

Newsletter Life Sciences



Nesta edição abordaremos os seguintes tópicos

In this edition we will cover the following topics

Vacina para gripe aviária: Anvisa autoriza ensaio clínico	2
<i>Avian influenza vaccine: Anvisa authorizes clinical trial</i>	2
Anvisa apresenta sistema UDI e atualizações regulatórias sobre dispositivos médicos	2
<i>Anvisa presents UDI system and regulatory updates on medical devices</i>	2
Anvisa convida setor farmacêutico a participar de consulta pública internacional sobre Boas Práticas de Fabricação	3
<i>Anvisa invites the pharmaceutical sector to participate in an international public consultation on Good Manufacturing Practices</i>	3
Certificados e certidões da área de saneantes já podem ser solicitados de forma eletrônica	4
<i>Certificates and statements in the sanitizing products sector can now be requested electronically</i>	4
Anvisa automatiza processo para obtenção de CNI/CNE	4
<i>Anvisa automates process for obtaining CNI/CNE</i>	4
Gripe aviária: mais sete países retiram restrições de exportação à carne de aves brasileira	5
<i>Avian influenza: seven more countries lift restrictions on Brazilian poultry meat exports</i>	5
Mapa publica preços mínimos para os produtos de verão e regionais da safra 25/26 e 2026	5
<i>Mapa publishes minimum prices for summer and regional products for the 2025/26 and 2026 harvests</i>	5
Plano Safra 2025/2026 é o maior da história e amplia apoio ao produtor rural	6
<i>The 2025/2026 Harvest Plan is the largest in history and expands support for rural producers</i>	6
Proibição do carbendazim como ingrediente ativo de agrotóxico no Brasil: Anvisa conclui Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório	7
<i>Ban on carbendazim as an active ingredient in pesticides in Brazil: Anvisa concludes Regulatory Outcome Assessment Report</i>	7

Vacina para gripe aviária: Anvisa autoriza ensaio clínico

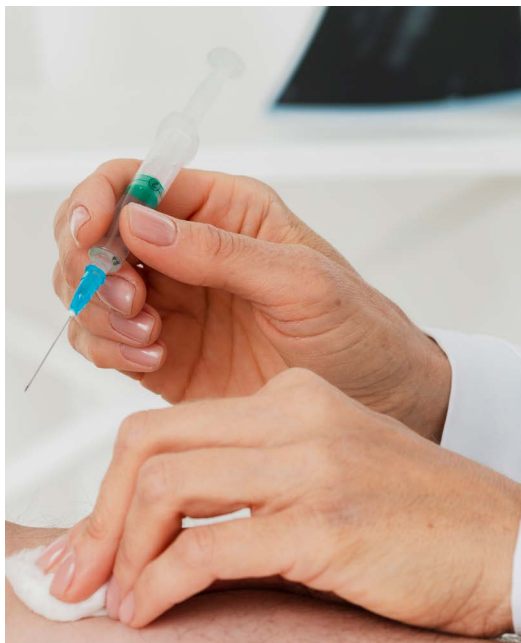
Em 1º de julho de 2025, a Anvisa autorizou o início de ensaio clínico para uma vacina candidata contra a gripe aviária do tipo A (H5N8), desenvolvida pelo Instituto Butantan.

A medida foi tomada com caráter prioritário, refletindo a urgência frente ao risco elevado que variantes como H5N8 e H7N9 representam para a saúde pública.

O estudo clínico, de fases I/II, será conduzido de forma randomizada, duplo-cega e controlado por placebo. Envolverá voluntários adultos e idosos de diferentes regiões do país, com acompanhamento de segurança e resposta imunológica ao longo do tempo — etapas essenciais para avaliar sua viabilidade e eficácia.

Essa iniciativa surge em meio à crescente preocupação com a letalidade de cepas aviárias, que têm causado perdas expressivas na avicultura global e representam um potencial risco de surtos em humanos.

A Anvisa destaca a importância da continuidade deste processo até a eventual adequação normativa.



Avian influenza vaccine: Anvisa authorizes clinical trial

On July 1, 2025, Anvisa authorized the start of clinical trials for a candidate vaccine against avian influenza type A (H5N8), developed by the Butantan Institute.

The measure has been prioritized, reflecting the urgency posed by the high risk that variants such as H5N8 and H7N9 represent to public health.

The phase I/II clinical trial will be conducted in a randomized, double-blind, placebo-controlled manner. It will involve adult

and elderly volunteers from different regions of the country, with safety and immune response monitoring over time—essential steps to assess its feasibility and efficacy.

This initiative comes amid growing concern about the lethality of avian strains, which have caused significant losses in global poultry farming and pose a potential risk of outbreaks in humans.

Anvisa highlights the importance of continuing this process until regulatory compliance is achieved.

Anvisa apresenta sistema UDI e atualizações regulatórias sobre dispositivos médicos

No dia 1º de julho de 2025, a Anvisa apresentou o Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), adotado conforme padrões internacionais definidos pelo IMDRF (Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos). O objetivo é facilitar o rastreamento e fortalecer a segurança do paciente no mercado brasileiro.

Anvisa presents UDI system and regulatory updates on medical devices

On July 1, 2025, Anvisa presented the Unique Device Identification System (UDI), adopted in accordance with international standards defined by the IMDRF (International Medical Device Regulators Forum). The objective is to facilitate tracking and strengthen patient safety in the Brazilian market.

A aplicabilidade do UDI já foi lançada pela RDC 591 de dezembro de 2021, refletindo um compromisso de longo prazo com a modernização regulatória do setor de dispositivos médicos. Esses requisitos entraram em vigor neste mês de julho, consolidando sua implementação.

A adoção do UDI permite maior eficácia em ações de pós-mercado, como o acompanhamento de falhas e recall de produtos, além de auxiliar no relato de eventos adversos pelas autoridades de vigilância sanitária.

Essa iniciativa reforça o alinhamento do Brasil com práticas globais de regulação sanitária, promovendo a transparência, rastreabilidade e segurança nos serviços de saúde.

The applicability of the UDI was already launched by RDC 591 of December 2021, reflecting a long-term commitment to regulatory modernization in the medical device sector. These requirements became effective in July, consolidating their implementation.

The adoption of UDI allows for greater effectiveness in post-market actions, such as monitoring product failures and recalls, in addition to assisting in the reporting of adverse events by health surveillance authorities.

This initiative reinforces Brazil's alignment with global health regulation practices, promoting transparency, traceability, and safety in health services.

Anvisa convida setor farmacêutico a participar de consulta pública internacional sobre Boas Práticas de Fabricação

Em 14 de julho de 2025, a Anvisa divulgou a abertura de uma consulta pública internacional voltada ao setor farmacêutico nacional. O objetivo é harmonizar requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em âmbito global, com enfoque inédito na incorporação da inteligência artificial na regulação.

A consulta representa uma oportunidade estratégica para que a indústria farmacêutica contribua com sugestões e adaptações regulatórias, alinhadas às tendências tecnológicas e à experiência prática dos fabricantes. Isso pode promover mais eficiência e conformidade regulamentar.

A Anvisa oferece orientação àqueles que desejam participar, disponibilizando contato por e-mail para esclarecimento de dúvidas relacionadas ao processo. A consulta pública estará aberta para contribuições até 7 de outubro deste ano.

Anvisa invites the pharmaceutical sector to participate in an international public consultation on Good Manufacturing Practices

On July 14, 2025, Anvisa announced the opening of an international public consultation focused on the national pharmaceutical sector. The objective is to harmonize Good Manufacturing Practice (GMP) requirements globally, with an unprecedented focus on incorporating artificial intelligence into regulation.

The consultation represents a strategic opportunity for the pharmaceutical industry to contribute suggestions and regulatory adaptations, in line with technological trends and the practical experience of manufacturers. This can promote greater efficiency and regulatory compliance.

Anvisa offers guidance to those who wish to participate, providing email contact for clarification of questions related to the process. The public consultation will be open for contributions until October 7 of this year.

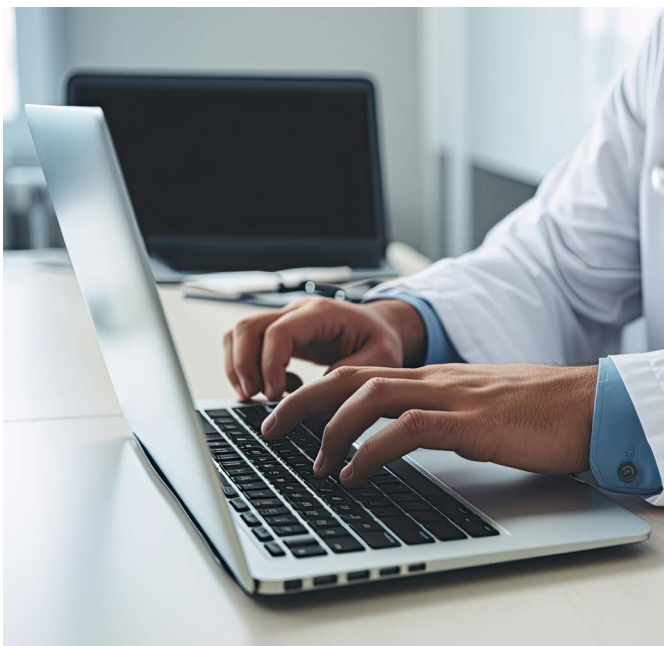
Certificados e certidões da área de saneantes já podem ser solicitados de forma eletrônica

A partir do dia 17 de julho de 2025, a Anvisa passou a permitir o requerimento totalmente digital de certidões e certificados para exportação de produtos saneantes.

Esse avanço faz parte de um processo contínuo de transformação digital dos serviços regulatórios da Agência.

Nos próximos meses, a emissão eletrônica será estendida a outros tipos de certidões e certificados, facilitando o acesso por meio do portal gov.br sem necessidade de tramitação física.

Essa digitalização reduz burocracia, acelera o atendimento a empresas do setor e melhora a eficiência administrativa da Agência, reforçando o compromisso com a modernização.



Certificates and statements in the sanitizing products sector can now be requested electronically

As of July 17, 2025, Anvisa will allow the fully digital application for certificates and statements for the export of sanitizing products.

This is part of a continuous process of digital transformation of the Agency's regulatory services.

In the coming months, electronic issuance will be extended to other types of certificates, facilitating access through the gov.br portal without the need for physical processing.

This digitization reduces bureaucracy, speeds up service to companies in the sector, and improves

the Agency's administrative efficiency, reinforcing its commitment to modernization.

Anvisa automatiza processo para obtenção de CNI/CNE

Em 17 de julho de 2025, a Anvisa anunciou a automação dos Certificados de Não Objeção para Importação (CNI) e Exportação (CNE), que agora devem ser solicitados diretamente pelo portal gov.br.

Essa mudança reflete uma das entregas previstas no plano de transformação digital da Agência, com prazos estabelecidos até o final de 2025 para tornar o processo totalmente digital.

Com essa automatização, as empresas ganham em agilidade e precisão no atendimento, eliminando etapas presenciais e reduzindo tempo de espera por documentos essenciais para comércio internacional.

Anvisa automates process for obtaining CNI/CNE

On July 17, 2025, Anvisa announced the automation of Certificates of Non-Objection for Import (CNI) and Export (CNE), which must now be requested directly through the gov.br portal.

This change reflects one of the deliverables in the Agency's digital transformation plan, with deadlines set for the end of 2025 to make the process fully digital.

With this automation, companies gain agility and accuracy in service, eliminating in-person steps and reducing waiting times for documents essential for international trade.

A medida faz parte de uma estratégia mais ampla de modernização dos sistemas regulatórios da Anvisa.

The measure is part of a broader strategy to modernize Anvisa's regulatory systems.

Gripe aviária: mais sete países retiram restrições de exportação à carne de aves brasileira

Em 3 de julho de 2025, o Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) confirmou a retirada das restrições para importação de carne de frango brasileira por mais sete países: Argentina, Cuba, Emirados Árabes Unidos, Filipinas, Índia, Mauritânia e Uruguai.



As restrições haviam sido impostas após a detecção de um foco de Influenza Aviária de Alta Patogenicidade no município de Montenegro, no Rio Grande do Sul. A atualização reflete a retomada da confiança internacional na sanidade brasileira.

O movimento faz parte dos esforços do governo para reverter vetos e restabelecer o fluxo de exportação do setor avícola, fundamental para a economia do país.

Avian influenza: seven more countries lift restrictions on Brazilian poultry meat exports

On July 3, 2025, the Ministry of Agriculture and Livestock (Mapa) confirmed the lifting of restrictions on Brazilian chicken meat imports by seven more countries: Argentina, Cuba, the United Arab Emirates, the Philippines, India, Mauritania, and Uruguay.

The restrictions had been imposed after the detection of an outbreak of Highly Pathogenic Avian Influenza in the municipality of Montenegro, state of Rio Grande do Sul. The update reflects the resumption of international confidence in Brazilian health standards.

The move is part of the government's efforts to reverse bans and reestablish the flow of exports for the poultry sector, which is fundamental to the country's economy.

Mapa publica preços mínimos para os produtos de verão e regionais da safra 25/26 e 2026

No dia 9 de julho de 2025, o Mapa publicou a Portaria nº 812, que estabelece os preços mínimos para produtos de verão e regionais das safras 2025/26 e 2026. Esses valores, definidos pelo Conselho Monetário Nacional (CMN), sustentam a Política de Garantia de Preços Mínimos (PGPM).

Mapa publishes minimum prices for summer and regional products for the 2025/26 and 2026 harvests

On July 9, 2025, Mapa published Ordinance No. 812, which establishes minimum prices for summer and regional products for the 2025/26 and 2026 harvests. These values, defined by the National Monetary Council (CMN), support the Minimum

Proibição do carbendazim como ingrediente ativo de agrotóxico no Brasil: Anvisa conclui Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório

Em 29 de julho de 2025, a Anvisa divulgou o Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório que fundamenta a proibição do carbendazim como ingrediente ativo em agrotóxicos. A medida decorre de evidências de mutagenicidade, toxicidade reprodutiva e danos ao desenvolvimento embrionário e neonatal, sem existência de níveis seguros para exposição humana.

A conclusão reforça a ênfase da Agência na proteção à saúde pública e à saúde dos trabalhadores rurais, diante dos riscos identificados em estudos toxicológicos.

O relatório também destaca a necessidade de continuidade no monitoramento e na aplicação da proibição, garantindo que produtos técnicos e formulados com carbendazim sejam retirados do registro ou não sejam permitidos novos registros.

Ban on carbendazim as an active ingredient in pesticides in Brazil: Anvisa concludes Regulatory Outcome Assessment Report

On July 29, 2025, Anvisa released its Regulatory Outcome Assessment Report, which supports the ban on carbendazim as an active ingredient in pesticides. The measure stems from evidence of mutagenicity, reproductive toxicity, and damage to embryo-fetal and neonatal development, with no safe levels for human exposure.

The conclusion reinforces the Agency's emphasis on protecting public health and the health of rural workers in light of the risks identified in toxicological studies.

The report also highlights the need for continued monitoring and enforcement of the ban, ensuring that technical products and formulations containing carbendazim are removed from the registry or that no new registrations are allowed.



Este boletim tem propósito meramente informativo e não deve ser considerado para fins de se obter aconselhamento jurídico sobre qualquer um dos temas aqui tratados. Para informações adicionais, contate nossa equipe de Life Sciences. CGM Advogados. Todos os direitos reservados.

This newsletter is for informational purposes only and should not be relied upon for legal advice on any of the topics covered here. For further information, please contact our Life Sciences team.

CGM Lawyers. All rights reserved.