

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Roche comunicam que, nesta segunda-feira (24/8/2026), foi publicado o cancelamento do registro condicional do medicamento Elevidys® (delandistrogeno moxeparvoveque), a pedido da empresa.

O cancelamento do registro decorre da conclusão de que, até este momento, a totalidade dos dados disponíveis para o Elevidys® não foi suficiente para atender aos requisitos regulatórios vigentes necessários à manutenção do registro condicional.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária esclarece que o cancelamento do registro não altera as obrigações da empresa relacionadas ao acompanhamento dos pacientes previamente expostos ao medicamento nos estudos clínicos e programas existentes, incluindo os pacientes brasileiros que receberam Elevidys® entre dezembro de 2024 e julho de 2025, com monitoramento contínuo de segurança e reporte das informações pertinentes à Anvisa, nos termos da regulação aplicável.

O Elevidys® obteve registro condicional no Brasil em dezembro de 2024. Em julho de 2025, a comercialização do produto foi suspensa como medida regulatória de precaução, em razão da necessidade de avaliação adicional de aspectos relacionados à segurança. Durante esse período, a Roche apresentou informações complementares e manteve interação contínua com a Anvisa no contexto das obrigações regulatórias associadas ao registro condicional.

A Roche segue empenhada com o programa clínico do Elevidys® e com a apresentação das evidências necessárias. Por sua vez, a Anvisa reafirma sua disposição em avaliar prioritariamente futuras submissões que tragam evidências adicionais, observados os requisitos regulatórios vigentes.

Por fim, as partes reafirmam seu compromisso com a saúde da população e decisões regulatórias fundamentadas nas melhores evidências científicas disponíveis, especialmente no contexto de terapias avançadas destinadas ao tratamento de doenças graves e raras.

Leia a [Resolução 3.332/2026](#) no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: [Anvisa](#), em 24.08.2026.