

Anvisa e autoridade reguladora do Egito assinam Memorando de Entendimento

Parceria abre caminho para futuras ações conjuntas e projetos colaborativos, voltados ao desenvolvimento técnico e à proteção da saúde pública.

A Anvisa e a Autoridade Egípcia de Medicamentos (Egyptian Drug Authority – EDA) assinaram, em cerimônia virtual realizada no dia 30/7, um Memorando de Entendimento (MdE) com o objetivo de fortalecer a cooperação entre as duas instituições no campo da regulação sanitária.

A assinatura do MdE reforça o compromisso das duas autoridades com o intercâmbio de informações e experiências, além da promoção de boas práticas regulatórias em áreas como medicamentos e dispositivos médicos.

A Anvisa e a EDA já atuam em conjunto em fóruns internacionais relevantes, como o Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH) e o Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), contribuindo ativamente para a harmonização de normas e o fortalecimento da regulação sanitária global.

A parceria também abre caminho para futuras ações conjuntas e projetos colaborativos, voltados ao desenvolvimento técnico e à proteção da saúde pública, com benefícios para os sistemas regulatórios do Brasil e do Egito.

Os acordos internacionais e os memorandos de entendimento assinados pela Anvisa e instituições internacionais podem ser consultados [neste link](#).

Diretor-substituto Rômison Mota assina Memorando de Entendimento com autoridade reguladora

do Egito.

Atualização sobre suspensão do medicamento de terapia avançada ELEVIDYS® (delandistrogênio moxeparvoveque)

A suspensão temporária do uso do medicamento Elevidys®, determinada pela Resolução RE 2.813/2025, não se aplica às remessas previamente autorizadas e importadas para uso clínico em pacientes já individualizados no Brasil.

A Anvisa informa que a suspensão temporária do medicamento ELEVIDYS®, aprovado no Brasil para o tratamento da distrofia muscular de Duchenne (DMD) em pacientes de 4 a 7 anos, permanece em vigor enquanto são aguardadas informações técnicas detalhadas por parte da empresa responsável pelo registro do produto no país, a Roche.

A medida, adotada por precaução e publicada por meio da Resolução RE 2.813/2025 no dia 24 de julho, foi motivada pela notificação de três óbitos em outros países. Esses óbitos foram associados ao uso de terapias gênicas que utilizam o mesmo vetor viral presente no ELEVIDYS®. Embora esses casos não tenham ocorrido dentro da população aprovada para tratamento no Brasil, os eventos levantaram sérias preocupações sobre possíveis riscos de toxicidade hepática relacionados à tecnologia utilizada.

A Anvisa aguarda que a empresa responsável, Roche Farma Brasil, apresente o dossiê técnico completo, com todos os dados clínicos e científicos disponíveis sobre as investigações em andamento. Essas informações serão fundamentais para que a Agência possa analisar com rigor técnico os potenciais impactos para os pacientes brasileiros e definir as estratégias de gestão de risco adequadas, antes de qualquer decisão sobre a retomada do uso do produto.

Nos Estados Unidos, a agência reguladora Food and Drug Administration (FDA) recomendou, no último dia 28 de julho, a retomada do uso do ELEVIDYS® para pacientes deambuladores (que conseguem caminhar por conta própria) – o mesmo perfil aprovado no Brasil. No entanto, a suspensão permanece vigente para os pacientes não deambuladores, grupo que segue sob investigação. A Anvisa também está em contato com a FDA, para que possa acessar os dados que suportaram a decisão daquela Agência.

Registro excepcional e monitoramento

É importante destacar que o ELEVIDYS® foi aprovado no Brasil por meio de um registro excepcional, previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 505/2021, destinado a produtos de terapia avançada para doenças raras graves, em situações com alternativas terapêuticas limitadas. Esse tipo de registro é concedido com base em evidências promissoras iniciais de eficácia e segurança, e requer, obrigatoriamente, um monitoramento pós-comercialização robusto, com a apresentação contínua de estudos adicionais, relatórios de segurança e planos de gerenciamento de risco aprovados pela Anvisa.

Nesse contexto, a suspensão temporária é uma medida necessária sempre que surgem novos sinais de risco, especialmente em se tratando de um medicamento inovador, com tecnologia complexa, destinado a uma população pediátrica e vulnerável. O acompanhamento a longo prazo é essencial para lidar com as incertezas científicas que cercam terapias gênicas emergentes.

A Anvisa reforça que a proteção da saúde da população é sua prioridade absoluta. Todas as decisões são tomadas com base na melhor evidência científica disponível, de forma transparente, proporcional e responsável, conforme previsto no marco regulatório nacional. A retomada do uso do ELEVIDYS® no Brasil dependerá de uma análise técnica criteriosa dos dados fornecidos pela Roche, com o objetivo de assegurar que os benefícios do tratamento continuem superando os riscos.

Orientação sobre uso de medicamentos já importados antes da suspensão

A suspensão temporária do uso do medicamento ELEVIDYS®, determinada pela Resolução RE 2.813/2025, não se aplica às remessas previamente autorizadas e importadas para uso clínico em pacientes já individualizados no Brasil.

Em nota oficial enviada à empresa Roche no último dia 25 de julho, a Agência manifestou seu entendimento de que os medicamentos já importados e internalizados no país antes da publicação da medida podem ser utilizados. Esta exceção regulatória abrange dois pacientes brasileiros.

Para o uso do medicamento em questão por esses dois pacientes, devem ser cumpridos os seguintes critérios:

- Avaliação individualizada do caso pela equipe médica assistente.
- Consentimento formal do responsável legal pelo paciente.
- Observância rigorosa das advertências de segurança, especialmente quanto ao risco de toxicidade hepática, conforme descrito na bula do produto.

Tais orientações estão em conformidade com o previsto na RDC 505/2021, que prevê a adoção de medidas preventivas e proporcionais, com base na proteção à vida, na dignidade da pessoa humana e na proporcionalidade dos atos públicos.

Publicada 3ª edição das Perguntas e Respostas sobre a RDC 894/2024

Documento auxilia na interpretação da norma sobre Boas Práticas de Cosmetovigilância, que entra em vigor no dia 28 deste mês.

A Anvisa disponibilizou a 3ª edição do documento de Perguntas e Respostas sobre a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 894, de 27 de agosto de 2024, que estabelece as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos cosméticos no Brasil.

O material foi elaborado com base nas principais dúvidas recebidas pela Agência desde a publicação da norma e tem como objetivo esclarecer pontos relevantes sobre a implementação e a operacionalização das exigências regulatórias. O documento inclui temas como notificações de eventos adversos, análise de benefício-risco, gerenciamento de risco, requisitos de vínculo para o responsável pela cosmetovigilância, terceirização de serviços, entre outros.

A nova edição traz conteúdo ampliado e atualizado, tendo como objetivos contribuir para o entendimento uniforme da norma e promover segurança jurídica, especialmente para as empresas.

Como a RDC 894/2024 entra em vigor no próximo dia 28 de agosto, é essencial que as empresas do setor estejam atentas aos prazos e requisitos estabelecidos, promovendo as adequações necessárias em seus sistemas de cosmetovigilância.

[Acesse a 3ª edição do documento de Perguntas e Respostas sobre a RDC 894/2024.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 07.08.2025.