

Anvisa lança projeto para acelerar análises de registro de radiofármacos

Regularização de medicamentos radiofármacos deve atender ao disposto na RDC 738/2022.

A Anvisa deu início ao Projeto de Análise Otimizada para Registros de Radiofármacos. A iniciativa tem como objetivo reduzir o tempo de avaliação de petições protocoladas entre outubro de 2023 e 30 de julho de 2025 que ainda aguardam análise técnica.

No total, 12 processos de registro serão avaliados no âmbito do projeto, que seguirá o seguinte fluxo de trabalho:

- Revisão prévia dos dossiês submetidos à Anvisa pela equipe técnica.
- Realização de reuniões virtuais com representantes das empresas, para esclarecimento de dúvidas técnicas e eventuais pendências.
- Inspeções de pré-aprovação nas instalações das fabricantes, a fim de verificar in loco as condições declaradas e aprofundar as discussões técnicas.

As empresas selecionadas já foram contatadas e a expectativa é que todas as avaliações sejam concluídas até dezembro de 2025.

A iniciativa representa um avanço importante para reduzir a fila de análise de radiofármacos, ampliar a disponibilidade desses medicamentos no Brasil e oferecer maior previsibilidade ao setor regulado.

Anvisa proíbe anel que promete medir glicose

Produto não tem registro e nem eficácia comprovada. Saiba mais.

Uma ação de fiscalização da Anvisa determinou a proibição de alguns medidores de glicose. Os produtos prometem, sem nenhuma base científica, medir os níveis de glicose, de oxigênio e atividade cardíaca através de um anel, sem a necessidade de retirar o sangue por picadas de agulhas.

Publicada nesta terça-feira (2/9), a medida proíbe a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a manipulação, a propaganda e uso dos produtos.

Confira abaixo os medidores de glicose que foram proibidos:

- Anel para Acupressão Glucomax (todos).
- Glicomax (todos).
- Glucomax (todos).
- Glucomax Pro (todos).

Nenhum dos produtos tem eficácia comprovada e nem registro sanitário na Anvisa e estão sendo anunciados e expostos à venda em diversos sites de compras online e nas redes sociais como Instagram, Facebook e Tik Tok. Além disso, os anúncios utilizam imagens de personalidades famosas para enganar os consumidores.

Orientações

Produtos sem registro ou regularização não oferecem garantia de qualidade, segurança e eficácia,

representando sérios riscos à saúde. Por isso não devem ser utilizados. Denuncie produtos irregulares à Agência, através da Ouvidoria ou pela Central de Atendimento (0800 642 9782).

Confira a Resolução no Diário Oficial: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.376-de-1-de-setembro-de-2025-652537307>

Webinar apresenta guia sobre inclusão de gestantes e pessoas que amamentam em ensaios clínicos

Encontro será no dia 9 de setembro, às 10h30. Participe!

A Anvisa irá realizar, na próxima terça-feira (9/9), um webinar para apresentar o guia ICH E21 de inclusão de gestantes e pessoas que amamentam em ensaios clínicos. O documento atualmente está na fase de consulta regional e é objeto do [Edital de Chamamento 7/2025](#).

O encontro virtual tem como objetivo apresentar os principais pontos tratados pelo guia, esclarecer dúvidas técnicas e qualificar as contribuições ao documento do ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano).

Para participar do webinar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 9/9, às 10h30 – Webinar – [Proposta do Guia ICH E21 de Inclusão de gestantes e pessoas que amamentam em ensaios clínicos](#).

Webinar

É um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizados ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência](#).

Diálogo regulatório internacional aborda participação da Anvisa no ICH

Encontro será no dia 16 de setembro. Participe!

A Anvisa irá realizar, das 11h às 13h do dia 16 de setembro, o “Diálogo Regulatório Internacional: a participação da Anvisa no ICH”. O evento irá ocorrer no auditório da sede da Agência, em Brasília. Na ocasião, serão abordadas a participação do Brasil no Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH), as implicações regulatórias para a indústria farmacêutica e as perspectivas futuras de harmonização.

A programação contará com a presença dos representantes da Anvisa no Comitê Gestor e na Assembleia do ICH, Raphael Sanches Pereira e Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, além da Coordenadora do ICH na Agência, Balbiana Verazes Sampaio Oliveira.

[Clique aqui](#) para realizar sua inscrição até o dia 9 de setembro.

Ao final do evento, será servido um brunch para os participantes.

Confira abaixo a programação completa do evento.

11h – 11h10: Abertura institucional.

- Contextualização sobre a participação do Brasil no ICH, implicações regulatórias para a indústria farmacêutica e demais atores do setor, perspectivas futuras.

11h10 – 11h30: Panorama geral das atividades do ICH (janeiro a setembro de 2025).

- Principais decisões da Assembleia e do Comitê Gestor.

- Aspectos estratégicos da reestruturação do ICH para a harmonização internacional.

- Reestruturação do MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities – Dicionário Médico para Atividades Regulatórias).

11h30 – 12h10: Coordenação do ICH – atualizações de 2025.

- Estrutura de governança – grupos ativos, representantes, reuniões realizadas e programadas.

- Visão geral dos guias.

- Novos tópicos e consultas regionais.

- Status de implementação – atualização.

- Planejamento do segundo semestre de 2025.

12h10 – 12h40: Questões específicas – guias em foco.

- Principais temáticas em discussão e potenciais impactos regulatórios.

12h40 – 12h55: Perguntas e respostas.

- Interação com os participantes.

12h55 – 13h: Encerramento.

- Síntese dos principais tópicos discutidos.

- Próximos passos da Anvisa no acompanhamento do ICH.

13h – 13h30: Brunch.

Fonte: [Anvisa](#), em 02.09.2025.