

Anvisa assina contrato do e-CTD (electronic Common Technical Document)

O e-CTD é um padrão internacional usado como referência nos principais fóruns internacionais.

A Anvisa assinou, nesta quarta-feira (1º/10), o contrato do e-CTD (electronic Common Technical Document), que permite a submissão dos processos de medicamentos no formato utilizado pelas principais agências reguladoras de medicamentos do mundo. Esta ferramenta é vista como uma prioridade para o setor farmacêutico e considerada fundamental para agilizar as análises técnicas.

A adoção do e-CTD — em paralelo com o uso de outros padrões internacionais, como o IDMP (Identification of Medicinal Products) e o HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources, da Health Level Seven International) — irá garantir uma interoperabilidade e a troca eficiente de informações entre os sistemas de saúde e entre as autoridades reguladoras de diferentes países. Além disso, permitirá uma análise técnica mais baseada em dados, o que significa maior rapidez e maior isonomia.

A modernização do parque tecnológico é uma das estratégias da Anvisa para enfrentar as dificuldades decorrentes da redução do seu quadro de pessoal. Em 2024, por exemplo, foram submetidos mais do que o dobro de pedidos de registro do que em 2017, enquanto, no mesmo período, a Gerência-Geral de Medicamentos registrou uma redução de aproximadamente 30% no seu quadro de servidores.

O que é o CTD?

O CTD (Common Technical Document – Documento Técnico Comum) é um formato de organização de dossiês desenvolvido pelo Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) para submissões regulatórias, inicialmente nos Estados Unidos, União Europeia e Japão, com o objetivo de harmonizar o formato dos documentos e simplificar a revisão e a aprovação de novos medicamentos. Com a expansão do fórum e os benefícios da harmonização, o modelo foi incorporado por diversos países.

A adoção de um formato harmonizado de dossiê de registro é um ponto muito importante para garantir agilidade na submissão dos pedidos em vários países, evitando que diferenças de requisitos documentais acabem causando atraso na chegada de novas terapias para os pacientes de vários países.

Padrão e-CTD

O e-CTD (CTD eletrônico) representa um avanço na interação entre as autoridades reguladoras e o setor produtivo, permitindo, além da adoção de ordem e conteúdo semelhantes dos dossiês, a submissão no formato eletrônico, mais organizado e sistematizado. Esse formato possibilita a submissão digital de informações regulatórias, com maior facilidade no gerenciamento de documentos, rastreabilidade de alterações e revisão por parte das agências.

Em suas versões mais recentes, o e-CTD também propicia a submissão de dados estruturados em conjunto com os documentos, permitindo a criação de uma base de dados mais robusta para tomada de decisão sobre registro, bem como um compartilhamento mais fácil entre diferentes agências reguladoras. Com isso, torna-se mais fácil a aplicação de procedimentos otimizados de análise por aproveitamento de análise (o chamado reliance) e de avaliações conjuntas entre agências reguladoras (o chamado worksharing), o que também contribui para a chegada mais rápida dos produtos aos pacientes.

A adoção do e-CTD garante o uso de um padrão internacionalmente aceito, reduzindo a

complexidade das submissões em diferentes jurisdições. Para as autoridades reguladoras, a estrutura eletrônica possibilita acesso mais ágil e navegação otimizada, o que contribui para reduzir o tempo de análise e acelerar os processos de aprovação.

Webinar apresenta versão preliminar do Guia ICH Q3E sobre impurezas em medicamentos

Documento está aberto a contribuições. Seminário virtual será no dia 9 de outubro.

A Anvisa irá promover um webinar para tratar da versão preliminar do Guia ICH Q3E para Extraíveis e Lixiviáveis. O documento, que trata de impurezas que podem migrar de materiais em contato com o produto farmacêutico e impactar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, está aberto a contribuições até o dia 10 de novembro deste ano.

O webinar ocorrerá no dia 9 de outubro, às 10h. Para participar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 9/10, às 10h - Webinar: [Guia ICH Q3E para Extraíveis e Lixiviáveis](#)

Saiba mais

O Edital de Chamamento 13/2025 tem o objetivo de coletar contribuições da sociedade sobre o guia ICH Q3E para Extraíveis e Lixiviáveis.

A iniciativa faz parte da atuação da Anvisa no Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), que visa alinhar diretrizes regulatórias internacionais para garantir maior segurança e previsibilidade no desenvolvimento de produtos farmacêuticos.

O guia ICH Q3E aborda aspectos relacionados à identificação, à avaliação e ao controle de lixiviáveis, impurezas que podem ser originadas de componentes/sistemas de manufatura, materiais de embalagem e dispositivos de administração de medicamentos. Essas impurezas podem comprometer a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos e, portanto, devem ser cuidadosamente controladas.

[Leia também>>](#)

Produtos de Cannabis da CBfarma são proibidos

Lotes de medicamentos sem registro também devem ser apreendidos. Saiba quais são.

A Anvisa determinou, nesta quarta-feira (1º/10), a proibição de todos os produtos derivados de Cannabis da marca **CBfarma**. Assim, todos os lotes estão proibidos de ser comercializados e divulgados.

A medida foi tomada porque a empresa CBfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. não possui Autorização de Funcionamento da Anvisa para fabricar os produtos, que estão sendo comercializados sem registro ou autorização da Agência.

Medicamentos irregulares

A empresa Odara Serviços Alimentícios Ltda. também deve ter seus produtos apreendidos, conforme publicado no Diário Oficial da União. Além disso, a medida determina a proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da propaganda e do uso de todos os

lotes dos produtos. Isso porque eles estão sendo divulgados e comercializados sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.

Confira os itens proibidos:

- Libido Homem Fórmula Black (todos).
- Fórmula Libido Mulher 40+ (todos).
- Maca Peruana 500 mg (todos).
- Tribulus Terrestris 500 mg (todos).
- Sildenafil 50 mg (todos).
- Macalafil 5 Black (todos).
- Orlistat 120 mg (todos).
- Testo XXL Fórmula Black Alta Performance (todos).

Denuncie produtos irregulares

Produtos irregulares não oferecem garantia de qualidade, segurança e eficácia, podendo trazer sérios riscos à saúde. Por isso, a Anvisa não recomenda a sua utilização. Produtos assim podem ser denunciados à Agência, através da [Ouvidoria](#) ou pela Central de Atendimento (0800 642 9782).

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

AGU pede ao STJ prorrogação do prazo para regulamentação do plantio de Cannabis para fins medicinais e farmacêuticos

Pedido foi fundamentado na necessidade de ampliar o diálogo com os atores envolvidos e com a sociedade.

A Advocacia Geral da União (AGU) solicitou ao Superior Tribunal de Justiça (STJ), nesta terça-feira (30/9), a prorrogação por 180 dias do prazo para que a União regulamente o plantio de Cannabis industrial para fins exclusivamente medicinais e farmacêuticos.

O pedido foi fundamentado na necessidade de ampliar o diálogo com os atores envolvidos e com a sociedade, de modo a obter informações e dados que possam orientar a regulamentação adequada do tema, especialmente diante da complexidade técnica e dos impactos sociais e econômicos a ele associados.

As ações para o cumprimento da determinação judicial no âmbito do STJ estão sendo coordenadas pela AGU, a quem compete a defesa da União em juízo.

Em novembro de 2024, o STJ determinou a regulamentação do plantio, cultivo e comercialização da Cannabis industrial, por pessoas jurídicas, exclusivamente para fins medicinais e farmacêuticos.

Leia também:

[Governo Federal pede mais prazo para regulamentação de uso de Cannabis para fins medicinais](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 01.10.2025.