

## **Anvisa autoriza novo medicamento biológico para doenças respiratórias**

### **DENSURKO® é indicado para o tratamento de asma do tipo 2 e rinossinusite crônica com pólipos nasais**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou nesta segunda-feira (11/5), o registro de um novo medicamento para tratamento de asma e rinossinusite crônica com pólipos nasais grave. DENSURKO® (depemoquimabe) é apresentado como solução injetável 100 mg/mL, em seringa preenchida ou caneta aplicadora, prontas para uso.

O produto é indicado como tratamento complementar da asma em pacientes adultos e pediátricos com idade igual ou acima de 12 anos de idade com inflamação do tipo 2 (alérgica) caracterizada pelo excesso de eosinófilos (glóbulos brancos envolvidos na inflamação das vias aéreas) no sangue.

A condição pode causar inflamação eosinofílica e aumentar o risco de crises graves de asma. DENSURKO® apresentado como solução injetável 100 mg/mL, em seringa preenchida ou caneta aplicadora, prontas para uso, e deve ser aplicado uma vez a cada seis meses.

Estudos clínicos demonstraram redução estatisticamente significativa na taxa de exacerbações clinicamente significativas quando comparado ao placebo, ambos associados ao tratamento padrão.

#### **Rinossinusite**

No caso da rinossinusite crônica com pólipos nasais, o medicamento é indicado somente para pacientes adultos nos quais a terapia convencional (com corticosteroides sistêmicos) e/ou cirurgia não proporciona controle adequado do quadro.

A doença é uma inflamação persistente (com duração superior a 12 semanas) da mucosa nasal e dos seios da face que se caracteriza por crescimento de pólipos benignos que bloqueiam a respiração. A dose indicada é a mesma: uma dose a cada seis meses.

Leia a [Resolução 1.896/2026](#) no Diário Oficial da União.

---

## **IMDRF abre consulta pública sobre guia de controle de compras e qualificação de fornecedores**

### **Anvisa convida setor regulado a participar da revisão de diretrizes internacionais de sistemas de gestão da qualidade para esses produtos**

O Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) abriu consulta pública sobre a proposta de documento "Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers", no âmbito do [Grupo de Trabalho de Sistemas de Gestão da Qualidade \(Quality Management Systems - QMS\)](#). O período para envio de contribuições vai de 6 de maio a 6 de julho de 2026.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) convida fabricantes, importadores, profissionais do setor regulado, organismos de avaliação da conformidade, especialistas e demais interessados a participarem da consulta. A iniciativa integra os esforços internacionais de harmonização regulatória voltados ao fortalecimento das práticas de qualidade e do gerenciamento de risco aplicáveis aos dispositivos médicos.

O [Grupo de Trabalho de QMS do IMDRF](#) trata de temas relacionados a sistemas de gestão da qualidade e gerenciamento de risco, essenciais para o projeto e a fabricação de dispositivos

médicos seguros e eficazes. Segundo o IMDRF, documentos elaborados pelo antigo GHTF Study Group 3 entre 2004 e 2010, incluindo os guias sobre gerenciamento de risco, validação de processo, ações corretivas e preventivas (CAPA) e controle de produtos e serviços obtidos de fornecedores necessitam ser atualizados.

Atualmente, o Grupo de Trabalho de QMS é copresidido por Brasil e União Europeia, por meio da Anvisa, e da Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal (Infarmed).

A consulta pública em curso trata especificamente da proposta de guia sobre o controle de produtos e serviços obtidos de fornecedores, tema historicamente abordado no documento GHTF/SG3/N17:2008. A nova proposta foi disponibilizada pelo IMDRF para comentários públicos, com versões em DOCX e PDF, na [página da consulta pública](#).

O objetivo da iniciativa é receber contribuições para o aprimoramento do documento, em linha com a atualização das diretrizes internacionais relacionadas à gestão da qualidade de dispositivos médicos e ao controle de compras, fornecedores e serviços terceirizados ao longo do ciclo de vida dos produtos.

### **Como participar**

As contribuições podem ser encaminhadas por meio do IMDRF Consultation Hub on Citizen Space, acessível a partir da [página da consulta pública](#) ou ainda, por meio de envio de comentários na tabela "Guidance - Control of Products and Services Obtained from Suppliers - Commenting table" também disponível na mesma [página da consulta](#).

Em caso de dúvidas sobre a consulta, os interessados podem entrar em contato com a copresidência do grupo pelo e-mail [pcimdrf@anvisa.gov.br](mailto:pcimdrf@anvisa.gov.br), com o assunto: "Public Consultation on Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers".

Acesse as páginas relacionadas

- [Grupo de Trabalho de QMS do IMDRF](#)
- [Consulta pública sobre o guia "Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers"](#)

---

## **Anvisa proíbe medicamentos à base de cannabis**

**Divulgados e vendidos pela internet, produtos não têm registro sanitário**



Empresa responsável pelos produtos não tem autorização de funcionamento - Foto: Divulgação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta segunda-feira (11/5), a proibição da comercialização e divulgação dos medicamentos derivados de cannabis Allandiol Forte Black 1:1 e Allandiol Full Spectrum 300 mg, do Instituto Alma Viva Ltda.

A Agência identificou a divulgação e a venda de produtos derivados de cannabis das marcas Biocase/Allandiol sem registro ou autorização sanitária. A empresa responsável não possui Autorização de Funcionamento (AFE) para fabricar ou comercializar esses produtos.

As irregularidades foram encontradas no site e no perfil da empresa no Instagram, onde havia oferta dos produtos e divulgação de supostos benefícios terapêuticos sem aprovação sanitária. A medida também se aplica a qualquer pessoa ou empresa que anuncie, venda ou divulgue esses produtos, devido ao risco à saúde pública.

### **Embalagem**

Após a empresa anunciar o recolhimento voluntário dos lotes 111626C, 111750C e 112056C do medicamento Kefazol - 1 g pó para solução injetável (CT FA VD Trans x 10 ml), a Anvisa suspendeu a comercialização, a distribuição e o uso do produto. A ação foi motivada por desvio de qualidade, relacionado à falha no processo de embalagem.

Confira [Resolução 1.914/2026](#) no Diário Oficial da União.

---

## **Anvisa apreende produtos irregulares e lotes de Mounjaro Kwikpen**

### **Medida proíbe fabricação, venda, propaganda e uso de medicamentos sem registro**

Uma ação fiscal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), publicada no Diário Oficial da União nesta segunda-feira (11/5), determinou a apreensão dos produtos Ozempic Power,

Mounjmax, Maxtwo + 3D Slim e Maxtwo Detox, fabricados por empresa não identificada. A medida também proíbe a comercialização, distribuição, exportação, fabricação, propaganda e uso.

A ação foi motivada após a comprovação de anúncio de venda dos produtos, que não têm registro, notificação ou cadastro na Anvisa, além de serem produzidos por fabricante desconhecido.

### **Mounjaro Kwikpen**

A medida também prevê a apreensão de dois lotes irregulares de Mounjaro Kwikpen, medicamento injetável utilizado no tratamento do diabetes tipo 2 e obesidade. Os lotes D830169 e D830169D estão proibidos de ser armazenados, comercializados, distribuídos, divulgados, transportados e utilizados.

Foi identificada a circulação, no mercado nacional, de produto com rotulagem em inglês, sem registro na Anvisa, de origem não comprovada e transportado em condições inadequadas, em desacordo com a legislação sanitária.

Leia a [Resolução 1.914/2026](#) no Diário Oficial da União.

---

## **Anvisa aprova nova opção para tratamento de doenças inflamatórias crônicas**

### **Produto pode tratar psoríase, artrite psoriásica, doença de Crohn e colite ulcerativa**

Nesta segunda-feira (11/5), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou o registro do medicamento Yesintek (Ustequinumabe), indicado para o tratamento das seguintes doenças inflamatórias crônicas e autoimunes: psoríase, artrite psoriásica, doença de Crohn e colite ulcerativa.

O produto foi avaliado pela via de desenvolvimento por comparabilidade, tendo como comparador o medicamento Stelara. Yesintek é biossimilar, ou seja, demonstra semelhança em termos de qualidade, segurança e eficácia em relação a um produto biológico de referência previamente registrado na Anvisa, conforme os critérios estabelecidos na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 55/2010](#).

O produto é apresentado como uma solução injetável pronta para administração subcutânea e para infusão intravenosa.

### **Doenças**

O medicamento aprovado é uma nova alternativa terapêutica para pacientes adultos e crianças acima de 6 anos com psoríase em placa de grau moderado a grave. O tratamento é direcionado especificamente para casos em que as terapias convencionais — como o uso de ciclosporina, metotrexato ou sessões de fototerapia (PUVA) — não apresentaram resultados satisfatórios, foram contraindicadas ou causaram intolerância.

Pacientes adultos com artrite psoriásica ativa também podem fazer uso do produto, de forma isolada ou em combinação com metotrexato, quando a resposta ao tratamento com drogas antirreumáticas modificadoras da doença (DMARD) foi inadequada. O medicamento é indicado ainda para crianças com mais de 6 anos com a doença ativa.

No caso da doença de Crohn, Yesintek é indicado para pacientes adultos com quadro ativo de moderado a grave, que tiveram resposta inadequada ou perda de resposta. Pessoas intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tenham contraindicações médicas para essas terapias também podem fazer uso do medicamento.

Por fim, também podem usar o produto pacientes adultos com colite ulcerativa ativa moderada a grave nas seguintes condições:

- Resposta inadequada
- Perda de resposta
- Intolerância à terapia convencional
- Intolerância à terapia com medicamentos biológicos

Confira a [Resolução 1.896/2026](#) no Diário Oficial da União.

---

## **Webinar vai apresentar experiências exitosas de prevenção e controle das Infecções relacionadas à assistência à saúde**

**Evento será realizado na próxima quinta-feira (14/5), às 15h. Participe!**

Com o objetivo de divulgar experiências exitosas de serviços de saúde na implementação de protocolos para prevenção das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) vai promover na próxima quinta-feira (14/5) um webinar sobre o tema.

O webinar tem como principal foco a melhoria da segurança do paciente em âmbito nacional. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a segurança do paciente envolve um conjunto de ações organizadas, planejadas e continuamente avaliadas para reduzir riscos e danos evitáveis nos serviços de saúde. Isso inclui desde a adoção de protocolos até o fortalecimento de uma cultura voltada à prevenção.

No Brasil, a iniciativa conta com o apoio da Anvisa, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias (Visas) dos estados, do Distrito Federal (DF) e dos municípios, e em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas/OMS).

### **Como participar**

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

Dia 14/5 às 15h - Webinar - [Comemoração do Dia Nacional do Controle de Infecções 2026 - Experiências exitosas: implementação de protocolos para prevenção e controle das Infecções relacionadas à Assistência à Saúde \(IRAS\)](#)

### **O que é um webinar?**

Webinar é um seminário on-line, transmitido pela internet, que permite a interação entre os participantes e os apresentadores. Para saber mais, acesse a página específica de webinars realizados pela Anvisa.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 11.05.2026.