Anvisa autoriza registro de dois novos medicamentos biossilimares

Produtos são indicados para doenças oculares e inflamatórias

Dois novos medicamentos biossimilares tiveram registro aprovado nesta segunda-feira (15/6) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): Eydenzelt e Uztok®. Produtos biossimilares são medicamentos biológicos registrados com base no exercício de comparabilidade em termos de qualidade, eficácia e segurança em relação ao produto biológico comparador.

Eydenzelt é indicado para o tratamento, em adultos, de: degeneração macular relacionada à idade, neovascular (DMRI) (úmida); deficiência visual devido ao edema macular secundário à oclusão da veia da retina [oclusão da veia central da retina (OVCR) ou oclusão de ramo da veia da retina (ORVR)]; deficiência visual devido ao edema macular diabético (EMD); e deficiência visual devido à neovascularização coroidal miópica (NVC miópica).

O medicamento é um biossimilar do aflibercepte e teve seu registro concedido a partir da utilização do produto Eylia como comparador.

Uztok®

Já o produto Uztok® é um biossimilar do ustequinumabe e teve seu registro concedido a partir da utilização do medicamento Stelara® como comparador. Ele é indicado para tratar as seguintes condições:

Psoríase em placa

Adultos: grau moderado a grave, em pacientes que não responderam, ou que têm uma contraindicação, ou que são intolerantes a outras terapêuticas sistêmicas, incluindo ciclosporina, metotrexato e radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno (PUVA).

Crianças acima de 6 anos e com mais de 60kg: grau moderado e grave, em pacientes que estão inadequadamente controlados ou que são intolerantes a outras terapias sistêmicas ou fototerapia.

Artrite psoriásica

Adultos: isolado ou em combinação com metotrexato, quando a resposta ao tratamento com drogas antirreumáticas modificadoras da doença (DMARD) foi inadequada.

Crianças acima de 6 anos e com mais de 60kg

Doença de Crohn

Para pacientes adultos com doença ativa de moderada a grave, que tiveram resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou ao anti-TNF-alfa ou que tem contraindicações para tais terapias.

Colite ulcerativa

Manutenção do tratamento de pacientes adultos com a doença ativa de moderada a grave, que tiveram resposta inadequada, perda de resposta ou que foram intolerantes à terapia convencional ou à terapia com medicamentos biológicos ou que tem contraindicações para tais terapias.

Confira a Resolução 2.349/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa atualiza Instrução Normativa e orienta sobre novo fluxo para CBPF

Norma agiliza o fluxo de análises e amplia o reconhecimento de autoridades estrangeiras

Foto: Envato

Foi publicada nesta segunda-feira (15/6) a Instrução Normativa (IN) 451/2026, que altera a IN 292/2024, introduz mudanças relevantes nos critérios para definição de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) e no fluxo administrativo para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). A norma foi aprovada na 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 10 de junho.

A atualização promove o aperfeiçoamento do processo regulatório com a reorganização do fluxo de peticionamento e análise, tornando-o mais ágil, claro e alinhado às práticas internacionais às adotadas pela área de registro da própria Agência.

Entre os avanços, destaca-se a inclusão de uma lista de AREE em nível de reconhecimento parcial ou pleno que passa a abranger autoridades reguladoras descentralizada, permitindo o aproveitamento de inspeções conduzidas por estruturas subnacionais. Essa nova lista será atualizada de acordo com o fluxo regulatório e procedimentos simplificados.

Outra mudança importante diz respeito ao fluxo administrativo de peticionamento, que agora deverá ser protocolado por meio de aditamento no pedido de CBPF e não mais em código específico. Essa melhoria contribui para a organização dos processos e para a maior rastreabilidade das informações, em linha com outras iniciativas da Agência para qualificação da base de dados e ganho de eficiência regulatória.

Nos casos em que houver relatório emitido por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente, as empresas deverão encaminhar a documentação por meio de aditamento ao processo de Certificação, utilizando os códigos de assunto apropriados:

70960 – INSUMOS FARMACÊUTICOS – Procedimento Otimizado – Relatório de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação

70961 – INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS – Procedimento Otimizado – Relatório de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação

70962 – MEDICAMENTOS – Procedimento Otimizado – Relatório de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação

70963 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – Procedimento Otimizado – Relatório de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação

A Anvisa orienta as empresas a observarem atentamente as novas disposições e a utilizarem corretamente os códigos de assunto, de modo a garantir a adequada instrução dos processos e o pleno aproveitamento dos benefícios trazidos pela norma.

Os códigos de assunto de CBPF por análise otimizada serão descontinuados e os processos que

deram entrada na Anvisa antes da publicação da IN 451/2026 passarão a ser avaliados no novo rito de análise, sem prejuízo às empresas.

Por fim, a nova normativa permite o reconhecimento dos Estados descentralizados das AREEs com mesmo nível de confiança. Os Estados reconhecidos são os que seguem:

Estados descentralizados

Alemanha – Federal Ministry of Health (BMG) e Central Authority of the Laender for Health Protection regarding Medicinal Products and Medical Devices (ZLG);

a. Baden-Württemberg – Regierungspräsidium Tübingen (Regional Council Tuebingen)

b. Bayern – Regierung von Oberbayern (Government of Upper Bavaria)

c. Bayern – Regierung von Oberfranken (Government of Upper Franconia)

d. Berlin – Landesamt für Gesundheit und Soziales (State Office for Health and Social Affairs Berlin)

e. Brandenburg – Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (State Office for Occupational Safety, Consumer Protection and Health)

f. Bremen – Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz (The Senator for Health, Women and Consumer Protection)

g. Hamburg – Behörde für Justiz und Verbraucherschutz (Ministry of Justice and Consumer Protection of the Free and Hanseatic City of Hamburg)

h. Hessen – Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (Hessian State Office for Health and Care)

i. Mecklenburg-Vorpommern – Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern (State Office for Health and Social Affairs, Health Department)

j. Niedersachsen – Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig (State Trade Supervisory Office Braunschweig)

k. Niedersachsen – Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover (State Trade Supervisory Office Hannover)

l. Niedersachsen – Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg (State Trade Supervisory Office Lueneburg)

m. Niedersachsen – Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg (State Trade Supervisory Office Oldenburg)

n. Nordrhein-Westfalen – Bezirksregierung Arnsberg (District Government Arnsberg)

o. Nordrhein-Westfalen – Bezirksregierung Detmold (District Government Detmold)

p. Nordrhein-Westfalen – Bezirksregierung Düsseldorf (District Government Duesseldorf)

q. Nordrhein-Westfalen – Bezirksregierung Köln (District Government Cologne)

r. Nordrhein-Westfalen – Bezirksregierung Münster (District Government Muenster)

s. Rheinland-Pfalz – Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung (State Office for Social Affairs,

Youth and Supply)

t. Saarland – Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit des Saarlandes (Ministry of Labour, Social Affairs, Women and Health of the Saarland)

u. Sachsen – Landesdirektion Sachsen (State Directorate Saxony)

v. Sachsen-Anhalt – Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt (State Administration Office of Saxony-Anhalt)

w. Schleswig-Holstein – Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit (State Office for Occupational Safety, Social Affairs and Health)

x. Thüringen – Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (Thuringian State Office for Consumer Protection

Espanha – Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS);

a. Aragón – Departamento de Sanidad. Gobierno de Aragón (Dirección General de Asistencia Sanitaria).

b. Canarias – Consejería de Sanidad. Gobierno de Canarias (Servicio Canario de la Salud – Servicio de Ordenación Farmacéutica).

c. Castilla y León – Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León (Dirección General de Salud Pública e Investigación, Desarrollo e Innovación).

d. Cataluña – Departament de Salut. Generalitat de Catalunya (Dirección General de Regulación, Planificación y Recursos Sanitarios).

e. Comunidad Valenciana – Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública. Generalitat Valenciana (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios).

f. Galicia – Conselleria de Sanidade. Xunta de Galicia (Subdirección Xeral de Inspección, Auditoría e Acreditación de Servizos Sanitarios).

g. Illes Balears – Conselleria de Salut. Govern de les Illes Balears (Dirección General de Planificación, Evaluación y Farmacia).

h. Navarra – Departamento de Salud. Gobierno de Navarra (Dirección General de Salud).

i. Región de Murcia – Consejería de Sanidad. Región de Murcia (Dirección General de Planificación, Ordenación Sanitaria y Farmacéutica e Investigación).

Japão – Ministry of Health, Labour and W elfare (MHLW) e Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA):

1. Aichi

2. Akita

3. Aomori

4. Chiba

5. Ehime
6. Fukui
7. Fukuoka
8. Fukushima
9. Gifu
10. Gunma
11. Hiroshima
12. Hokkaido
13. Hyogo
14. Ibaraki
15. Ishikawa
16. Iwate
17. Kagawa
18. Kagoshima
19. Kanagawa
20. Kochi
21. Kumamoto
22. Kyoto
23. Mie
24. Miyagi
25. Miyazaki
26. Nagano
27. Nagasaki
28. Nara
29. Niigata
30. Oita
31. Okayama
32. Okinawa
33. Osaka

34. Saga

35. Saitama

36. Shiga

37. Shimane

38. Shizuoka

39. Tochigi

40. Tokushima

41. Tokyo

42. Tottori

43. Toyama

44. Wakayama

45. Yamagata

46. Yamaguchi

47. Yamanashi.

Suíca – Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic):

1. Kantonale Heilmittelkontrolle – Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz (RFS-OZ)

2. Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)

3. Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques (ISOPTh)

4. Ispettorato Regionale dei Medicamenti della Svizzera del Sud (IRM-S) – Clinica Psichiatrica Cantonale

Anvisa determina apreensão de medicamentos após inspeção sanitária

Agência também suspendeu produtos fabricados por farmácia de manipulação

Nesta segunda-feira (15/6), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a apreensão de todos os medicamentos produzidos pela G. K. F de Paiva Laboratório (CNPJ: 35.215.560/0001-48). Uma inspeção sanitária realizada na empresa constatou o descumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos.

A Resolução (RE) 2.380/2026 também suspendeu a venda e a propaganda de todas as preparações magistrais fabricadas pela M & S Farmácia de Manipulação Ltda ME. (CNPJ: 09.593.387/0001-01).

Foi comprovada, por meio do site da farmácia, a exposição e a venda de produtos manipulados padronizados e não individualizados. Os itens apresentavam nomes comerciais nos rótulos e sem a devida prescrição por profissional competente.

Leia a RE 2.380/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Caso Ypê: Anvisa libera lava-louças e desinfetantes fabricados a partir de 1º/3

Já os lava-roupas feitos antes de 1º de abril seguem suspensos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atualizou o status dos produtos Ypê que tinham sido suspensos anteriormente. A medida, determinada em 1º de abril, atingiu lava-louças (detergentes), desinfetantes e lava-roupas da marca, produzidos pela Química Amparo Ltda. (CNPJ: 43.461.789/0001-90). Os lotes afetados têm numeração final 1.

O que está suspenso e não deve ser utilizado?

- Detergentes e desinfetantes líquidos Ypê fabricados antes de 1º/03

- Lava-roupas líquidos fabricados antes de 1º/04

A medida foi adotada depois da apresentação, pela empresa, de laudos satisfatórios para todos os lotes de detergentes e desinfetantes produzidos a partir de 1º de março deste ano. Já para os lava-roupas, seguem liberados apenas os fabricados a partir de 1º de abril.

Confira as duas novas medidas publicadas no Diário Oficial da União (DOU):

* Resolução (RE) 2.396/2026: revoga a medida anterior (RE 2.235/2026) para atualizar o status da suspensão.

* RE 2.397/2026

Anvisa determina apreensão de medicamentos falsificados e roubados

Um dos produtos é usado no tratamento de câncer ocular

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou nesta segunda-feira (15/6) a apreensão de unidades do medicamento Kimmtrak.

Detentora do registro do medicamento, a Medison Pharm Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 44.734.671/0001-51) identificou no mercado unidades do produto provenientes de furto ocorrido na Europa. O lote atingido é o 4A010AA27.

A medida prevê que o medicamento, usado no tratamento de um tipo raro de câncer nos olhos, não pode ser vendido, distribuído, importado ou utilizado.

Hormônio do crescimento

A ação de fiscalização também prevê a apreensão do Lote 22030133 do medicamento Criscy, indicado para tratar distúrbios de crescimento em crianças e outras condições clínicas.

A empresa que tem o registro do medicamento, a Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos, informou ter identificado no mercado unidades falsificadas. Segundo o fabricante, os itens apresentam características divergentes das constantes no medicamento original. Assim, não é possível garantir sua origem e segurança.

Além da data de fabricação e data de validade serem divergentes do produto original, as unidades têm número inexistente para o lote do produto acabado.

Leia a Resolução 2.380/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 15.06.2026.