Anvisa aprova novo medicamento para linfoma de Hodgkin clássico

Opdivo® já era usado no tratamento de melanoma avançado e câncer de pulmão

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) inclui uma nova indicação terapêutica para o Opdivo® (nivolumabe), medicamento oncológico já usado no tratamento de casos graves de câncer de pele (melanoma avançado) e de pulmão. Agora o produto, em combinação com doxorrubicina, vimblastina e dacarbazina (AVD), poderá ser usado no tratamento de pacientes adultos e pediátricos (12 anos ou mais) com linfoma de Hodgkin clássico (LHc) em estágio III ou IV.

O registro da nova indicação foi publicado nesta segunda-feira (13/4) no Diário Oficial da União.

O linfoma de Hodgkin clássico é uma neoplasia hematológica rara, grave e potencialmente debilitante, que acomete de forma desproporcional em adolescentes e adultos jovens.

Embora seja uma doença potencialmente curável, mesmo em estágios avançados, entre 15% e 30% dos pacientes em estágio III ou IV apresentam recaída ou refratariedade após o tratamento padrão.

Os benefícios clínicos e o perfil de segurança do uso de Opdivo® em combinação com AVD foram estabelecidos principalmente pelos resultados do estudo de fase III CA2098UT. O trabalho demonstrou que o uso combinado dos medicamentos proporcionou uma redução estatisticamente significativa de aproximadamente 50 a 60% no risco de progressão da doença ou óbito.

Leia a Resolução (RE) 1.441/2026 no Diário Oficial da União.

Anvisa abre consulta pública para revisar norma sobre validação de métodos analítico

Contribuições podem ser enviadas até 1º de junho

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) abriu consulta pública para receber contribuições sobre a proposta de revisão da RDC nº 166/2017, que trata da validação de métodos analíticos utilizados na avaliação de medicamentos.

A validação de métodos analíticos é uma etapa essencial nos processos de registro e pós-registro de medicamentos, pois assegura que os resultados obtidos em análises laboratoriais sejam confiáveis, consistentes e adequados à finalidade a que se destinam.

A proposta de revisão tem como principal objetivo promover o alinhamento da regulamentação brasileira às práticas internacionais, acompanhando a evolução científica e regulatória sobre o tema. A iniciativa busca aprimorar a qualidade das análises, fortalecer a segurança sanitária e conferir maior previsibilidade regulatória ao setor.

Para apoiar a participação social qualificada, a Agência disponibilizará, juntamente com a minuta normativa, o Guia de Validação de Procedimentos Analíticos e o Guia de Desenvolvimento de Procedimentos Analíticos, que trazem orientações técnicas complementares à proposta.

A consulta pública ficará aberta por 60 dias, do dia 3 de abril ao dia 1º de junho, permitindo que cidadãos, profissionais de saúde, setor regulado e demais interessados encaminhem suas contribuições.

As sugestões devem ser enviadas por meio do formulário para envio de contribuições disponível na página da consulta pública no portal da Anvisa.

Anvisa realiza chamamento para diagnóstico nacional sobre órgãos de Vigilância Sanitária

Informações prestadas por gestores estaduais, municipais e do DF vão subsidiar a reformulação do Projeto Código Sanitário

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), convida gestores de vigilância sanitária de todo Brasil a participarem de um levantamento estratégico de informações. O objetivo é realizar um diagnóstico nacional sobre a situação normativa, institucional e operacional dos órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A iniciativa faz parte das ações de reformulação do Projeto Código Sanitário, que busca garantir modernidade jurídica e efetividade operacional ao conjunto de normas que orienta as ações de vigilância sanitária em saúde no país.

Eixos

O levantamento de dados servirá para subsidiar uma nova arquitetura para o Código Sanitário, que passará a ser estruturado em três eixos centrais: Atribuições e Competências: Definição clara do papel de cada ente federativo; Planejamento e Gestão: Foco especial no instituto do Licenciamento Sanitário; e Processo Administrativo Sanitário: Modernização dos ritos e procedimentos de fiscalização. Será revisado ainda o “Manual para Elaboração do Código Sanitário para o SNVS.

Como participar

A coleta de informações é fundamental para que a Anvisa compreenda as diferentes realidades enfrentadas pelos estados e municípios. Os dados vão permitir a construção de diretrizes que respeitem as características locais e promovam a coerência sistêmica do SNVS

Os gestores devem preencher o formulário eletrônico oficial até o dia 15 de maio. O convite foi formalizado por meio de ofício circular e a participação de todos os entes é considerada essencial para o sucesso da modernização regulatória.

O acesso ao formulário de diagnóstico está disponível para os gestores responsáveis por meio do link enviado nos canais de comunicação direta com os entes do SNVS. Em caso de dúvidas sobre o preenchimento ou sobre o Projeto Código Sanitário, a Anvisa disponibilizou os endereços eletrônicos Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. e Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. para suporte técnico.

Anvisa proíbe diversos medicamentos sem registro produzidos à base de plantas

Fabricados por empresas desconhecidas, os produtos eram anunciados e vendidos pela

internet

Foto: Divulgação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta segunda-feira (13/4), a apreensão de diversos produtos fitoterápicos de origem desconhecida. A medida também proíbe a comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda, transporte e o uso dos produtos.

Confira abaixo a lista de medicamentos irregulares:

- Canela de Velho;
- Canela de Velho com Sucupira;
- Canela de Velho com Sucupira Wra;
- Cloreto de Magnésio P.A + Sucupira + Canela De Velho Status Verde;
- Canela de Velho com Sucupira Natuviva;
- Suplemento Articular Canela de Velho Natuvite;
- Canela de Velho com Sucupira e Cloreto de Magnésio P.A. Natuviva;
- Canela de Velho com sucupira 100% Natural Fonte Verde;
- Canela de Velho Fito Green;
- Herbais Canela de Velho Denature;
- Canela de Velho com Cloreto de Magnésio Fonte Verde;
- Canela de Velho Sollo Nutrition;
- Canela de Velho Essentialpure;
- Canela de Velho Composta Ns Produtos Naturais;
- Canela de Velho, Canela De Velho Suplemento Maria Brasil.

Os produtos estavam sendo vendidos e anunciados pela internet sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, além de serem fabricados por empresas desconhecidas.

Mounjaro adulterado

A mesma medida prevê a apreensão do lote D719674C do medicamento Mounjaro ® Kwikpen 15 MG, de responsabilidade da empresa 60.713.142 Juliana Salzano Di Bacco. Além da apreensão, a medida proíbe o armazenamento, a comercialização, a distribuição, a importação e o uso do produto.

A empresa detentora do registro, Eli Lilly do Brasil Ltda, comunicou que a embalagem do medicamento tem um lote válido, mas é destinada a outros países (Emirados Árabes Unidos, Bahrein e Catar). Já a caneta dentro da embalagem possui rótulo falsificado, com informações que não batem com os registros da empresa, ou seja, o medicamento foi adulterado

Toxina botulínica

A medida atingiu também os lotes P22179 e W26232 da toxina botulínica Dysport 500 U, da empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. Os produtos devem ser apreendidos e ficam proibidos de serem comercializados, distribuídos e utilizados.

A empresa detentora do registro do medicamento, Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda, informou a

identificação de unidades falsificadas, uma vez que os produtos não correspondem a lotes genuínos do produto Dysport® 500U. Foram identificadas ainda diversas desconformidades em relação às características do produto original, confirmando que se tratam de unidades falsificadas.

Confira Resolução (RE) 1.494/2026 no Diário Oficial da União.

Anvisa nega registro a produtos à base de semaglutida e liraglutida

Substâncias são usadas para tratar diabetes tipo 2 e obesidade

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou nesta segunda-feira (13/4) a negativa de pedido de registro de três medicamentos com os princípios ativos semaglutida e liraglutida. Na prática significa que as solicitações não atenderam todos os requisitos técnicos exigidos para comprovação de eficácia, segurança e qualidade dos produtos.

Houve o indeferimento de duas versões de liraglutida, da farmacêutica Cipla (Plaobes e Lirahyp), e uma de semaglutida, da Dr. Reddy’s (Embeltah).

Os produtos foram avaliados por meio da via de desenvolvimento abreviado, que permite avaliação utilizando dados consolidados e estudos de terceiros. Focado em qualidade e eficácia comprovadas, o processo visa agilizar o acesso, mas exige demonstração de segurança e qualidade do produto

No ano passado, a Agência publicou edital para que as empresas com pedidos de registro de medicamentos contendo semaglutida ou liraglutida pudessem solicitar prioridade de análise. A medida teve como objetivo garantir o abastecimento do mercado brasileiro, considerando que a Anvisa identificou, por meio de sua área de fiscalização, instabilidade na oferta de medicamentos desta classe.

Atualmente não existem concorrentes para semaglutida no país. Há 16 pedidos de registro para medicamentos com este princípio ativo, cuja patente venceu no Brasil no último mês de março.

Para liraglutida já existe cinco medicamentos registrados no país de dois diferentes laboratórios. Para análise da Anvisa há sete pedidos para avaliação.

Leia a Resolução (RE) 1.479/2026 no Diário Oficial da União.

Anvisa amplia para maiores de 18 anos uso de imunizante que previne bronquiolite

Arexvy foi a primeira vacina registrada no país para prevenção da doença

Foto: Rodrigo Nunes/MS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta segunda-feira (13/4) a ampliação do uso da vacina Arexvy, da Glaxosmithkline Brasil Ltda, para adultos a partir dos 18 anos. O imunizante é indicado para prevenção da Doença do Trato Respiratório Inferior (DTRI), causada pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR), causador da bronquiolite.

Registrada em 2023, a Arexvy foi a primeira vacina para prevenção da doença no país, mas o registro inicial previa a aplicação apenas em adultos com 60 anos ou mais.

A tecnologia utilizada para a vacina é a de proteína recombinante. Nesse caso, uma substância semelhante à presente na superfície do vírus é fabricada na indústria e utilizada para estimular a geração de anticorpos, responsáveis pela imunidade.

O Vírus Sincicial Respiratório é um importante agente etiológico de infecções respiratórias ao longo de toda a vida, podendo causar doenças do trato respiratório inferior, com impacto clínico relevante em adultos, especialmente na presença de comorbidades, além de representar um risco aumentado de hospitalização e complicações respiratórias em faixas etárias mais avançadas.

A ampliação da indicação para adultos a partir de 18 anos foi sustentada por estudos clínicos adicionais de imunogenicidade comparativa, que demonstraram não serem inferiores à resposta imune em adultos mais jovens, em comparação à população com mais de 60 anos.

Leia a Resolução (RE) 1.441/2026 no Diário Oficial da União.

Fonte: Anvisa, em 13.04.2026.