



## Life Sciences

---

# Retrospectiva 2024 e **Tendências 2025**

<b>Contexto 2024</b>	<b>03</b>
Novo marco das PDPs e marco das PDIL	<b>03</b>
Novo marco legal e regulatório de pesquisa clínica	<b>04</b>
Fornecimento de medicamento não incorporado no SUS	<b>05</b>
Confiança regulatória entre Anvisa e autoridades estrangeiras	<b>06</b>
O impasse normativo das regras de bula digital	<b>07</b>
Transparência na relação indústria e médicos	<b>08</b>
Regras para rotulagem de alimentos	<b>09</b>
Regulamentação da Lei do Autocontrole Agropecuário	<b>10</b>
Novo marco legal dos defensivos agrícolas	<b>11</b>
<b>O que deve mudar o mercado em 2025?</b>	<b>13</b>
Sanção da Lei dos bioinsumos	<b>13</b>
Mercado de Cannabis aguarda regulamentação para plantio de cânhamo	<b>14</b>
Anvisa deve seguir com o sandbox para impulsionar inovação	<b>15</b>
Andamento da regulamentação sobre uso de IA e os impactos na saúde	<b>16</b>
Rediscussão da competência da Anvisa para proibir aditivos em produtos fumígenos	<b>16</b>
CMED – revisão das regras de precificação de medicamentos	<b>17</b>
<b>Termômetro do mercado: oportunidades e pontos de atenção</b>	<b>19</b>



## Novo marco das PDPs e marco das PDIL

Em junho de 2024, o Ministério da Saúde (MS) publicou as Portarias nº 4.472/2024 e nº 4.473/2024, que regulamentam, respectivamente, o Programa de Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL).

A Portaria nº 4.472/2024 trouxe mudanças importantes em relação ao modelo anterior das PDPs, como (i) a inclusão do histórico de internalização de produtos no portfólio da Instituição Pública (IP) ou da Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) como critério para a classificação das propostas de projetos de PDPs, e (ii) a possibilidade de ajustar o preço do produto objeto da PDP, levando em conta variações nos preços nos mercados nacional e internacional.

Enquanto o Programa de PDPs foca na capacitação da indústria nacional por meio da transferência de tecnologias em saúde já consolidadas e detidas por empresas privadas, o PDIL tem como objetivo reduzir a vulnerabilidade produtiva e tecnológica do Sistema Único de Saúde (SUS), incentivando o desenvolvimento local de soluções inovadoras. A Portaria nº 4.473/2024 (PDIL) detalha como essa nova abordagem funcionará, definindo aspectos importantes como (i) os instrumentos que serão utilizados para implementar o PDIL, e (ii) os critérios para avaliar as propostas de projetos de PDIL.

A publicação dessas normas era muito aguardada pelo setor e se soma às ações do governo desde 2023 para retomar a política de desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Após a publicação das portarias, o Ministério da Saúde estabeleceu o prazo até 30 de setembro de 2024 para a submissão de propostas de projetos para os programas PDP e PDIL.

# Contexto

## 2024



## Novo marco legal e regulatório de pesquisa clínica

Após quase uma década de discussões no Congresso Nacional, o ano de 2024 foi marcado pela sanção da Lei nº 14.874, criando um marco legal para as pesquisas clínicas no Brasil. Essa nova legislação traz avanços importantes para o setor, destacando-se a definição de regras claras para a continuidade e o encerramento do tratamento pós-estudo clínico, incluindo a criação de um plano de acesso pós-estudo, que deve ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) antes do início da pesquisa. Além disso, a lei estabelece prazos mais curtos para a análise ética e regulatória dos protocolos, formas de proteção aos participantes, como a garantia do anonimato dos dados pessoais e a proibição de remuneração ou concessão de vantagens aos participantes, e prevê a criação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa.

Dentro da proposta de desburocratizar e agilizar o processo de pesquisa clínica no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também deu passos significativos com a publicação da RDC nº 945/2024. Essa norma estabelece diretrizes e procedimentos para a realização de ensaios clínicos com o objetivo de registrar novos medicamentos no país. Entre as principais novidades, destaca-se a possibilidade de o patrocinador importar o produto em investigação para a pesquisa antes da conclusão da análise do dossiê pela ANVISA. Além disso, a resolução introduz um procedimento mais ágil e flexível para a avaliação dos dossiês de desenvolvimento clínico de medicamentos e de ensaios clínicos, com base na análise de risco e complexidade.

Com essas mudanças, espera-se que 2025 seja um ano de crescente investimento e novas oportunidades no setor de pesquisa clínica no Brasil. As novas regras visam não só simplificar os processos, mas também posicionar o Brasil como um destino mais atrativo para a realização de pesquisas clínicas, promovendo o avanço da ciência e da inovação no país.

# Contexto

## 2024



## Fornecimento de medicamento não incorporado no SUS

Em setembro de 2024, o STF encerrou uma longa discussão a respeito do fornecimento de medicamentos não incorporados no SUS em atendimento a ordens judiciais. Em diferentes julgamentos, o STF definiu a competência Judiciária para julgar demandas sobre o assunto, e estabeleceu os critérios que devem ser observados para a tomada de decisão pelo Judiciário.

Como resultado do julgamento do Recurso Extraordinário nº 1366243 (Tema 1234), ficou estabelecido que quando o valor do tratamento anual for (i) **igual** ou **superior** a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos, as demandas tramitarão na Justiça Federal, (ii) **entre** 7 (sete) e 210 (duzentos e dez) salários-mínimos, os casos serão tratados pela Justiça Estadual, devendo a União ressarcir 65% das despesas decorrentes de condenações dos estados e dos municípios, (iii) no caso de medicamentos não registrados perante a Anvisa, fica mantida a competência da Justiça Federal, e (iv) medicamentos oncológicos não incorporados terão um percentual de ressarcimento de 80% pela União, em ações que tenham sido ajuizadas até 10 de junho de 2024, se o custo for superior a 7 (sete) salários-mínimos.

Por sua vez, o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471 (Tema 6) estabeleceu os critérios para o fornecimento, via ações judiciais, de medicamentos de alto custo aprovados pela Anvisa, mas não incorporados ao SUS. Em síntese, o STF definiu que, para ser fornecido, o medicamento deve estar registrado na Anvisa e os seguintes requisitos cumpridos: (i) comprovação da negativa administrativa de fornecimento, (ii) inexistência de alternativa no SUS, (iii) apresentação de evidências científicas robustas que sustentem a eficácia e a segurança do medicamento solicitado, (iv) demonstração da imprescindibilidade clínica do tratamento, além de demonstrada a incapacidade financeira do autor de arcar com os custos do produto, (v) comprovação que não houve pedido para incorporação do medicamento na Conitec, ou, caso tenha havido, que a Comissão negou a incorporação ou está em mora na análise, e (vi) consulta do Judiciário a

# Contexto

## 2024

especialistas na área da saúde para garantir que as decisões não sejam tomadas com base apenas em prescrições, relatórios ou laudos médicos apresentados pelo autor.

Em outubro de 2024, o STF publicou a Súmula Vinculante nº 61, determinando que todas as decisões judiciais devem observar os critérios estabelecidos pelo Tema 6 acima. Apesar de o tema já ter sido definido, seus efeitos serão mais sentidos em 2025, com novas decisões judiciais sobre o tema.



## Confiança regulatória entre Anvisa e autoridades estrangeiras

A Anvisa tem se dedicado a fortalecer a cooperação internacional, trocando informações e implementando mecanismos que incentivem a interoperabilidade e a padronização com autoridades sanitárias estrangeiras.

Nesse contexto, em abril de 2024, a Anvisa publicou a Instrução Normativa nº 292/2024 (IN), que visa (i) otimizar o processo de certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e (ii) definir os critérios para reconhecer as Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) na inspeção de medicamentos, produtos biológicos, produtos de cannabis medicinal e insumos farmacêuticos ativos (IFA).

A norma estabelece que serão consideradas AREE as autoridades membros do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S) e do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH). Atualmente, 42 autoridades atendem a esse requisito.

A IN define três níveis de confiança que a Anvisa pode adotar: (i) **parcial**, com análise completa do relatório de inspeção da AREE, podendo ser unilateral, (ii) **plena**, com análise simplificada do relatório, também unilateral, e (iii)

# Contexto

## 2024

**reconhecimento mútuo**, quando Anvisa e AREE aceitam, por meio de um acordo bilateral, o relatório de inspeção ou certificado de BPF da outra parte.

Embora a norma esteja em vigor desde junho de 2024, em 2025 deve haver um movimento maior das empresas peticionando na Anvisa a requisição de solicitação do procedimento otimizado.



## O impasse normativo das regras de bula digital

A possibilidade de substituir as bulas físicas por bulas digitais continua sendo um tema controverso e de amplo debate no setor. Defensores da bula digital argumentam que ela pode trazer benefícios significativos, como a inclusão de pacientes e cuidadores que são analfabetos ou têm dificuldade de leitura. No entanto, críticos apontam que a bula digital poderia excluir aqueles que não têm acesso à internet, impedindo-os de acessar informações importantes sobre os medicamentos.

Em resposta a esse debate, a Deputada Jandira Feghali, do PCdoB/RJ, apresentou o Projeto de Lei nº 715/2024, que visa eliminar a possibilidade de a Anvisa decidir quais medicamentos terão bula digital ou física, conforme previsto na Lei 11.903/2009. Enquanto o Projeto tramita no Congresso, a Anvisa avançou com a implementação de um projeto piloto, publicado em julho de 2024, por meio da RDC nº 885/2024, que estabelece diretrizes transitórias para a bula digital.

A RDC nº 885/2024 permite a dispensa opcional da bula impressa para certos medicamentos, como amostras grátis, produtos destinados a estabelecimentos de saúde e medicamentos isentos de prescrição. A bula digital ficará acessível por meio de uma plataforma chamada Repositório de Informações Eletrônicas do Produto (RIEP), que garante o acesso à versão mais atualizada da bula aprovada pela Anvisa. Esta norma será válida até 31 de dezembro de 2026 e poderá ser revisada, dependendo do andamento do Projeto de Lei em tramitação no Congresso.



## Transparência na relação indústria e médicos

O Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou, em setembro de 2024, a Resolução nº 2.386/2024 com o objetivo de conferir mais transparência nas interações entre a classe médica e a indústria farmacêutica, de insumos e equipamentos médicos para, desta forma, prevenir conflitos de interesse que possam influenciar decisões médicas.

Iniciativas para aumentar a transparência da relação médico-indústria não são novidade. Globalmente, a iniciativa pioneira foi o Sunshine Act, norma norte-americana de 2010 que obriga fabricantes de medicamentos, insumos e produtos para saúde a informarem pagamentos em favor de médicos e hospitais de ensino.

A Resolução CFM nº 2.386/2024 segue a mesma lógica com a diferença de que, em decorrência do escopo de atuação do CFM, as obrigações e vedações são direcionadas apenas aos profissionais médicos.

São considerados vínculos entre o profissional e indústria, sujeitos ao reporte: contratos formais de trabalho; prestação de serviço ocasional e/ou remunerado; realização e participação em pesquisas para desenvolvimento de novos produtos; convite ou contratação mediante remuneração para fazer divulgação da empresa como palestrante remunerado; atuação como palestrante (speaker); e participação na Conitec e de conselhos deliberativos similares. Por outro lado, os médicos estão expressamente dispensados de reportar: rendimentos e dividendos decorrentes de seus investimentos em ações ou cotas de participação em empresas do setor de saúde, contanto que se trate de uma relação puramente financeira; amostras grátis de medicamentos e/ou produtos regularizados na Anvisa recebidos das empresas do setor; e benefícios recebidos por sociedades científicas e entidades médicas.

A Resolução CFM nº 2.386/2024 entrará em vigor em março de 2025, momento no qual os profissionais passam a ser obrigados a observar as regras supra, sob pena de estarem sujeitos a sanções administrativas perante o CFM.





## Regras para rotulagem de alimentos

Com o objetivo de alinhar as normas da Anvisa às regras estabelecidas pelo Mercosul, foi publicada a RDC nº 854/2024, que estabelece requisitos sanitários para embalagens, utensílios, tampas e equipamentos metálicos utilizados em contato com alimentos e suas matérias-primas, desde a produção até o armazenamento. A nova regulamentação visa atualizar a lista de matérias-primas metálicas permitidas para a produção desses materiais, buscando harmonizar as exigências nacionais com as internacionais.

Entre os principais pontos abordados pela RDC, destaca-se a preocupação com a segurança dos alimentos em contato com materiais de alumínio e suas ligas, especialmente quando esses materiais não possuem revestimento. A norma busca mitigar os riscos à saúde relacionados a esses materiais, especificando os tipos de metais permitidos para embalagens e equipamentos, e exigindo que os alimentos sejam isolados de substâncias indesejáveis e contaminantes.

A RDC também estabelece limites rigorosos para as impurezas presentes nos materiais metálicos, garantindo que não haja modificações prejudiciais nas características sensoriais ou na composição dos alimentos. Essa regulamentação visa, assim, aumentar a segurança e a qualidade dos produtos alimentícios, protegendo a saúde pública e promovendo a conformidade com os padrões internacionais do setor.

As empresas tiveram o prazo de 180 dias contados da entrada em vigor da norma (maio de 2024) para se adequarem aos requisitos estabelecidos na RDC. Assim, desde novembro de 2024 as empresas têm adotado medidas para cumprir os requisitos estabelecidos na norma, devendo manter a observância para o ano de 2025.

# Contexto

## 2024



## Regulamentação da Lei do Autocontrole Agropecuário

A Lei nº 14.515/2022 (Lei do Autocontrole) foi aprovada em dezembro de 2022 com o objetivo de modernizar o sistema de fiscalização agropecuária, que antes era exclusivamente conduzido pelo Estado. O novo modelo é híbrido, com maior participação do setor privado. A partir dessa lei, as empresas do setor agropecuário precisam implementar programas de autocontrole para garantir a segurança, qualidade, identidade e a inocuidade dos seus produtos. O papel do Poder Público é fiscalizar se as empresas estão cumprindo os requisitos desses programas.

O ano de 2024 foi marcado por várias iniciativas do governo para garantir a implementação desse modelo e as mudanças introduzidas pela Lei, como uma nova abordagem recursal para os processos administrativos agropecuários sancionadores.

Um dos principais marcos foi a publicação, em agosto de 2024, do Decreto nº 12.126/2024, que regulamenta os programas de autocontrole dos agentes privados regulados e o Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária para os setores de produtos de origem animal e de alimentação animal.

De acordo com o Decreto, os programas de autocontrole deverão ser implementados, monitorados e mantidos pelas empresas, garantindo a segurança, qualidade e inocuidade dos produtos agropecuários. Estes programas devem incluir registros sistematizados e auditáveis, previsão de recolhimento de lotes, procedimentos de autocorreção e a adoção de boas práticas.

O Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária permite que os estabelecimentos compartilhem periodicamente dados operacionais sobre a qualidade com a fiscalização agropecuária, em troca de benefícios e incentivos. O Decreto detalha os requisitos para adesão voluntária ao programa e para sua manutenção.

## Contexto

2024

Além disso, o Decreto estabelece que a fiscalização agropecuária será realizada em qualquer etapa da cadeia produtiva, com base em princípios de gerenciamento de risco, buscando uniformidade, isonomia e transparência na relação com as empresas.

Por fim, a Lei do Autocontrole tem influenciado a elaboração de atos normativos específicos para a fiscalização de produtos regulados pelo MAPA. Um exemplo é o Decreto nº 12.031/2024, que adapta a fiscalização dos produtos destinados à alimentação animal ao novo modelo trazido pela Lei do Autocontrole.



### Novo marco legal dos defensivos agrícolas

A publicação da Lei nº 14.785/2023, em vigor a partir de 2024, trouxe mudanças significativas para o setor de defensivos agrícolas no Brasil, estabelecendo um novo marco regulatório que substitui a Lei nº 7.802/1989, que estava em vigor há mais de 30 anos. A nova lei tem como objetivo modernizar e agilizar o processo de registro, comercialização e uso desses produtos, fundamentais para a agricultura. Uma das principais mudanças é a definição de um prazo máximo de 24 meses para a análise e aprovação do registro de novos defensivos, o que representa uma importante melhoria em termos de eficiência e previsibilidade para as empresas do setor. Além disso, a centralização do processo de registro no Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) facilita a interação das empresas com o órgão regulador, promovendo maior celeridade e transparência nas aprovações.

A nova legislação também prevê um processo mais ágil para a reanálise da segurança dos produtos, o que permite às empresas atualizar seus portfólios de forma mais rápida e alinhada às tendências internacionais. Isso é um benefício significativo para as companhias que buscam inovar constantemente, pois poderão lançar novos produtos com maior rapidez no mercado.

# Contexto

## 2024

Para o setor como um todo, a expectativa é que as empresas consigam atuar de maneira mais competitiva, com um portfólio de produtos atualizado de forma mais eficiente, acompanhando as inovações tecnológicas e atendendo melhor às necessidades do agronegócio.

Em termos de impacto, o novo marco legal representa um avanço importante para o setor, pois reduz a burocracia e proporciona um processo mais previsível e ágil para as empresas que dependem da aprovação de novos produtos para atender ao mercado. O reflexo disso deve ser a chegada de tecnologias mais modernas e eficientes ao Brasil, ajudando o país a se manter competitivo no cenário global.

# O que deve mudar o mercado em 2025?



## Sanção da Lei dos bioinsumos

O setor agropecuário brasileiro tem avançado em sua busca por práticas mais sustentáveis, destacando-se a crescente utilização de bioinsumos, que são produtos e tecnologias de origem animal, vegetal ou microbiana usados para fertilização do solo e proteção contra pragas. Embora já estejam em uso, esses produtos careciam de um marco regulatório específico, operando sob diferentes regimes, dependendo de sua aplicação, como defensivos ou fertilizantes. A falta de regulamentação específica gerou desafios para o setor, especialmente no que se refere à produção de bioinsumos no modelo de manejo *on farm*, onde o produtor fabrica os produtos para uso próprio, sem fins comerciais.

No apagar das luzes de 2024, mais especificamente em 23 de dezembro, atento a esta a necessidade de regulamentação, o governo sancionou a aguardada Lei nº 15.070/2024, publicada em plena véspera de Natal, que regula a produção, uso e comercialização de bioinsumos. A Lei se propõe estabelecer uma estrutura normativa clara, especialmente no que diz respeito à produção no sistema *on farm*.

De uma forma geral, pode-se dizer que a Lei nº 15.070/2024 traz um equilíbrio ao propor um regime regulatório mais flexível para o manejo *on farm*, isentando os produtos produzidos exclusivamente para uso próprio de registro, mas estabelecendo que norma federal futura deverá dispor sobre a necessidade ou não de a produção para uso próprio contar com o apoio de um responsável técnico habilitado. Essa abordagem busca garantir que a produção para uso próprio de bioinsumos não comprometa a segurança dos produtos, ao mesmo tempo que não inviabilize o modelo produtivo adotado por muitos produtores rurais.

O novo regime promete trazer maior clareza e segurança jurídica ao setor, permitindo que o Brasil continue a avançar no desenvolvimento sustentável da agropecuária. Os primeiros meses de 2025 serão importantes para avaliarmos de que forma o setor assimilará a chegada deste novo marco legal.

# O que deve mudar o mercado em 2025?



## Mercado de Cannabis aguarda regulamentação para plantio de cânhamo

Em novembro de 2024, o mercado sentiu um grande avanço no que diz respeito às atividades com cânhamo para finalidade medicinal. O Superior Tribunal de Justiça (“STJ”) autorizou a importação e o cultivo da planta voltados à produção de medicamentos e outros subprodutos com fins exclusivamente medicinais, farmacêuticos ou industriais.

A decisão foi resultado do voto da Ministra Regina Helena, que fundamentou a liberação na existência de diversos estudos científicos que indicariam os efeitos benéficos do uso do cânhamo, com baixo teor de THC (*tetrahydrocannabinol*) para diversas doenças, especialmente as neurológicas.

Nas palavras da Ministra, a ausência de uma regulamentação pode impedir o desenvolvimento de um setor que poderia oferecer terapias de baixo custo para pacientes, além de gerar empregos e fomentar pesquisas científicas.

Assim, ficou estabelecido um prazo de seis meses para que a Anvisa ou a União definam as regras para importação e cultivo de *cannabis sativa* com baixo teor de THC (*tetrahydrocannabinol*). Uma eventual definição de tais regras pode resultar na revisão da Resolução RDC nº 327/2019 da Anvisa que, atualmente, veda a importação da planta e partes da planta de *Cannabis spp.* Portanto, espera-se andamentos relevantes sobre o assunto para o primeiro semestre de 2025.

# O que deve mudar o mercado em 2025?



## Anvisa deve seguir com o *sandbox* para impulsionar inovação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deu um passo importante rumo à inovação no setor de saúde. Com o surgimento de modelos de negócios e de tecnologias inovadoras no setor de saúde, a Anvisa discute o estabelecimento de um ambiente regulatório flexível e inovador, para garantir o desenvolvimento seguro de novas soluções, mas sem perder de vista sua finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população.

O tema faz parte da Agenda Regulatória 2024-2025 e, na prática, visa contribuir para o desenvolvimento de novos serviços e tecnologias promissoras na área de saúde no Brasil, ao oferecer aos interessados – incluindo a possibilidade de participação de startups – um espaço controlado para testes e validações antes de entrar em definitivo no mercado.

Com o lançamento do Edital de Chamamento nº 11/ 2024 e da Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 9/2024, a Anvisa iniciou um processo para coletar contribuições da sociedade acerca do Relatório Parcial de Análise de Impacto Regulatório (AIR) que trata da criação do seu modelo de Ambiente Regulatório Experimental, também conhecido como *Sandbox* Regulatório.

O prazo para envio de contribuições encerrou-se em 11 de outubro de 2024, e contou com a participação de diversos setores da sociedade, incluindo cidadãos, profissionais de saúde, empreendedores, startups e autoridades governamentais. Atualmente, estima-se que a Anvisa seguirá com a elaboração de uma resolução sobre o tema, a ser apresentada para a Diretoria Colegiada e publicada no Diário Oficial da União, se assim for deliberado, oficializando o lançamento do marco regulatório.

# O que deve mudar o mercado em 2025?



## Andamento da regulamentação sobre uso de IA e os impactos na saúde

O Projeto de Lei 2338/2023, apresentado pelo senador Rodrigo Pacheco, busca regulamentar a Inteligência Artificial (IA) no Brasil, com foco em sistemas considerados de alto risco. Ele propõe um conjunto de obrigações para os agentes de IA, com o objetivo de proteger direitos, evitar danos irreversíveis, discriminação e proteger dados pessoais. Um dos principais pontos do PL 2338/23 é classificar a área da saúde como de alto risco.

A inclusão da saúde como área de alto risco pode gerar conflitos com as regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que classifica certos softwares como dispositivos médicos (SaMD) e estabelece critérios específicos para enquadramento de risco.

O PL foi aprovado pelo Senado Federal em dezembro de 2024, e segue agora para apreciação pela Câmara dos Deputados.



## Rediscussão da competência da Anvisa para proibir aditivos em produtos fumígenos

Em 2024, o Supremo Tribunal Federal (STF) iniciou o julgamento sob repercussão geral (Tema nº 1252) de um recurso (ARE nº 1348238) que discute a legitimidade da Anvisa para proibir o uso de aditivos, como aromatizantes e flavorizantes, em produtos fumígenos derivados de tabaco. Esse debate já foi analisado pelo STF em 2018, durante o julgamento da ADI nº 4874, quando a Corte validou a RDC nº 14/2012 da Anvisa. No entanto, como o STF não atribuiu efeito vinculante à decisão, a comercialização de produtos com aditivos continuou em vigor, amparada por liminares concedidas pela Justiça Federal, a pedido de entidades do setor.



# O que deve mudar o mercado em 2025?

O julgamento atual tem o potencial de trazer uma solução definitiva e vinculante sobre o tema, uma vez que ocorre sob a sistemática de repercussão geral. O STF pode reafirmar sua posição de que a Anvisa tem competência para proibir o uso de aditivos em produtos fumígenos ou, por outro lado, pode mudar seu entendimento, negando à agência a autoridade normativa para tal proibição. O voto do relator, Ministro Dias Toffoli, foi favorável à competência da Anvisa para restringir a adição de aditivos, mas o julgamento foi interrompido em 12 de novembro de 2024, após pedido de vista do Ministro Alexandre de Moraes.

A expectativa é que o julgamento seja retomado no primeiro semestre de 2025, com o término do prazo de vista de até 90 dias úteis do Ministro Moraes. A decisão do STF terá implicações significativas para o setor de produtos fumígenos derivados de tabaco, resolvendo a controvérsia sobre o alcance da atuação da Anvisa na regulação desses produtos.



## CMED – revisão das regras de precificação de medicamentos

Desde 2021, discute-se a revisão das normas de fixação de preços para medicamentos estabelecidas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A principal crítica à Resolução CMED nº 2/2004, que regula a precificação de medicamentos desde 2004, é que ela está desatualizada, sem critérios adequados para lidar com novas realidades do mercado, como a precificação de produtos com inovações incrementais e de terapias avançadas, que naturalmente envolvem custos elevados para produção.

Embora haja uma expectativa crescente de que as regras de precificação sejam atualizadas já em 2025, as evidências sobre uma mudança concreta ainda são limitadas.

# O que deve mudar o mercado em 2025?

Em 2024, dirigentes da CMED indicaram avanços no processo interno de revisão, e o órgão tem promovido iniciativas para melhorar outras áreas de sua regulamentação, como a audiência pública realizada em 3 de dezembro de 2024, para apresentar propostas de revisão do seu regimento interno. Essas movimentações sugerem que a atualização da regulamentação está em andamento, mas ainda depende de mais definições para sua efetivação.

# Termômetro do mercado



## Oportunidades

- **Impactos da reforma tributária no setor de saúde:** a versão da Reforma Tributária (PLP nº 68/2024) aprovada pela Câmara dos Deputados em 17 de dezembro de 2024 e enviada para sanção presidencial, prevê redução de 60% nas alíquotas tributárias de medicamentos e reduz à zero as alíquotas de 383 medicamentos listados em seu Anexo XIV.
- **Celebração de Termo de Compromisso:** em 23 de setembro de 2024, a Anvisa abriu consulta pública para dispor sobre a celebração de Termos de Compromisso para fins de registro ou pós registro de medicamentos e produtos biológicos. A Agência recebeu contribuições até 30 de novembro de 2024, sendo esperado que o tema avance na agenda regulatória da Anvisa em 2025.



- **Cannabis no mercado pet:** alterações na Portaria nº 344/98 permitirão que MAPA regularize produtos veterinários à base de Cannabis para comercialização no Brasil, e médicos veterinários poderão prescrever medicamentos registrados perante a Anvisa.



## Pontos de atenção

- **Veto pesquisa clínica:** em 2025, o Congresso deve analisar a manutenção ou derrubada do veto presidencial a dispositivos da Lei de pesquisa clínica com seres humanos (Lei nº 14.874/2024), dentre eles o prazo de 5 anos para continuidade do fornecimento gratuito do medicamento após encerramento do estudo.

# Termômetro do mercado

- **Assistência técnica em equipamentos médicos:** Câmara dos Deputados deve dar sequência ao projeto de lei que visa autorizar a importação direta de componentes e de acessórios de equipamentos médicos por empresas de assistência técnica.
- **Alterações na Presidência e Diretoria das Agências:** o final de 2024 coincide com o término de mandatos nas diretorias da Anvisa. Tendo isso em vista, o Presidente da República publicou despacho indicando os nomes do Sr. Leandro Pinheiro Safatle para o cargo de diretor presidente, da Sra. Daniela Marreco Cerqueira para assumir a Segunda Diretoria, e o Sr. Diogo Penha Soares para assumir a Quinta Diretoria em 1º de abril de 2025 (quando termina o mandato do Sr. Alex Machado Campos, que havia renunciado). Enquanto o Senado Federal aprecia as indicações feitas pela Presidência da República, o Sr. Rômison Rodrigues Mota ocupará a presidência da Anvisa.

# O que diz nosso sócio?



## Rubens Granja

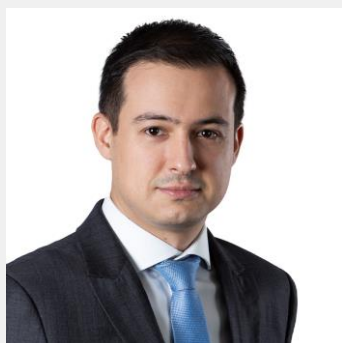
Sócio da prática  
de Life Sciences  
& Healthcare



Após um 2024 marcado por avanços significativos e a consolidação de temas cruciais para a área da saúde, 2025 promete ser um ano de debates estratégicos e definições essenciais. No campo normativo, diversos Projetos de Lei relevantes estão em fases avançadas de tramitação, exigindo atenção redobrada do setor para rápida adaptação às mudanças previstas. Além disso, espera-se uma intensificação dos investimentos público-privados no complexo econômico-industrial da saúde, com importantes movimentações do Ministério da Saúde para a celebração de novas parcerias de desenvolvimento produtivo. O setor deve se preparar para aproveitar essas oportunidades, estruturando projetos sustentáveis e juridicamente seguros.

Outro destaque esperado para 2025 é a operacionalização do novo marco legal das pesquisas clínicas, que poderá atrair um maior volume de estudos ao país. Nesse contexto, a indústria da saúde e os centros de pesquisa clínica já têm fortalecido parcerias e desenvolvido projetos inovadores, com a perspectiva de executar suas iniciativas ao longo do próximo ano. Esse cenário promissor aponta para um período de crescimento e inovação, reforçando o protagonismo do Brasil no setor de saúde.”

# Nossos profissionais



**Rubens Granja**  
Sócio  
Life Sciences & Healthcare



**Maira Materagia Imperatriz**  
Sócia  
Life Sciences & Healthcare



**Natássia Misae Ueno**  
*Counsel*  
Life Sciences & Healthcare



**Julia de Castro Kesselring**  
Advogada  
Life Sciences & Healthcare



**Luis Felipe Gozalo**  
Advogado  
Life Sciences & Healthcare



**Lucas Barreto**  
Advogado  
Life Sciences & Healthcare

# Lefosse

## São Paulo

Rua Tabapuã, 1227 14º andar  
04533-014 Itaim Bibi  
São Paulo SP Brasil  
+ 55 11 3024-6100

## Rio de Janeiro

Praia do Flamengo, 200 – 20º andar  
22210-901 Flamengo  
Rio de Janeiro RJ Brasil  
+ 55 21 3263-5480

## Brasília

Edifício Parque Cidade Corporate  
Torre B, 8º andar – Conjunto 802  
Brasília, DF Brasil  
+ 55 61 3957-1000



[www.lefosse.com](http://www.lefosse.com)



Siga nas redes