Anvisa aprova novo medicamento para câncer de pulmão

Registro foi publicado no Diário Oficial da União desta segunda-feira (27/7)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a inclusão de nova indicação terapêutica para o medicamento Datroway® (datopotamabe deruxtecana). O registro foi publicado nesta segunda-feira (27/7) no Diário Oficial da União (DOU).

Agora, o produto passa a ser indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutação do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFRm) que tenham recebido terapia direcionada ao EGFR e quimioterapia à base de platina previamente.

O câncer de pulmão é a principal causa de morte por câncer no mundo e o câncer de pulmão de não pequenas células representa aproximadamente 85% dos casos. Entre os pacientes com adenocarcinoma pulmonar, as mutações ativadoras do EGFR constituem importante subgrupo molecular, estando associadas ao uso de terapias-alvo específicas.

Após a progressão ao tratamento com inibidores de EGFR e quimioterapia à base de platina, as opções terapêuticas disponíveis apresentam benefício clínico limitado, o que caracteriza uma importante necessidade médica não atendida.

O medicamento, do laboratório Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda., já tinha registro para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama.

Leia a Resolução 2.871/2026 no DOU.

Anvisa aprova novo medicamento para tratar doenças autoinflamatórias

Produto é indicado para tratamento da artrite reumatoide, das síndromes de febres periódicas e da doença de Still

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou nesta segunda-feira (27/7) o registro do medicamento Kineret (anacinra), indicado para o tratamento das seguintes doenças autoinflamtórias: artrite reumatoide, síndromes de febres periódicas e doença de Still.

As três condições clínicas são caracterizadas por inflamação sistêmica persistente ou recorrente, podendo estar associadas a importante comprometimento da qualidade de vida, incapacidade funcional e complicações potencialmente graves.

Artrite reumatoide (AR)

O novo medicamento, em combinação com metotrexato é indicado para o tratamento dos sinais e sintomas da AR em adultos com resposta inadequada ao metotrexato isoladamente.

Síndromes de febres periódicas

Kineret é indicado para o tratamento das seguintes síndromes de febre periódica autoinflamatória em adultos, adolescentes, crianças e bebês com 8 meses ou mais e peso corporal de 10 kg ou mais:

- Síndromes periódicas associadas à criopirina (CAPS)
- Febre Familiar do Mediterrâneo (FFM)

Doença de Still

O produto é indicado ainda para adultos, adolescentes, crianças e bebês com 8 meses de idade ou mais, e com peso corporal de 10 kg ou mais, para o tratamento da doença de Still, incluindo artrite idiopática juvenil sistêmica (AIJS) e doença de Still do adulto (DSA).

Confira a Resolução (RE) 2.871/2026.

Anvisa realiza diálogo setorial sobre regulamentação da Lei nº 15.404/2026

Encontro virtual será realizado no dia 11 de agosto e discutirá novos requisitos para produtos derivados de cacau e chocolates

Foto: Freepik

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), convida todos os interessados a participarem do diálogo setorial virtual sobre a regulamentação da Lei 15.404/2026, que será realizado no dia 11 de agosto de 2026, das 9h às 12h, por meio da plataforma Microsoft Teams.

A Lei nº 15.404/2026 estabeleceu novo marco legal para produtos derivados de cacau e chocolates nacionais e importados comercializados no território nacional. Entre outros pontos, a norma definiu categorias de produtos, fixou requisitos mínimos de composição, tornou obrigatória a informação do percentual de cacau nos rótulos e estabeleceu regras sobre denominação de venda e rotulagem.

O encontro tem como objetivo apresentar o estágio atual dos trabalhos conduzidos pela GGALI, aprofundar questões técnicas identificadas e discutir a estratégia e os próximos passos para a regulamentação da Lei. A iniciativa também busca coletar subsídios dos participantes sobre alternativas regulatórias, evidências disponíveis e possíveis impactos das medidas em avaliação.

Durante o diálogo, serão discutidos temas como:

- limites para cascas, películas e outros subprodutos da amêndoa de cacau;
- critérios para cálculo, declaração e comprovação dos sólidos totais de cacau;
- uso de outras gorduras vegetais adicionadas ao chocolate, incluindo alcance, base de cálculo e critérios de comprovação do limite de 5%;
- relação entre as categorias de chocolate definidas pela Lei e seus critérios de enquadramento;
- sólidos totais de leite ou de seus derivados;

- denominação de venda, rotulagem e prevenção de informações que possam induzir o consumidor a erro; e
- compatibilização da nova Lei com a regulamentação sanitária vigente, especialmente a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 723/2022.

Para subsidiar as discussões, a GGALI disponibiliza o Documento de base sobre a regulamentação da Lei nº 15.404/2026: Novos requisitos para produtos derivados de cacau, que apresenta o contexto regulatório, as análises preliminares realizadas, as demandas recebidas e os principais pontos que requerem avaliação. Recomenda-se a leitura prévia do material para melhor aproveitamento do encontro.

A participação é aberta a todos os interessados, sem necessidade de inscrição prévia.

» O acesso à reunião deve ser realizado aqui.

Anvisa proíbe cosméticos e saneante sem registro sanitário

Medidas foram publicadas nesta segunda-feira (27/7)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) proibiu nesta segunda-feira (27/7) a comercialização de produtos sem registro ou notificação na Agência. Os itens não podem ser fabricados, distribuídos, divulgados e utilizados.

Entre eles, estão todos os lotes do Creme Relaxante Miss Hidrat para uso Líquido Ativador Guanidina fabricados a partir de 20/12/2023 pela empresa Anaber – Cosméticos Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ: 583547470001-28). Os produtos devem ser recolhidos.

Outros dois produtos, fabricados por empresas desconhecidas, devem ser apreendidos:

- Fibra Capilar Full Hair Instantly (todos os lotes)
- Mofo Eurodecor (todos os lotes)

Confira a Resolução (RE) 2.931/2026, RE 2.932 e RE 2.933.

Fonte: Anvisa, em 27.07.2026.