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 Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo., 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 com 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 webinares realizados pela Anvisa.

Fonte: Anvisa, em 11.05.2026.