

Participe do webinar sobre notificação de eventos adversos

Seminário virtual será realizado na segunda-feira (3/11), para marcar o início da campanha mundial de conscientização sobre a importância da notificação.

A Anvisa vai promover um webinar especial para celebrar a #MedSafetyWeek, campanha mundial que tem como objetivo conscientizar sobre a importância da notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos. O [seminário virtual “Como podemos contribuir para tornar os medicamentos mais seguros”](#) será realizado na próxima segunda-feira, dia 3 de novembro, às 10h.

Neste ano, a #MedSafetyWeek, que ocorre de 3 a 9 de novembro, comemora seu 10º aniversário e contará com a participação de 117 países e 131 instituições.

Como participar

Para participar do webinar, basta clicar no link abaixo, na data e horário agendados. Não é necessário fazer cadastro prévio. O webinar é um seminário virtual que leva conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o seminário. A gravação do evento fica disponível para visualização, no mesmo link da transmissão, após seu término.

Dia 3/11, às 10h - [Webinar: Como podemos contribuir para tornar os medicamentos mais seguros](#)

VigiMed

Você sabia que a notificação de eventos adversos torna os medicamentos mais seguros para todos? Ao notificar um evento adverso no [VigiMed](#), você contribui para que a Anvisa conheça melhor o perfil de segurança dos medicamentos disponíveis no país. Quanto maior o número de notificações, maior será a capacidade da Agência de tomar medidas para aumentar a segurança dos medicamentos disponíveis, como a inclusão de novas informações nas bulas dos medicamentos e a publicação de alertas.

Anvisa proíbe duas substâncias utilizadas em produtos para unhas

Medida visa proteger a saúde da população contra riscos de câncer e problemas reprodutivos.

A Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (29/10), uma nova resolução que proíbe o uso de duas substâncias químicas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A medida, que tem como objetivo proteger a saúde da população contra riscos de câncer e problemas reprodutivos, foi aprovada na reunião da Diretoria Colegiada.

As substâncias proibidas são o **TPO** [óxido de difenil (2,4,6-trimetilbenzol) fosfina] e o **DMPT** (N,N-dimetil-p-toluidina), também conhecido como dimetiltolilamina (DMTA). Esses ingredientes podem estar presentes em produtos usados para fazer unhas artificiais em gel ou esmaltes em gel, que precisam ser expostos à luz ultravioleta (UV) ou LED.

Por que a proibição?

A decisão é uma medida para proteger a saúde das pessoas que utilizam esses produtos e principalmente dos profissionais que trabalham com eles. Estudos internacionais em animais confirmaram que essas substâncias apresentam os seguintes riscos:

- **DMPT**: classificado como uma substância que pode causar câncer em humanos.
- **TPO**: classificado como tóxico para a reprodução, podendo prejudicar a fertilidade.

Com a decisão, o Brasil se alinha aos padrões de segurança da União Europeia, que também baniu

recentemente esses ingredientes. A medida impede que produtos considerados inseguros em outros países sejam comercializados aqui. A proibição das duas substâncias se aplica a qualquer produto cosmético.

De acordo com o voto da relatora, a diretora Daniela Marreco, "ainda que o risco ocupacional seja mais intenso, usuárias e usuários também estão sujeitos aos efeitos nocivos decorrentes da exposição, reforçando sua dimensão social. Diante desse cenário, é dever do Estado atuar preventivamente, evitando a perpetuação de risco sabidamente evitável. Cabe reforçar que os eventos adversos dessas substâncias estão, em geral, associados a exposições repetidas e prolongadas, de modo que contatos ocasionais ou pouco frequentes representam risco significativamente menor, o que, contudo, não afasta a necessidade de uma medida tempestiva de proibição dessas substâncias, cumprindo nosso papel de proteção da saúde com a edição da medida de precaução ora proposta".

Quais são os prazos?

A resolução estabelece regras claras para a retirada desses produtos do mercado:

- 1. Imediatamente:** a partir da publicação da norma, fica proibida a fabricação, a importação e a concessão de novos registros ou notificações para produtos que contenham TPO ou DMPT.
- 2. Prazo para o comércio:** as empresas e estabelecimentos têm 90 dias para parar de vender (comercializar) ou utilizar os produtos que já estão no mercado.
- 3. Após 90 dias:** passado esse prazo, todos os registros e notificações desses produtos serão cancelados pela Anvisa. As empresas responsáveis deverão realizar o recolhimento daqueles que ainda estiverem em lojas e distribuidoras.

Anvisa atualiza informações sobre suspensão temporária do medicamento de terapia gênica Elevidys®

Suspensão permanece em vigor enquanto estão sendo concluídas as análises técnicas complementares. Saiba mais.

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 de idade, permanece em vigor enquanto estão sendo concluídas as análises técnicas complementares e as tratativas com a empresa Roche Farma Brasil, responsável pelo registro do produto no país.

A medida, publicada em 24 de julho deste ano por meio da Resolução RE 2.813/2025, foi adotada em caráter de precaução, após a notificação de três óbitos ocorridos em outros países com o uso de terapias gênicas que utilizam o mesmo vetor viral adeno-associado AAVrh74, presente no ELEVIDYS®.

Embora esses casos não tenham ocorrido na população aprovada para uso do medicamento no Brasil, os eventos levantaram preocupações sobre o risco potencial de toxicidade hepática associada à tecnologia vetorial. A decisão da Anvisa está alinhada ao princípio da precaução e visa proteger os pacientes brasileiros, diante das incertezas científicas ainda em investigação.

Painel técnico e avaliação científica

Em 17 de outubro, a Anvisa promoveu um painel científico independente, reunindo seis especialistas brasileiros de reconhecido saber nas áreas de distrofia muscular de Duchenne, neurologia, genética e terapias gênicas.

O objetivo do painel foi auxiliar a Agência na avaliação do balanço benefício-risco do ELEVIDYS®, discutindo incertezas científicas identificadas e propondo medidas adicionais de redução e

monitoramento de riscos.

Durante as discussões, foram reconhecidas algumas questões que deveriam ser ajustadas, relacionadas ao perfil de segurança hepática e à resposta imunológica ao vetor viral, que estão sendo tratadas pela Anvisa em conjunto com a Roche Farma Brasil. As discussões incluem revisões de protocolos clínicos, ajustes no plano de gerenciamento de risco e refinamento das estratégias de monitoramento de longo prazo para assegurar o uso seguro e responsável do produto no país.

Contexto regulatório

O ELEVIDYS® (delandistrogênio moxeparvoveque) é uma terapia gênica desenvolvida pela empresa norte-americana Sarepta Therapeutics e comercializada mundialmente pela Roche. O produto utiliza um vetor AAV não replicante que transporta uma versão reduzida e otimizada do gene da distrofina humana (proteína crucial para a estabilidade e integridade da membrana das fibras musculares), voltada à expressão proteica nos músculos esquelético e cardíaco.

A DMD é uma doença rara, progressiva e grave, que afeta cerca de 1 em cada 3.800 a 6.300 nascimentos do sexo masculino, sendo a forma mais comum de distrofia muscular infantil.

O registro sanitário do ELEVIDYS® foi concedido pela Anvisa em 2 de dezembro de 2024, por meio da Resolução RE 4.486/2024, em caráter excepcional e sob condições específicas de monitoramento, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 505/2021, que regulamenta o registro de produtos de terapias avançadas para doenças raras graves e com alternativas terapêuticas limitadas.

O uso clínico do medicamento no Brasil foi autorizado exclusivamente para pacientes deambuladores (que têm a capacidade de andar ou caminhar de forma independente ou com ajuda de um dispositivo) entre 4 e 7 anos de idade, com ausência de deleção nos éxons 8 e/ou 9, e sob protocolos de acompanhamento de longo prazo e farmacovigilância intensiva.

A Anvisa mantém um diálogo técnico contínuo com a Roche Farma Brasil, com outras autoridades sanitárias estrangeiras e com a comunidade científica internacional, a fim de garantir o acesso a informações atualizadas sobre os dados clínicos, as medidas de redução dos riscos e os resultados das investigações em curso.

Compromisso com a segurança dos pacientes

A Anvisa reforça que a proteção da saúde dos pacientes brasileiros é prioridade absoluta. Todas as decisões relacionadas ao ELEVIDYS® são tomadas com base em evidências científicas robustas, avaliação técnica multidisciplinar e transparência regulatória.

A retomada do uso clínico do medicamento no Brasil dependerá da conclusão das análises técnicas e da validação das medidas de redução dos riscos que estão sendo atualmente discutidas e implementadas.

Somente após a confirmação da segurança, em conformidade com o marco regulatório nacional, a Agência poderá autorizar a reintrodução do produto no mercado.

A Anvisa continuará informando a sociedade sobre os desdobramentos do caso por meio de seus canais oficiais de comunicação.

Fonte: [Anvisa](#), em 29.10.2025.