

Ciências da Vida e Saúde

Boletim Informativo Online - BIOS

7ª Edição | 2026

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

SUMÁRIO

RDC nº 1001 define critérios, hipóteses e procedimentos para o enquadramento prioritário de petições¹

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 1.001, de 11 de dezembro de 2025, que dispõe sobre os critérios e as condições para o enquadramento prioritário de petições submetidas à análise da Agência. A norma consolida, em um único ato, as hipóteses em que determinados processos podem receber tratamento prioritário, abrangendo pedidos de registro e pós-registro de medicamentos, certificações de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos, bem como solicitações de anuência prévia em ensaios clínicos.

O texto estabelece que o enquadramento prioritário depende do atendimento a requisitos formais e materiais específicos, incluindo a correta instrução da petição, a apresentação de informações completas e a demonstração objetiva de aderência aos critérios definidos pela Anvisa. A resolução delimita ainda as situações em que o tratamento prioritário poderá ser solicitado, considerando aspectos relacionados ao interesse sanitário, à relevância do produto ou da tecnologia e ao impacto potencial para a saúde pública.

Além disso, o texto esclarece que o enquadramento prioritário não implica redução de exigências técnicas nem garante deferimento

automático do pleito, permanecendo integralmente aplicáveis as regras sanitárias vigentes. O solicitante permanece responsável pela veracidade das informações prestadas e pelo cumprimento de todas as obrigações regulatórias ao longo do processo de análise.



¹ Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-anvisa-n-1.001-de-11-de-dezembro-de-2025-675494567>

Nova regulamentação requisitos técnicos e operacionais para a emissão eletrônica de receitas e notificações de receita sujeitas a controle especial ²



A Resolução da Diretoria Colegiada nº 1.000, de 11 de dezembro de 2025, estabelece os requisitos aplicáveis à emissão, ao controle e à validação de receitas e notificações de receita emitidas em meio eletrônico. A nova norma abrange prescrições sujeitas a controle especial, incluindo as Notificações de Receita dos tipos A, B e B2, além de outros receituários cuja retenção seja exigida pela legislação sanitária.

O texto define parâmetros técnicos relacionados à autenticidade, integridade, rastreabilidade e segurança das informações constantes

nos documentos eletrônicos, disciplinando a identificação do prescritor, a proteção dos dados e a confiabilidade dos sistemas utilizados. A resolução busca assegurar que as receitas eletrônicas mantenham nível de controle equivalente ao exigido para documentos emitidos em meio físico.

Há também menção às responsabilidades dos profissionais de saúde e dos estabelecimentos envolvidos na prescrição, dispensação e retenção das receitas, prevendo obrigações quanto ao armazenamento das informações e à disponibilização dos dados às autoridades sanitárias sempre que solicitado.

O ato normativo faz parte do processo de digitalização dos serviços de saúde e na modernização do arcabouço regulatório sanitário, buscando compatibilizar o avanço tecnológico com os mecanismos de fiscalização e controle de substâncias sujeitas a regimes especiais.

² Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-anvisa-n-1.000-de-11-de-dezembro-de-2025-675167858>

Nova Resolução da Anvisa Consolida Regras para Medicamentos Fitoterápicos³

A Resolução nº 1.004, publicada pela Anvisa em 17 de dezembro de 2025, estabelece critérios atualizados para o registro e notificação de medicamentos fitoterápicos, organizando dispositivos regulatórios que até então estavam dispersos em diferentes atos normativos e complementando as diretrizes já previstas na RDC nº 948/2024.

O texto normativo define com maior precisão as categorias de produtos enquadráveis como fitoterápicos, diferenciando aqueles cuja segurança e eficácia se fundamentam em evidências clínicas dos medicamentos tradicionais fitoterápicos, cuja efetividade está apoiada em dados técnico-científicos e no histórico de uso. Também delimita limites e salvaguardas regulatórias, como a vedação de uso desses produtos para o tratamento de doenças consideradas graves, o impedimento de substâncias vegetais em concentrações com risco tóxico conhecido e a proibição de vias de administração injetável e oftálmica.

Embora a resolução ofereça ajustes procedimentais e conceituais relevantes, ela não altera os princípios estruturantes da vigilância sanitária nem flexibiliza requisitos técnicos já consolidados em normas específicas. A medida concentra-se em conferir maior coerência

entre atos normativos correlatos, garantir uniformidade na interpretação administrativa e reduzir lacunas regulatórias que geravam margens de dúvida para agentes econômicos e profissionais que atuam no setor.



³ Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-1.004-de-17-de-dezembro-de-2025-676938378>

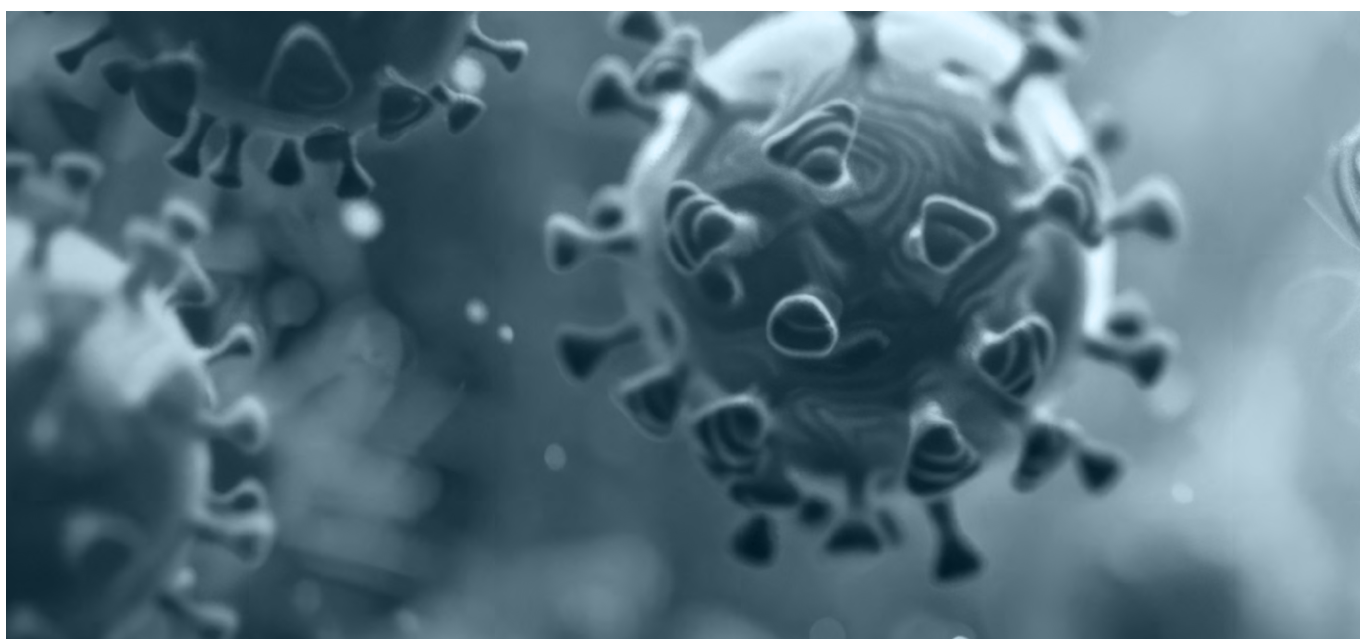
Consulta Pública discute proposta normativa sobre prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde⁴

A Anvisa abriu consulta pública para receber contribuições sobre proposta normativa voltada à prevenção e ao controle de infecções relacionadas à assistência à saúde. A iniciativa busca revisar e atualizar requisitos técnicos e organizacionais aplicáveis a serviços de saúde, considerando práticas assistenciais, gestão de riscos e segurança do paciente.

A proposta aborda aspectos relacionados à organização dos serviços, à capacitação de profissionais, à implementação de protocolos de controle de infecção e ao monitoramento de eventos adversos. O objetivo é consolidar diretrizes que reflitam a evolução das práticas assistenciais e as evidências científicas disponíveis.

O texto em consulta pública também considera a necessidade de integração entre ações de vigilância sanitária e as rotinas operacionais dos serviços de saúde, buscando fortalecer a prevenção de infecções associadas à assistência em diferentes níveis de complexidade.

As contribuições serão enviadas por meio de um formulário eletrônico e deverão subsidiar a elaboração de norma que atualize o marco regulatório aplicável ao tema, com potencial impacto sobre a organização, o funcionamento e a fiscalização dos serviços de saúde.



⁴ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/consulta-publica-discute-requisitos-para-prevenir-e-controlar-infeccoes-em-servicos-de-saude>

Abertas as Consultas Públicas sobre propostas de requisitos aplicáveis às embalagens de cosméticos e perfumes⁵

A Anvisa anunciou a abertura das Consultas Públicas nº 1.380/2026 e nº 1.381/2026, ambas voltadas à atualização dos requisitos regulatórios aplicáveis às embalagens e ao fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. As propostas foram publicadas em 20 de janeiro de 2026 e tratam, individualmente, de aspectos técnicos, operacionais e de segurança relacionados ao fracionamento e ao reaproveitamento de embalagens, assim como da definição das categorias de produtos que poderão ser submetidas a essas atividades.

A Consulta Pública nº 1.380/2026 apresenta proposta de Resolução destinada a regulamentar requisitos técnicos e boas práticas para o fracionamento de produtos e para o reaproveitamento de embalagens com venda direta ao consumidor. O texto busca atualizar a norma vigente, que atualmente restringe o fracionamento a um número limitado de categorias e veda expressamente o reaproveitamento de embalagens, cenário que já não acompanha as inovações e modelos contemporâneos de controle de risco e sustentabilidade do setor. A proposta traz diretrizes sobre documentação, qualificação de pessoal, instalações, equipamentos, manutenção e higienização, além de procedimentos para tratamento de reclamações, devoluções, recolhimentos e ações de cosmetovigilância, reforçando a necessidade de rastreabilidade e segurança em todas as etapas do processo.

Já a Consulta Pública nº 1.381/2026 trata da proposta de Instrução Normativa que

definirá as categorias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que poderão ser submetidas ao fracionamento, com ou sem reaproveitamento de embalagens. A iniciativa busca superar lacunas da regulamentação atual, reconhecida pela Agência como defasada em relação ao avanço tecnológico e às práticas atuais de mercado. Entre os objetivos, está a ampliação das categorias autorizadas ao fracionamento, possibilitando novos modelos de negócio e maior diversidade de produtos no varejo, sem comprometer os parâmetros de qualidade e segurança exigidos pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

As duas consultas refletem um movimento regulatório mais amplo de revisão do marco normativo aplicável ao setor de cosméticos, considerando a evolução tecnológica, as práticas internacionais e as necessidades de adequação das embalagens às características dos produtos. Ao abordar temas como segurança dos materiais, adequação funcional das embalagens e clareza das informações prestadas ao consumidor, a Anvisa busca fortalecer a proteção sanitária, garantir a confiabilidade dos produtos e promover maior previsibilidade regulatória.

O prazo para envio de contribuições às Consultas Públicas nº 1.380/2026 e nº 1.381/2026 encerra-se em 21 de março de 2026, e as manifestações devem ser encaminhadas por meio dos formulários eletrônicos disponibilizados pela Agência.

⁵ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/abertas-consultas-publicas-sobre-embalagens-de-cosmeticos-e-perfumes>

Novo Regime de Controle Especial para Substâncias de Uso Veterinário⁶

A Portaria MAPA nº 837, de 23 de setembro de 2025, estabelece o Regime de Controle Especial e disciplina de forma abrangente os procedimentos de aquisição, escrituração, prescrição, dispensação e rotulagem de substâncias sujeitas ao controle especial quando destinadas ao uso veterinário, bem como dos produtos veterinários que as contenham. A norma abrange estabelecimentos que fabriquem, armazenem, manipulem, distribuam, comercializem, importem ou exportem esses produtos, além de regular a atuação dos médicos-veterinários responsáveis pela prescrição e utilização dessas substâncias.

O texto apresenta definições precisas que orientam a aplicação do regime, entre elas os conceitos de anabolizantes, entorpecentes, livro de registro e médico-veterinário cadastrado. Segundo a Portaria, anabolizantes são substâncias capazes de aumentar a retenção de nitrogênio proteico e não proteico, produzindo incremento muscular; já entorpecentes são substâncias com potencial para causar dependência física ou psíquica, conforme listas internacionais aplicáveis. O livro de registro passa a ser instrumento obrigatório para anotar, em ordem cronológica, entradas, saídas e perdas de substâncias controladas ou produtos

que as contenham, reforçando a necessidade de rastreabilidade no ciclo de vida dessas substâncias.

A Portaria também detalha os requisitos para prescrição, aquisição e manejo das substâncias controladas. Médicos-veterinários que desejem prescrever ou adquirir produtos sujeitos ao controle especial devem possuir cadastro prévio aprovado em sistema eletrônico específico do Ministério, condição que habilita a emissão de notificações de receita e de aquisição numeradas e padronizadas. Essas notificações, obrigatórias para a movimentação e aquisição de determinados produtos, constituem instrumento de controle fundamental para monitorar o fluxo dos insumos e prevenir desvios.



⁶ Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-mapa-n-837-de-23-de-setembro-de-2025-679029448>

No campo operacional, a norma disciplina procedimentos de escrituração, impondo a anotação cronológica de todas as movimentações e definindo responsabilidades do responsável técnico na manutenção do livro de registro e na guarda da documentação correlata. Também estabelece regras para rotulagem e dispensação, indicando que os produtos submetidos ao Regime de Controle Especial devem trazer informações específicas que permitam sua identificação inequívoca, incluindo advertências e orientações próprias do controle sanitário de risco elevado.

Além disso, a Portaria define obrigações diferenciadas para estabelecimentos que fabriquem, manipulem ou realizem operações de importação e exportação de produtos contendo substâncias controladas. Esses estabelecimentos devem observar requisitos adicionais de organização documental, segurança e rastreamento, garantindo que cada operação seja registrada e possa ser auditada pelos órgãos de fiscalização. O detalhamento dessas exigências normativas reforça a conformidade com os decretos que fundamentam o regime jurídico da Portaria, incluindo o Decreto nº 11.332/2023 e o Decreto nº 24.548/1934, que tratam do controle e inspeção de produtos veterinários.



CMED atualiza critérios e procedimentos aplicáveis à regulação de preços de medicamentos⁷

A Resolução CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, publicada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, estabelece novos critérios e procedimentos para a definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos no Brasil, disciplinando também as regras para apresentação do Documento Informativo de Preço (DIP). A norma foi editada com fundamento no art. 7º da Lei nº 10.742/2003 e reorganiza o marco regulatório aplicado à formação de preços no setor farmacêutico.

O texto define, de forma detalhada, conceitos técnicos essenciais para o processo de precificação, incluindo as noções de alternativa terapêutica, atividade inovativa, benefício clínico adicional, forma farmacêutica agrupável e tipos de evidências científicas admitidas para justificar pleitos de preço. Essas definições orientam o enquadramento de medicamentos em categorias específicas e fundamentam a avaliação da CMED quanto ao valor terapêutico e à inovação declarada, elementos determinantes para o cálculo do Preço Fábrica (PF) inicial.

A norma reorganiza de maneira estruturada as categorias de enquadramento dos medicamentos, ampliando o número de categorias para oito, com distinções que consideram o nível de inovação, a existência de comparadores terapêuticos e o perfil do produto. Entre elas, incluem-se medicamentos com insumo

farmacêutico ativo novo, produtos resultantes de inovação incremental, biológicos não novos e medicamentos genéricos. Cada categoria possui critérios próprios para definição do preço, alinhando a metodologia regulatória ao grau de novidade tecnológica e ao cenário concorrencial pertinente ao produto.

Além disso, a Resolução disciplina o procedimento de apresentação do Documento Informativo de Preço, estabelecendo que o DIP deve ser submetido após o protocolo do pedido de registro sanitário na Anvisa e antes da publicação do respectivo deferimento. A ausência ou inadequação do DIP autoriza a CMED a instaurar procedimento de ofício para definição do preço, reforçando a necessidade de previsibilidade e conformidade documental por parte das empresas. O conteúdo técnico obrigatório do DIP também foi ampliado, passando a exigir justificativas regulatórias, evidências científicas robustas e, quando aplicável, elementos de natureza farmacoecônômica, com a possibilidade de modalidades simplificadas em casos específicos.

⁷ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/RESOLUOCM-CMEDN3DE29DEDEZEMBRODE2025DOU.pdf>

A Resolução também atualiza os parâmetros de referenciamento internacional utilizados na definição do Preço Fábrica, ampliando de nove para catorze o número de países de referência. O preço proposto não poderá ser superior ao menor preço praticado nesses países, considerando os impostos incidentes. Para adoção de preço definitivo, será exigida a comercialização do produto em, no mínimo, quatro países do rol estabelecido; caso contrário, será aplicado preço provisório até que o critério seja atendido.



Anvisa estabelece novas disposições regulatórias aplicáveis a produtos sujeitos à vigilância sanitária⁸

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.009, de 5 de janeiro de 2026, publicada pela Anvisa, promove alterações no Regimento Interno da Agência ao modificar dispositivos do Anexo I da RDC nº 585/2021. A norma ajusta a estrutura organizacional e competências internas, com impacto direto na organização administrativa, no fluxo decisório e na atuação das unidades técnico-reguladoras.

O texto altera dispositivos referentes à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde, que passa a contar com novas coordenações responsáveis pela fiscalização de produtos para saúde, pela certificação de fabricantes e pela execução do Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde. A reorganização dessas áreas busca aperfeiçoar a distribuição de atividades e a delimitação de responsabilidades internas.

Há também revisão da estrutura da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, que passa a compreender a Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde, a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde e a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde. Essas alterações ajustam a

atuação da área responsável por serviços de saúde e atividades correlatas, redefinindo arranjos internos previstos no Regimento.

No âmbito das competências da Diretoria Colegiada, a Resolução modifica dispositivos relativos à gestão de pessoal, como a nomeação e exoneração de servidores para cargos comissionados, a cessão e o afastamento para atividades de capacitação, bem como atribuições relacionadas à análise de relatórios do ouvidor e aos procedimentos correccionais acusatórios. Essas modificações atualizam as funções deliberativas da Diretoria, alinhando-as ao exercício de supervisão administrativa e correccional.

Outra alteração relevante recai sobre as regras relacionadas aos Circuitos Deliberativos, instrumento utilizado pela Diretoria para deliberação remota. A norma introduz dispositivos que determinam a repetição do circuito quando não houver quórum e, persistindo a insuficiência, a inclusão automática da matéria na pauta da reunião ordinária pública seguinte. Esse ajuste aperfeiçoa o fluxo decisório previsto no Regimento, garantindo continuidade ao processo de deliberação.

⁸ Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-anvisa-n-1009-de-5-de-janeiro-de-2026-679340398>

MAPA edita portaria complementar sobre fiscalização e medidas administrativas agropecuárias⁹

Portaria MAPA nº 854, de 6 de novembro de 2025, atualiza os valores das multas previstos no Anexo da Lei nº 14.515/2022 com base na variação acumulada do INPC referente ao período de janeiro a dezembro de 2024, aplicando índice de 4,87%. A atualização contempla todas as faixas de penalidade e portes econômicos, incluindo pessoas físicas, microempreendedores individuais, microempresas, empresas de pequeno porte, médias empresas e demais estabelecimentos.

A tabela anexa ao ato apresenta os novos valores mínimos e máximos aplicáveis às infrações classificadas como leves, moderadas, graves e gravíssimas, ajustando os montantes de acordo com o porte do agente infrator. Esses valores passam a ser observados pela autoridade competente conforme a data da decisão administrativa, em conformidade com o Decreto nº 12.502/2025.

A Portaria entrou em vigor na data da publicação, em 2 de janeiro de 2026, atualizando oficialmente o regime sancionatório previsto para atividades sujeitas ao autocontrole no âmbito do Ministério da Agricultura e Pecuária.



⁹ Disponível em: <https://in.gov.br/web/dou/-/portaria-mapa-n-854-de-6-de-novembro-de-2025-679031273>

Atualização do Manual para Regularização de Equipamentos Médicos e Software como Dispositivo Médico¹⁰



A Anvisa disponibilizou a versão 1.3 do Manual para Regularização de Equipamento Médico e Software como Dispositivo Médico. O documento reúne orientações técnicas e procedimentais destinadas a apoiar fabricantes, importadores e demais interessados no processo de regularização desses produtos junto à Agência.

O manual aborda critérios de classificação de risco, requisitos documentais, fluxos de peticionamento e aspectos relacionados à avaliação regulatória. A atualização incorpora ajustes normativos recentes e esclarece dúvidas recorrentes identificadas no processo de regularização.

O documento não substitui a legislação vigente, mas atua como instrumento de apoio à conformidade regulatória, auxiliando os agentes regulados na correta instrução de seus processos.

A iniciativa contribui para maior transparência e previsibilidade nos procedimentos de regularização de equipamentos médicos e softwares como dispositivos médicos.

¹⁰ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-regularizacao-gquip/view>

Anvisa divulga Agenda Regulatória para o biênio 2026–2027^{11 12}

A Agenda Regulatória 2026–2027, aprovada pela Anvisa por meio da Portaria nº 1.484/2025, consolida 161 temas prioritários distribuídos entre diversos segmentos regulados, incluindo medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos, serviços de saúde, portos e aeroportos, saneantes, agrotóxicos e temas transversais. O documento reúne 97 temas migrados da agenda anterior, 26 temas de atualização periódica e 38 novos assuntos, muitos deles sugeridos tanto pelas áreas técnicas da Agência quanto pela sociedade durante a consulta pública realizada entre agosto e setembro de 2025.

No conjunto de temas transversais, a Agenda contempla tópicos que impactam todo o escopo regulatório, incluindo regras para autorização de esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária, diretrizes para compartilhamento de áreas produtivas, revisão da Portaria SVS/MS nº 344/1998 sobre substâncias sob controle especial, procedimentos para julgamento de Processos Administrativos Sanitários, normativos sobre Termos de Ajustamento de Conduta no âmbito da Agência, definição do modelo de sandbox regulatório, critérios para classificação de produtos de fronteira e regulamentação sobre cultivo de *Cannabis sativa* L. com teor de THC igual ou inferior a 0,3%, conforme decisão do STJ.

No segmento de medicamentos, que concentra o maior número de temas (38), a agenda abrange a revisão de requisitos de segurança e eficácia, aprimoramento das regras de ensaios clínicos, atualização de dispositivos relacionados à farmacovigilância, revisão de boas práticas de fabricação para medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, aperfeiçoamento das normas aplicáveis a biológicos e biossimilares e regras específicas para produtos de terapia avançada ainda pendentes de regulamentação completa. Também se inserem nesse grupo temas associados a preços e monitoramento econômico do mercado farmacêutico, alinhados às atribuições da CMED.

A área de alimentos, que reúne aproximadamente 35 temas, aborda a revisão das regras de rotulagem nutricional, normas sobre aditivos, contaminantes e resíduos, regulação de alimentos plant-based, diretrizes para suplementos alimentares, avaliação de novos ingredientes e atualização das normas de embalagens e materiais em contato com alimentos, além de ajustes decorrentes de práticas internacionais e inovações setoriais.

No campo de dispositivos médicos, com 14 temas prioritários, constam atualizações de boas práticas de fabricação, regras para software como dispositivo médico, critérios de

¹¹ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2026-2027>

¹² Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2026-2027/arquivos/portal_lista_final_ar_2026-2027.pdf

avaliação clínica e de desempenho, harmonização com padrões internacionais do IMDRF e revisão de normas aplicáveis a tecnologias implantáveis e sistemas de rastreabilidade.

Os temas relativos a cosméticos e saneantes envolvem requisitos para regularização de produtos utilizados em procedimentos estéticos com ação dérmica, revisão de listas de substâncias permitidas ou restringidas, normas de boas práticas de fabricação e diretrizes de acessibilidade para informações presentes em embalagens, especialmente destinadas a pessoas com deficiência visual.

Em agrotóxicos e insumos agrícolas, a agenda inclui temas ligados à reavaliação toxicológica de ingredientes ativos, limites máximos de resíduos, classificação toxicológica e critérios atualizados para registro e pós-registro desses produtos, alinhando-se às exigências científicas e regulatórias contemporâneas.

No âmbito dos serviços de saúde, os temas contemplam a revisão de requisitos aplicáveis a serviços de vacinação, unidades de diálise, hemodinâmica e outras estruturas assistenciais, além de normas voltadas à vigilância e ao monitoramento sanitário de serviços e de serviços de alimentação associados.

Por fim, o segmento de portos, aeroportos e fronteiras abrange a revisão de regras aplicáveis ao controle sanitário de viajantes, procedimentos para importação e exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária e normas de fiscalização de cargas, passageiros e pontos

de entrada, visando fortalecer a proteção sanitária nas operações de fronteira.

A Agenda Regulatória 2026–2027, ao organizar temas por áreas e estabelecer prioridades, funciona como instrumento de planejamento e transparência, orientando os processos regulatórios que serão conduzidos pela Anvisa ao longo do biênio.





Sócio responsável pelo boletim

 Victor Hugo Callejon Avallone