de desconto, serviços pré-pagos e serviços correlatos no setor de saúde.

A iniciativa sucede decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ), que reconheceu, no final de 2025, a competência da ANS para regulamentar e fiscalizar cartões de desconto em serviços de saúde.

O Comitê terá prazo de 90 dias, prorrogável por igual período, para examinar aspectos técnicos, assistenciais, jurídicos, econômicos, sociais e regulatórios relacionados ao tema. A composição será formada por representantes das diretorias da Agência e da Presidência da ANS.

Entre os pontos a serem avaliados, estão os modelos operacionais e econômicos utilizados no mercado, a natureza jurídica das empresas ofertantes, as formas de acesso aos serviços, a intermediação com redes de prestadores e os impactos informacionais e assistenciais para os usuários.

A Portaria também antecipa diretrizes para eventual regulamentação, incluindo restrições ao uso de nome, marca, publicidade ou identidade visual que possam induzir o consumidor a confusão com planos de saúde. Também é prevista a necessidade de segregação operacional entre empresas que ofereçam cartões de desconto ou serviços correlatos e operadoras de planos de saúde pertencentes ao mesmo grupo econômico.

## CMED prorroga vigência de norma sobre precificação de medicamentos

Em 29 de abril de 2026, foi publicada a Resolução do Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CM-CMED) nº 6/2026, que prorrogou o prazo de entrada em vigor da Resolução CM-CMED nº 3/2025, norma que estabelece critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos.



A Resolução CM-CMED nº 3/2025 havia sido republicada em 30 de dezembro de 2025 e tratava da atualização do modelo de precificação de medicamentos no Brasil, incluindo regras sobre classificação de produtos, apresentação do Documento Informativo de Preço de Medicamentos (DIP), critérios de comparação internacional, análise de ganho terapêutico e definição do Preço Fábrica.

Com a nova alteração, o prazo de *vacatio legis* da Resolução CM-CMED nº 3/2025 passou de 120 para 150 dias contados de sua publicação. Na prática, a entrada em vigor da norma, inicialmente prevista para 29 de abril de 2026, foi prorrogada para 29 de maio de 2026.

A prorrogação posterga a aplicação das novas regras de precificação, incluindo os critérios aplicáveis a produtos novos, novas apresentações, medicamentos com inovação incremental, biológicos, genéricos e hipóteses de precificação provisória.

## Anvisa aprova novas propostas normativas durante a 7ª Reunião Ordinária Pública

A Diretoria Colegiada da Anvisa realizou, no dia 6 de maio, a 7ª Reunião Ordinária Pública de 2026, na qual aprovou propostas regulatórias relacionadas a procedimentos de análise de medicamentos, produtos biológicos, vacinas, insumos farmacêuticos ativos e agrotóxicos.

Entre os itens aprovados, está a alteração da Instrução Normativa (IN) nº 289/2024, que trata do procedimento otimizado de análise baseado no aproveitamento de avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE), mecanismo conhecido como *reliance*. A proposta tem como objetivo ajustar critérios aplicáveis a petições de registro e pós-registro, além de conferir maior previsibilidade à instrução documental e aos fluxos de análise pela Agência.

Também foi aprovada proposta de alteração da RDC nº 997/2025, que estabeleceu

medidas excepcionais e temporárias para otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos. A alteração reduz para 60 dias o prazo para cumprimento de exigências formuladas pela Anvisa nos processos abrangidos pela norma.

A Diretoria Colegiada também aprovou proposta de Instrução Normativa para alterar a IN nº 103/2021, que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira. A atualização inclui a monografia do ingrediente ativo I35, correspondente à Icafolina Metílica.

As propostas foram aprovadas por unanimidade pela Diretoria Colegiada. As alterações aprovadas deverão observar os respectivos atos normativos finais e suas regras de vigência após publicação oficial.





## Sócio responsável pelo boletim

 Victor Hugo Callejon Avallone