

DEMAREST

**TENDÊNCIAS
REGULATÓRIAS EM
LIFE SCIENCES NO
BRASIL - 2026**

MAR/2026

Complexo Econômico-Industrial da Saúde (“CEIS”), Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (“PDPs”) e Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (“PDIL”)

Movimentações em 2025

- Divulgados os resultados das propostas submetidas em 2024.
- Publicada a Nota Informativa nº 17/2025, que dispõe sobre os critérios metodológicos para a apuração do custo da transferência de tecnologia pelas instituições públicas e pelos parceiros privados no âmbito das PDPs.
- Encerrado o Processo TC nº 034.653/2018-0, referente ao acompanhamento das PDPs firmadas no âmbito do Ministério da Saúde (“MS”).

Expectativas em 2026

- Acompanhamento da abertura de uma nova janela de submissão de propostas.
- Publicação, pelo MS, de documentação complementar que detalhe o cálculo para apurar o custo de transferência de tecnologia, com base nas diretrizes metodológicas apresentadas na Nota Informativa nº 17/2025.

Acesso a medicamentos pela via judicial

Movimentações em 2025

- Julgada a Ação Direta de Inconstitucionalidade (“ADI”) 7265, que trata da cobertura de tratamentos não previstos no rol da ANS pelos planos de saúde.
- Efetiva aplicação das teses definidas no âmbito dos Temas 1234 e 6;
- Publicada a Portaria GM/MS nº 8.477/2025, que instituiu o componente Assistência Farmacêutica em Oncologia no SUS (“AF ONCO”) e reorganizou o modelo de assistência farmacêutica em oncologia no Brasil.

Avanços já concluídos em 2026

- Homologado, pelo Supremo Tribunal Federal (“STF”), o acordo que estabelece novas diretrizes de ressarcimento e define competências para o julgamento de ações que envolvam terapias oncológicas no SUS.
- Atualizada, pelo STF, a tese no Tema 1234, especificamente quanto às definições de competência para o julgamento de ações envolvendo medicamentos oncológicos incorporados ao SUS.
- Entrega da versão beta da Plataforma Nacional sobre Demandas de Medicamentos no SUS ao Conselho Nacional de Justiça (“CNJ”).
- Publicada e aberta a Consulta Pública nº 1/2026, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (“CMED”), que propõe resolução sobre critérios para a fixação e o ajuste de preços de medicamentos nas vendas realizadas à administração pública para atender a demandas judiciais de fornecimento de medicamentos.

Expectativas para 2026

- Aplicação efetiva da tese de julgamento firmada no âmbito da ADI 7265, estabelecendo critérios específicos para a cobertura, pelos planos de saúde, de tratamentos ou procedimentos fora do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (“ANS”).
- Envio de contribuições e publicação de norma oriunda da Consulta Pública CMED nº 1/2026.
- Publicação, pelo CNJ, das instruções de operação e da consolidação das rotinas internas da plataforma, para a plena implementação nacional plena da ferramenta.

Pesquisa com seres humanos

Movimentações em 2025

- Publicado o Decreto nº 12.651/2025, que regulamenta a Lei de Pesquisa Clínica.
- Instituído o Grupo de Trabalho Temporário (“GTT”) para apoiar a implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (“Inaep”).
- Designados os membros da Inaep.
- Ajuizada a ADI 7875 perante o STF, pela Sociedade Brasileira de Bioética, buscando a declaração de inconstitucionalidade de alguns artigos da Lei nº 14.874/2024.

Avanços já concluídos em 2026

- Instituído o Comitê de Acompanhamento Técnico da Plataforma Nacional de Pesquisa que envolve Seres Humanos, no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do MS (Portaria SCTIE nº 8/2026).
- Pedido de medida cautelar incidental – apresentado pela Sociedade Brasileira de Bioética e pela Confederação Nacional dos Trabalhadores da Saúde (“CNTS”) perante o STF – que solicita a suspensão dos efeitos do marco regulatório e das decisões da Inaep.

Expectativas para 2026

- Avanço do PL nº 4172/2024, que busca alterar a Lei nº 14.874/2024 para excluir a proibição de remunerar os participantes de pesquisas de ciências humanas e sociais que envolvam risco mínimo e não envolvam intervenções médicas.
- Avanço da ADI 7875, mencionada nas movimentações de 2025.
- Extinção formal da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (“Conep”).
- Regulamentação da Lei nº 14.874/2024 e de seu decreto regulamentador pela Inaep.

Programa Agora Tem Especialistas

Movimentações em 2025

- Lançado o “Programa Agora Tem Especialistas”, que busca ampliar o acesso da população às consultas, aos exames e às cirurgias especializadas por meio de parcerias com hospitais privados, com ou sem fins lucrativos.
- Publicado o Edital nº 2/2025 pelo MS e pela ANS. O edital anuncia o chamamento público para a adesão voluntária de operadoras de planos privados de assistência à saúde ao Programa Agora tem Especialistas.

Avanços já concluídos em 2026

- Publicado, pelo MS, o Edital nº 1/2026, que busca identificar parceiros e soluções tecnológicas inovadoras para fortalecer a transformação digital, inclusive no âmbito do Programa Agora Tem Especialistas.

Expectativas para 2026

- Andamento do chamamento público oriundo do Edital nº 1/2026, com a divulgação dos resultados prevista para 8 de abril de 2026.

Regulamentação da Inteligência Artificial

Movimentações em 2025

- Debates do grupo de trabalho instituído para discutir a incorporação da IA à medicina.

Avanços já concluídos em 2026

- Publicada a Resolução nº 2.454/26 do Conselho Federal de Medicina (“CFM”), que regulamenta o uso de inteligência artificial na medicina.

Expectativas para 2026

- Entrada em vigor da Resolução CFM nº 2.454/26 em 180 dias contados da sua publicação.
- Andamento do Projeto de Lei nº 2.338/2023, que busca instituir um marco legal geral para a tecnologia.
- Avanços legislativos nesse campo poderão impactar significativamente as regulações setoriais já em vigor, inclusive no âmbito da saúde, reforçando a importância de uma abordagem dinâmica e prospectiva de compliance.

Precificação de medicamentos

Movimentações em 2025

- Publicada a Resolução CMED nº 3/2025, que dispõe sobre os critérios para a definição de preços de produtos novos e de novas apresentações.

Expectativas para 2026

- Entrada em vigor da Resolução CMED nº 3/2025 em abril de 2026 com a sua aplicação efetiva aos novos casos ocorridos a partir desse momento, além das seguintes situações:
 - » processos de análise de DIP pendentes de julgamento em primeira instância junto à Secretaria-Executiva da CMED;
 - » produtos classificados como casos omissos, que estejam aguardando julgamento em primeira instância pelo Comitê Técnico-Executivo; e
 - » produtos cujos preços provisórios, estabelecidos nos termos da Resolução CMED nº 2/2004, ainda não se tornaram definitivos.

Produtos de cannabis

Movimentações em 2025

- Prorrogado até março de 2026, pelo Superior Tribunal de Justiça (“STJ”), o prazo para que a União e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (“Anvisa”) regulem o cultivo de cânhamo industrial para fins medicinais e farmacêuticos.

Avanços já concluídos em 2026

- Publicado um novo conjunto de resoluções que regulamenta integralmente a produção de cannabis para fins exclusivamente medicinais e farmacêuticos no Brasil.

Expectativas para 2026

- Publicação do edital de chamamento público da Anvisa para participação no sandbox regulatório instituído pela RDC Anvisa nº 1.014/2026. Em resumo, o sandbox permite avaliar riscos sanitários em ambiente controlado e supervisionado; testar arranjos técnicos, produtivos e operacionais em pequena escala e fora do modelo industrial; gerar dados e evidências de qualidade e segurança; e subsidiar futuras decisões regulatórias da Anvisa.

Venda de medicamentos em supermercados

Movimentações em 2025

- PL nº 2.158/2023, aprovado pelo Senado Federal, altera a lei sobre o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (Lei nº 5.991/1973) e autoriza a venda de medicamentos em supermercados.

Avanços já concluídos em 2026

- PL nº 2.158/2023 foi aprovado pela Câmara dos Deputados.
- PL nº 2.158/2023 foi sancionado pelo presidente da República, sem vetos.
- Lei nº 15.357/2026 foi publicada, alterando a Lei nº 5.991/1973. Entre outras providências, a lei dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Adicionalmente, a lei regulamenta a comercialização de medicamentos em farmácia ou drogaria instalada na área de venda de supermercados.

Expectativas em 2026

- Regulamentação do tema pela Anvisa.

Publicidade de medicamentos

Movimentações em 2025

- Ajuizada a ADI 7788, sobre a publicidade de medicamentos e ultraprocessados (RDCs nº 24/2010 e nº 96/2008), pela Associação Brasileira de Emissoras de Rádio e TV.

Expectativas para 2026

- Julgamento da ADI 7788 pelo STF, que pode resultar em alterações na regulamentação da Anvisa sobre o tema.

Cartões de desconto

Movimentações em 2025

- Consolidado o entendimento do STJ de que a Lei nº 9.656/1998 exige a regulação e fiscalização, pela ANS, de qualquer modalidade de produto, serviço ou contrato que, além de oferecer garantia de cobertura financeira relacionada à assistência médica, hospitalar ou odontológica, apresente características que o afastem de uma atividade exclusivamente financeira, como ocorre com os cartões de desconto em serviços de saúde (EDcl no AgInt no Agravo em Recurso Especial nº 2183704).

Expectativas em 2026

- Após a consolidação do tema pelo STJ, cresce a expectativa de que a ANS avance na regulamentação específica dos cartões de desconto, definindo parâmetros regulatórios e possíveis exigências de registro, de transparência e de fiscalização.

Fertilizantes

Movimentações em 2025

- Publicado o Decreto nº 12.502/2025, que regulamenta a Lei nº 14.515/2022, para estabelecer:
 - » regras e procedimentos aplicáveis ao processo administrativo de fiscalização agropecuária;
 - » a Comissão Especial de Recursos de Defesa Agropecuária; e
 - » critérios para celebrar termos de ajustamento de conduta.

Movimentações em 2025

- Atualizada a legislação sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes ou biofertilizantes, remineralizadores e substratos para plantas destinados à agricultura (Publicação do Decreto nº 12.858/2026 altera o Anexo do Decreto nº 4.954/2004, que regulamenta a Lei nº 6.894/1980, sobre o tema mencionado).

Expectativas para 2026

- Regulamentação adicional do tema mencionado acima em âmbito infralegal.

CONTATOS



ELYSANGELA RABELO
Sócia
erabelo@demarest.com.br



NICOLE RECCHI AUN
Sócia
naun@demarest.com.br



LAURA PELEGRINI
Sócia
lpelegrini@demarest.com.br



MARCIA CICARELLI
Sócia
mcicarelli@demarest.com.br

ADVOGADAS RELACIONADAS

Giovanna Malfatti
gmalfatti@demarest.com.br



SÃO PAULO
RIO DE JANEIRO
BRASÍLIA
BELO HORIZONTE



demarest.com.br

DEMAREST