

Anvisa abre consulta dirigida para atualizar lista de radiofármacos de uso consagrado

Consulta ficará aberta para recebimento de contribuições por 30 dias.

A Anvisa abriu, nesta quarta-feira (12/8), uma consulta dirigida para atualizar a lista de radiofármacos de uso consagrado, definida pela Instrução Normativa (IN) 81/2020. A iniciativa busca recolher contribuições sobre novos medicamentos que possam ser incluídos na relação.

Radiofármacos de uso consagrado são aqueles cuja segurança e eficácia podem ser comprovadas por meio de dados da literatura científica, dispensando a apresentação de estudos clínicos específicos. Esses produtos já possuem ampla utilização clínica e reconhecimento técnico-científico.

Com as recentes mudanças no mercado nacional de radiofármacos, a Anvisa considera necessária a reavaliação da lista atual, a fim de alinhá-la às demandas do setor e da população, bem como do cenário técnico-científico atual.

A atualização seguirá critérios estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 738/2022, que incluem:

- registro aprovado por pelo menos 10 anos em país com sistema regulatório equivalente ao da Anvisa; ou
- uso clínico reconhecido por pelo menos 10 anos no Brasil ou no exterior, com eficácia e segurança comprovadas pela experiência acumulada.

A consulta está aberta até o próximo dia 12 de setembro e pode ser acessada [neste link](#).

As sugestões recebidas passarão por avaliação da Agência, podendo resultar ou não na inclusão do novo medicamento na atualização da norma.

Se você é representante de empresa, pesquisador, profissional de saúde ou outro interessado no tema, contribua!

Anvisa assume posição de liderança em grupos do ICH e reforça protagonismo internacional

Agência passa a exercer um papel-chave nos debates sobre diretrizes internacionais que impactam diretamente o desenvolvimento, a avaliação e o uso seguro e eficaz de medicamentos em escala global.

A Anvisa assumiu, recentemente, a posição de Regulatory Chair (Coordenador Regulatório) em dois importantes grupos de trabalho do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH). A entidade internacional elabora diretrizes técnicas harmonizadas para a regulação de medicamentos, utilizadas como referência pelas principais agências reguladoras no mundo.

A nova posição à frente do grupo de trabalho Q1, que trata das diretrizes de estabilidade de medicamentos, e do recém-constituído M18, que tem o objetivo de desenvolver um guia sobre a necessidade ou não de estudos clínicos de eficácia comparativos no desenvolvimento de biossimilares, é um marco relevante na trajetória da Agência no âmbito do ICH. Ao assumir essa posição nesses grupos, a Anvisa passa a exercer um papel-chave nos debates sobre diretrizes internacionais que impactam diretamente o desenvolvimento, a avaliação e o uso seguro e eficaz de medicamentos em escala global.

Assumir essa função é um reconhecimento não apenas da qualificação técnica da equipe da Anvisa, mas também do papel estratégico que o Brasil vem desempenhando na construção de uma

regulação sanitária alinhada com os mais altos padrões internacionais.

Um caminho de cooperação internacional

A participação da Anvisa no ICH começou de forma mais estruturada em 2016, quando o Brasil passou a integrar oficialmente a iniciativa como membro regulador. Desde então, a Agência tem atuado de maneira ativa nos grupos técnicos, colaborando com a elaboração e a revisão de guias harmonizados, promovendo a convergência regulatória e reforçando seu compromisso com a ciência e a saúde pública.

A nomeação de representantes da Anvisa para tais posições é resultado direto do engajamento técnico e da colaboração contínua da Agência no âmbito da iniciativa.

O que faz um Regulatory Chair?

A figura do Regulatory Chair é de grande importância dentro da estrutura dos grupos de trabalho do ICH. Trabalhando em estreita colaboração com o relator do grupo de trabalho (Rapporteur), é responsável por coordenar os processos de discussão e construção de consenso entre os participantes, zelando pela qualidade técnica dos documentos em desenvolvimento, pela aderência aos princípios da harmonização internacional e pelo alinhamento com os objetivos do ICH.

Além disso, o Regulatory Chair representa o grupo junto à Assembleia e ao Comitê Gestor do ICH, conduzindo apresentações técnicas, definindo cronogramas de trabalho e apoiando a formação de consenso.

A nova posição da Agência no ICH significa maior protagonismo na construção de referências internacionais, que contribuem diretamente para o acesso mais ágil a medicamentos inovadores, com garantia de qualidade, segurança e eficácia.

A Anvisa reafirma, assim, seu compromisso com a excelência regulatória, com a cooperação internacional e com o fortalecimento das políticas públicas de saúde no Brasil e no mundo.

Anvisa determina apreensão de pulseira repelente de mosquito da marca Cliganic

Produto não possui registro e deve ser apreendido. Saiba mais.

A Anvisa determinou, nesta segunda-feira (11/8), a apreensão da pulseira repelente de mosquito Cliganic, fabricada por empresa desconhecida. A ação de fiscalização proíbe a comercialização, a distribuição, a importação, a propaganda e o uso do produto.

Produtos repelentes de mosquitos precisam comprovar sua eficácia e segurança por meio do registro na Anvisa, o que não ocorreu neste caso. Repelentes sem registro não oferecem garantia de qualidade, segurança e eficácia e podem induzir o usuário a uma falsa sensação de proteção.

Denuncie produtos irregulares à Agência, através da [Ouvidoria](#) ou pela Central de Atendimento (0800 642 9782).

Confira a [Resolução no Diário Oficial da União](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 12.08.2025.