

# Ciências da Vida e Saúde


Boletim Informativo Online - BIOS

---

2ª Edição | 2026

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

# SUMÁRIO

Clique na notícia e navegue  
pelo documento 

---

---

---

---

---

---

---

## Anvisa aprova novo Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções em Serviços de Saúde

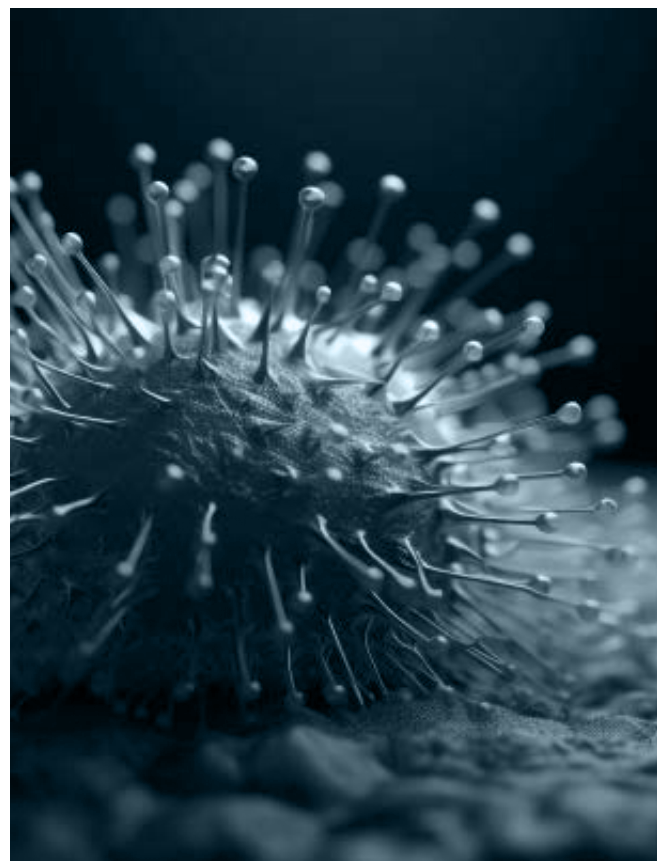
A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, em fevereiro de 2026, o [Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionados à Assistência à Saúde \(PNPCIRAS\)](#), bem como o [Plano Integrado para Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde](#).

Ambos os projetos estabelecem, para o período de 2026 a 2030, objetivos, sejam gerais ou específicos; metas; indicadores; e planos estratégicos-operacionais; além de se alinharem às diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Programa Nacional de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde, respectivamente.

O PNPCIRAS tem como principais objetivos a promoção e implementação dos programas de prevenção e controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), em todas as esferas de atendimento, bem como a Resistência aos Antimicrobianos (RAM).

No tocante ao Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, os principais objetivos são a Promoção de vigilância, notificação e investigação de incidentes e eventos adversos em todos os graus de assistência, bem como o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O Plano Integrado 2026-2030 foi coordenado pela Anvisa, com apoio da Comissão de Apoio às Ações de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (Coviss), e contou com contribuições do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), do Ministério da Saúde, das Secretarias de Saúde das 27 unidades da Federação, dos Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP Visa) e do Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária (GT-Visa).



## Anvisa disponibiliza novos modelos de receituários controlados

A Anvisa disponibilizou, em fevereiro de 2026, novos modelos de receituários de controle especial, nos termos da Portaria nº 344/1988, que regulamenta substâncias sujeitas a controle especial.

A atualização ocorreu após a entrada em vigor da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.000/2025, publicada no final de 2025, que passou a permitir que prescritores e instituições realizem diretamente a impressão desses receituários. Com isso, deixou de ser exigido o fornecimento físico prévio dos talonários por autoridades sanitárias locais, alterando o procedimento de obtenção dos documentos utilizados na prescrição de medicamentos controlados.

A Anvisa esclareceu que a RDC nº 1.000/2025 não modifica os requisitos, critérios técnicos ou qualificações estabelecidas pela Portaria nº 344/1988. Permanecem inalteradas as regras relativas às substâncias sujeitas a controle especial, aos tipos de receituário, às informações obrigatórias, aos prazos de validade, às exigências de identificação do prescritor, do paciente e do medicamento, bem como às obrigações relacionadas à guarda e ao controle das receitas. A nova regulamentação limita-se a disciplinar a forma de impressão dos receituários, sem alterar o regime sanitário aplicável à prescrição e dispensação desses medicamentos.

Com a disponibilização dos novos modelos, os receituários anteriormente divulgados foram revogados, deixando de ser considerados válidos para fins regulatórios. A partir da publicação oficial dos novos formatos, apenas esses modelos passam a ser admitidos para a prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial, devendo os profissionais e instituições adequar seus procedimentos aos documentos atualmente vigentes. A revogação dos modelos anteriores busca evitar a utilização simultânea de versões distintas de receituários no território nacional.

Os novos modelos podem ser consultados no Sistema Nacional de Controle de Receituários, mantido como base de referência para os documentos padronizados utilizados na prescrição de substâncias sob controle especial. O sistema reúne os formatos atualizados e centraliza as informações necessárias para orientar o correto preenchimento e utilização dos receituários, servindo de apoio às atividades de prescrição, dispensação e fiscalização no âmbito do controle sanitário.

## Nova lei autoriza a comercialização de medicamentos em supermercados no Brasil

A Lei nº 2.158/2023, publicada no dia 23 de março de 2026, define regras para a comercialização de medicamentos dentro de supermercados, autorizando a instalação de farmácias ou drogarias na área de venda desses estabelecimentos, desde que em ambiente físico delimitado, segregado e exclusivo para a atividade farmacêutica.

O texto prevê que a farmácia poderá operar sob a mesma identidade fiscal do supermercado ou por meio de contrato com drogaria licenciada, mantendo as exigências sanitárias e técnicas vigentes, como estrutura adequada para consultórios farmacêuticos, rastreabilidade e condições específicas de armazenamento. Essa estrutura deve assegurar controle de temperatura, ventilação, iluminação e umidade, além da conformidade com normas regulatórias aplicáveis.

A legislação também determina a presença obrigatória de farmacêuticos legalmente habilitados durante todo o horário de funcionamento da farmácia instalada no supermercado, garantindo a supervisão técnica exigida para a dispensação de medicamentos. As farmácias inseridas nesses estabelecimentos deverão seguir os mesmos padrões de assistência farmacêutica observados em drogarias tradicionais, incluindo procedimentos de recebimento, armazenamento e dispensação. O texto também especifica que os medicamentos não poderão ser expostos em áreas

abertas, comunicáveis ou sem separação física completa, ficando proibida a oferta em bancadas, estandes ou gôndolas externas ao espaço exclusivo da farmácia. Assim, toda a comercialização deverá ocorrer dentro do ambiente delimitado, atendendo às normas da Anvisa.

Para os medicamentos sujeitos a controle especial, o texto aprovado estabelece que a entrega ao consumidor somente poderá ocorrer após o pagamento, mantendo o procedimento já adotado em drogarias convencionais. Como alternativa, esses produtos poderão ser transportados do balcão de atendimento ao local de pagamento em embalagem lacrada, inviolável e identificável, de forma a preservar a segurança e o controle regulatório.

Essas regras buscam assegurar a integridade do medicamento até sua efetiva entrega ao comprador e evitar acesso inadequado durante o processo de compra. Tais medidas se aplicam independentemente de a farmácia operar sob o CNPJ do supermercado ou por meio de parceria com drogaria licenciada, devendo ambas seguir os requisitos impostos pela legislação sanitária vigente.

Além disso, a lei permite que farmácias instaladas em supermercados contratem canais digitais e plataformas de comércio eletrônico para fins de logística e entrega ao consumidor, desde que o cumprimento integral da

regulamentação sanitária seja garantido. A tramitação do projeto na Câmara foi acelerada após aprovação de requerimento de urgência, possibilitando votação direta em plenário sem passar por comissões temáticas, o que antecipou sua deliberação final. A medida contou com 315 votos favoráveis e 38 contrários, conforme registrado durante a sessão.



## Aberta a Consulta Pública do PIC/S sobre a revisão do Guia de Boas Práticas de Fabricação



O Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) abriu, em março de 2026, consultas públicas internacionais sobre propostas de revisão de dois anexos do Guia de Boas Práticas de Fabricação. Os documentos colocados em consulta têm por objetivo atualizar diretrizes aplicáveis à fabricação de medicamentos, com base em práticas regulatórias e industriais em vigor nos países participantes do esquema de cooperação. As consultas públicas se baseiam em documentos conceituais que expõem os fundamentos, os objetivos e os principais pontos técnicos que poderão ser modificados nos respectivos anexos do guia.

A proposta de revisão trata especificamente da fabricação de gases medicinais e prevê uma atualização limitada do texto vigente (Anexo 6). Entre os pontos abordados estão a incorporação de tecnologias atualmente utilizadas na indústria, o uso de sistemas computadorizados nos processos produtivos

e ajustes pontuais voltados ao alinhamento com práticas regulatórias e operacionais já observadas no setor. A consulta pública relativa a esse anexo foi aberta para o período entre 11 de fevereiro e 11 de abril de 2026, permitindo a manifestação de interessados quanto às alterações sugeridas para o documento.

O segundo documento submetido à consulta pública refere-se à revisão do Anexo 15, que trata de qualificação e validação. A proposta busca ampliar o escopo do anexo para incluir fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e avaliar atualizações alinhadas à revisão da diretriz ICH Q9 (R1), relacionada ao gerenciamento de risco da qualidade. A consulta pública referente a esse anexo ocorre entre 9 de fevereiro e 9 de abril de 2026, período no qual os interessados podem apresentar comentários técnicos sobre os pontos propostos para revisão.

A participação nas consultas públicas ocorre por meio da submissão de comentários na plataforma indicada pelo PIC/S, sendo aberta a fabricantes, profissionais do setor regulado e demais partes interessadas. A Anvisa, na condição de autoridade participante do PIC/S, divulgou a abertura das consultas ao setor nacional, com o objetivo de permitir que contribuições técnicas provenientes de atores brasileiros possam ser consideradas no processo de revisão das diretrizes internacionais de Boas Práticas de Fabricação.

## Anvisa constitui grupo de trabalho para conduzir projeto experimental de cosméticos personalizados

A Anvisa publicou, em 15 de outubro de 2025, o Edital de Chamamento nº 18/2025 para selecionar até cinco projetos inovadores que participariam do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental, conhecido como *Sandbox* Regulatório, dedicado à personalização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O edital abriu espaço para que empresas interessadas apresentassem propostas destinadas ao teste de modelos de negócio baseados na customização de formulações diretamente em pontos de venda, sob condições regulatórias temporárias e controladas. As inscrições permaneceram abertas até janeiro de 2026, e o processo resultou na estruturação de uma iniciativa pioneira no país, voltada à experimentação regulatória de tecnologias emergentes no setor. Em fevereiro de 2026, a Anvisa formalizou a criação do Grupo de Trabalho (GT) encarregado de conduzir tecnicamente todas as etapas do projeto, incluindo a análise preliminar das propostas, a avaliação técnica aprofundada e a elaboração do protocolo que definirá os parâmetros de flexibilização regulatória aplicáveis aos selecionados.

O GT instituído para apoiar o *Sandbox* Regulatório recebeu a atribuição de acompanhar, supervisionar e avaliar a implementação de cada projeto selecionado. Suas atividades incluem a análise das documentações

apresentadas pelas empresas, o monitoramento contínuo da execução dos planos de trabalho e a elaboração de pareceres destinados à Diretoria Colegiada da Agência, referentes à concessão, manutenção ou eventual revisão das autorizações temporárias concedidas no âmbito do projeto. O grupo também deverá consolidar os resultados e aprendizados regulatórios obtidos durante o período de testes, oferecendo subsídios técnicos essenciais para embasar decisões futuras da Anvisa quanto à potencial criação de um marco regulatório definitivo para a personalização de cosméticos no país. Além de sua função avaliativa, o GT é responsável por assegurar que todas as atividades desenvolvidas no ambiente experimental ocorram em condições sanitárias adequadas, garantindo rastreabilidade, supervisão adequada e conformidade com as exigências aplicáveis.

A formulação desse projeto-piloto coincide com mudanças relevantes promovidas pela Lei nº 15.154/2025, que alterou a Lei nº 6.360/1976 para simplificar os procedimentos de regularização de cosméticos e produtos de higiene pessoal produzidos artesanalmente. A nova legislação isentou esses itens de registro, submetendo-os a regras simplificadas, o que ampliou o escopo de temas relacionados a cosméticos que demandam acompanhamento regulatório específico.

O tema também foi incluído na Agenda Regulatória 2026–2027 da Anvisa, que passou

a prever a personalização de cosméticos como uma área prioritária para o desenvolvimento de normas. Esse alinhamento entre mudanças legislativas, agenda regulatória e o novo ambiente experimental favorece a análise integrada de impactos sanitários, tecnológicos e operacionais, tanto no contexto da produção artesanal simplificada quanto no da personalização realizada diretamente no ponto de venda.

Durante todo o período de execução, os projetos selecionados serão monitorados de forma contínua, dentro das condições previstas no edital e no protocolo técnico elaborado pelo GT. Ao término da fase experimental, as informações, evidências e análises resultantes serão consolidadas e avaliadas pela Agência, a fim de subsidiar decisões sobre a eventual adoção de regulamentação permanente para essa modalidade de produção.



## ANS regulamenta a visita técnico-assistencial nas operadoras de planos de assistência à saúde

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) publicou, em 13 de março de 2026, a Resolução Normativa nº 666, que regulamenta a visita técnico-assistencial destinada à identificação de anormalidades administrativas graves de natureza assistencial nas operadoras de planos de saúde.

A norma foi aprovada pela Diretoria Colegiada e fundamenta-se nas competências previstas na Lei nº 9.961/2000 e na Resolução Regimental nº 21/2022, estabelecendo diretrizes formais para a realização de atividades presenciais voltadas à avaliação da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras. Essa visita consiste em medida administrativa vinculada ao Monitoramento do Risco Assistencial, sendo conduzida mediante ação em campo nas instalações da operadora com o objetivo de traçar diagnóstico relacionado aos produtos e aos serviços prestados direta ou indiretamente aos beneficiários.

A regulamentação específica que a atuação técnica deve concentrar-se nos processos assistenciais e na confiabilidade das informações enviadas à Agência, sem se confundir com atividades fiscalizatórias de caráter sancionatório. A Resolução Normativa define que a visita técnico-assistencial será precedida de planejamento elaborado no âmbito do Plano Periódico de Monitoramento do Risco Assistencial, que determina critérios de prioridade entre as operadoras elegíveis para avaliação. Esse

planejamento considera elementos como conjuntura setorial, capacidade operacional da Agência e linhas de ação da Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos.

A norma também prevê que operadoras classificadas como estando em situação de risco iminente, caracterizada por desassistência repentina e generalizada dos beneficiários, serão excluídas da programação dessa etapa específica, por demandarem medidas regulatórias distintas. O escopo da visita será definido previamente no plano de monitoramento, podendo abranger processos internos, resultados assistenciais e a análise da qualidade dos serviços prestados, inclusive quando terceirizados, de modo a produzir um diagnóstico detalhado sobre o desempenho assistencial da operadora.

A resolução estabelece que as operadoras deverão ser previamente informadas sobre a realização da visita técnico-assistencial, mediante envio de ofício com antecedência mínima de 15 dias. Essa comunicação deve conter informações como identificação da operadora, data, horário e local da visita, documentos a serem disponibilizados e a solicitação da presença do representante legal ou pessoa designada.

A ação em campo poderá incluir o exame dos processos internos, a checagem da confiabilidade dos dados encaminhados à Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos e a

verificação de informações operacionais e assistenciais relacionadas à atenção à saúde dos beneficiários. A norma também estabelece que a visita não deve recair sobre condutas configuradas como infrações ao regramento do setor, evitando sobreposição com procedimentos fiscalizatórios já previstos na legislação da saúde suplementar.

A resolução entrou em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União, revogando a IN DIPRO nº 53/2017 e a IN DIPRO nº 59/2022.



## Anvisa discute a atualização da Instrução Normativa que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares



Durante a 4ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, ocorrida em 24 de março de 2026, foi discutido alguns temas relacionados ao mercado de suplementos alimentares, presentes na pauta da 4ª Reunião Ordinária de 2026.

Entre os itens em deliberação, consta o item 2.2, sob relatoria da diretora Daniela Marreco Cerqueira, que trata da proposta de Instrução Normativa destinada a alterar a Instrução Normativa nº 28/2018. Essa norma estabelece as listas de constituintes autorizados, os limites de uso, as alegações permitidas e os requisitos de rotulagem complementar aplicáveis aos suplementos alimentares. A proposta integra a Agenda Regulatória e foi disponibilizada previamente para análise como minuta submetida à apreciação da Diretoria Colegiada.

A minuta de Instrução Normativa propõe a inclusão de novos constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, como o óleo de amêndoa de baru, o óleo de microalgas *Schizochytrium sp.* contendo DHA, polifenóis do açaí e antocianinas do açaí. Também está prevista a inclusão de novos microrganismos classificados como probióticos, bem como a autorização de uma associação específica de cepas probióticas com

frutooligossacarídeos. O texto propõe ainda a definição de limites mínimos e máximos de uso para determinados constituintes, incluindo os polifenóis e antocianinas do açaí e os novos probióticos listados, com o objetivo de atualizar os parâmetros atualmente vigentes.

Além das alterações relativas à composição, a proposta contempla a ampliação das alegações autorizadas para determinados nutrientes e ingredientes. Estão previstas novas alegações relacionadas à função normal do sistema nervoso atribuídas à tiamina, à vitamina B6 e à vitamina B12, bem como alegações voltadas à saúde do trato gastrointestinal associadas ao uso de probióticos. A minuta também apresenta alegações específicas relacionadas à redução do risco de infecções das vias aéreas superiores para públicos determinados, observadas as condições de uso e os limites estabelecidos na norma proposta.

O texto da minuta reforça os requisitos de rotulagem complementar aplicáveis aos suplementos alimentares, com a inclusão de novas advertências obrigatórias para produtos que contenham concentrado de açaí liofilizado e para determinados probióticos. Essas advertências variam conforme o ingrediente e o público a que o produto se destina, devendo constar de forma clara nos rótulos, conforme as regras gerais já previstas para essa categoria de produtos.

A aprovação dessa minuta resultará em ajustes no marco regulatório vigente, exigindo adequações por parte das empresas quanto

à formulação, enquadramento regulatório, rotulagem e documentação técnica dos suplementos alimentares abrangidos pela norma.



## Anvisa publica novas normas aplicáveis à Cannabis para fins medicinais



Em 3 de fevereiro de 2026, a Anvisa publicou um novo conjunto de normas que redesenha o marco regulatório aplicável à *Cannabis sativa* L. no Brasil.

As resoluções inauguram a regulação do cultivo da planta no Brasil para fins medicinais, além de introduzir alterações relevantes na sua classificação enquanto produto controlado, nas regras aplicáveis à pesquisa científica e ao ambiente regulatório experimental, bem como no regime de fabricação, importação e comercialização de produtos medicinais derivados. O pacote regulatório é composto pelas RDCs nº 1.011/2026, 1.012/2026, 1.013/2026, 1.014/2026 e 1.015/2026, que passam a disciplinar, de forma integrada, as atividades envolvendo *Cannabis* para fins científicos, médicos e farmacêuticos.

Entre as principais mudanças, destaca-se a atualização da Portaria SVS/MS nº 344/1998 por meio da RDC nº 1.011/2026, que promove a reclassificação da *Cannabis sativa* L. que produza concentração comprovada de THC igual ou inferior a 0,3% para a Lista C1, sujeitando-a ao regime de controle especial. A alteração substitui o enquadramento anterior da planta na Lista E, destinada a substâncias e plantas proscritas, e permite a circulação regulada de produtos derivados com baixo teor de THC mediante prescrição por Receita

de Controle Especial em duas vias e registro no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

No âmbito da pesquisa científica, a RDC nº 1.012/2026 estabelece os requisitos para o cultivo da espécie vegetal exclusivamente para tais fins. A atividade passa a ser permitida apenas a pessoas jurídicas previamente autorizadas pela Anvisa, incluindo instituições científicas, tecnológicas e de inovação (ICTs), instituições de ensino reconhecidas pelo Ministério da Educação, órgãos responsáveis pela repressão a entorpecentes e estabelecimentos detentores de Autorização Especial para fabricação de insumos farmacêuticos ou medicamentos. A norma impõe exigências rigorosas de segurança, controle e rastreabilidade das plantas cultivadas, incluindo a implementação de planos de monitoramento, barreiras físicas de proteção, registro de acesso às áreas de cultivo e documentação detalhada das atividades realizadas, vedando qualquer forma de comercialização do material produzido no âmbito da pesquisa.

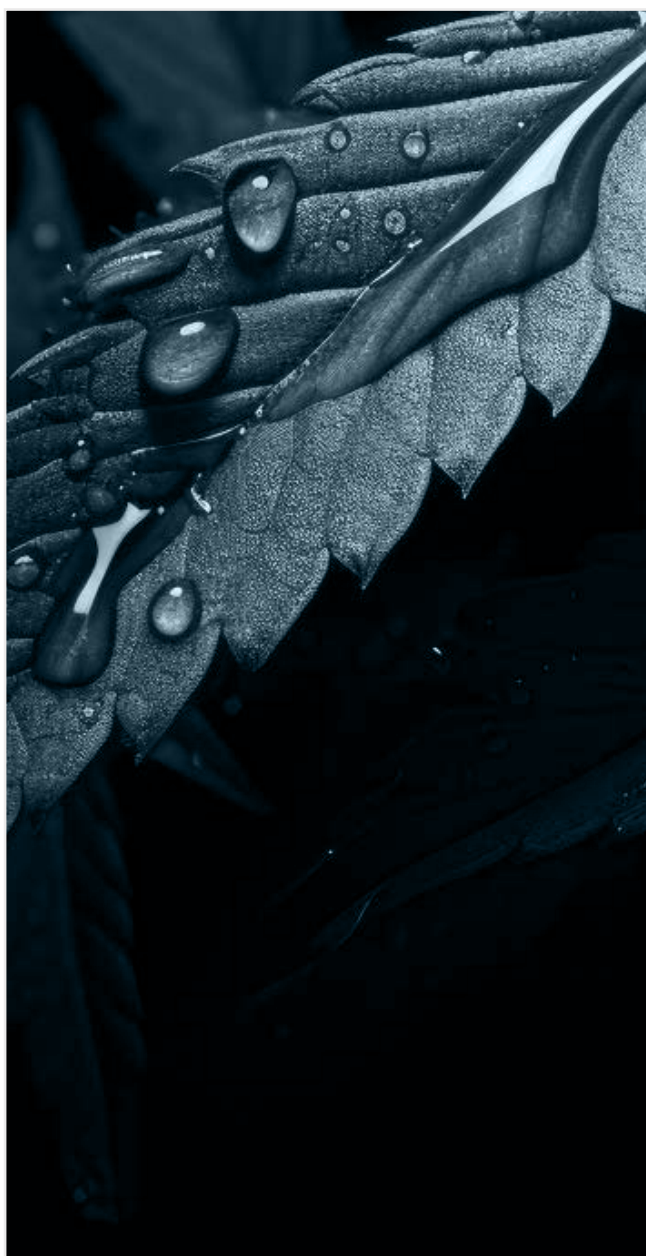
Complementarmente, a RDC nº 1.013/2026 regulamenta o cultivo de *Cannabis* sativa L. com teor de THC igual ou inferior a 0,3% destinado a fins médicos e farmacêuticos, em cumprimento ao acórdão proferido pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) no Recurso Especial (REsp) nº 2024250/PR. A resolução estabelece que apenas estabelecimentos detentores de Autorização Especial poderão realizar atividades envolvendo a planta, incluindo aquisição, cultivo, pesquisa, importação, armazenamento, distribuição e fornecimento.

A norma também institui requisitos de rastreabilidade e controle da cadeia produtiva, exigindo documentação que comprove a origem genética da espécie vegetal e a capacidade de produzir plantas com concentração de THC dentro do limite permitido.

Outra inovação relevante é a criação de um ambiente regulatório experimental (*sandbox*) por meio da RDC nº 1.014/2026, destinado exclusivamente a atividades de pesquisa e desenvolvimento relacionadas à *Cannabis* para fins médicos. O modelo permite a realização de testes controlados em ambiente supervisionado pela autoridade sanitária, com o objetivo de produzir evidências científicas, identificar riscos à saúde pública e avaliar eventuais barreiras regulatórias existentes. A participação no *sandbox* possui caráter temporário e supervisionado, não autoriza a exploração comercial das atividades testadas e não substitui as exigências regulatórias aplicáveis às etapas de registro e certificação sanitária.

Por fim, a RDC nº 1.015/2026 reformula o regime de Autorização Sanitária para produtos medicinais derivados de *Cannabis*, revogando a RDC nº 327/2019 e estabelecendo novos requisitos para fabricação, importação e comercialização desses produtos. As principais novidades incluem a possibilidade de haver vias de administração inalatória, oral, bucal, sublingual ou dermatológica, assim como a instituição de nomes comerciais. Tanto esse tema quanto a nova permissão de manipulação magistral de preparações contendo exclusivamente CBD serão regulamentados posteriormente pela Anvisa.

Com exceção do *sandbox* regulatório, que produz efeitos desde a data de publicação e a nova norma que substituirá a atual RDC nº 327/2019, que entrará em vigor em 4 de maio de 2026, as demais normas entrarão em vigor em 4 de agosto de 2026, estabelecendo período de adaptação para os agentes regulados e para as autoridades sanitárias responsáveis pela fiscalização das atividades.





**Sócio responsável pelo boletim**

 Victor Hugo Callejon Avallone