Anvisa aprova novo medicamento para câncer do sistema linfático

Produto é opção para pacientes adultos com linfoma folicular recidivado ou refratário

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o registro do medicamento Lunsumio® SC (mosunetuzumabe), indicado para pacientes adultos com linfoma folicular recidivado (que retorna após tratamento) ou refratário (que não responde ao tratamento), após duas ou mais linhas de terapia prévias.

O medicamento é um anticorpo monoclonal biespecífico do tipo IgG1, projetado para se ligar simultaneamente ao antígeno CD20, expresso nas células B malignas, e ao CD3, presente nos linfócitos T. Essa ligação promove o direcionamento e a ativação das células T para o reconhecimento e a eliminação das células B tumorais.

O produto é uma solução injetável comercializada em apresentações prontas para uso, com frasco-ampola de 0,5 mL (5 mg/0,5 mL) ou 1 mL (45 mg/1 mL). O medicamento é destinado à administração subcutânea, proporcionando conveniência de uso, com potencial redução do tempo de administração.

Linfoma folicular

O linfoma folicular é uma neoplasia maligna de células B, de curso geralmente indolente (que evolui de forma muito lenta), porém caracterizada por múltiplas recaídas ao longo do tempo. Pacientes com doença recidivada ou refratária após linhas sucessivas de tratamento apresentam opções terapêuticas limitadas, o que configura importante necessidade médica não atendida.

O registro do Lunsumio® SC (mosunetuzumabe) foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) nesta segunda-feira (24/8). Confira a Resolução 3.289/2026.

Anvisa institui Câmara Técnica de Direito Sanitário

Composto por 12 integrantes, o colegiado tem caráter consultivo e multidisciplinar e reúne especialistas em direito, saúde pública e áreas relacionadas

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) institui, nesta segunda-feira (24/8), a Câmara Técnica de Direito Sanitário (CATDS), instância voltada a apoiar a Agência na análise de temas regulatórios complexos e a ampliar a segurança jurídica de suas decisões.

A iniciativa busca aproximar Direito, ciência e regulação, fortalecendo a capacidade da Anvisa de responder aos novos desafios da saúde e contribuindo para decisões regulatórias mais consistentes, baseadas em evidências e com maior segurança jurídica.

Composta por 12 integrantes, a Câmara será coordenada pelo diretor da Anvisa Thiago Campos e se reunirá a cada três meses. Os membros terão mandato de três anos. Confira os membros da Câmara Técnica de Direito Sanitário (CATDS):

Instituição	Membro titular	Membro suplente
Centro de Pesquisas em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo (Cepedisa)	Fernando Mussa Abujamra Aith	Deisy de Freitas Lima Ventura
Conselho Federal de Enfermagem (CFE)	Roberto Martins de Alencar Nogueira	Osvaldo Albuquerque Sousa Filho
Conselho Federal de Farmácia (CFF)	Rodrigo Brito da Nova	Luiz Gustavo de Freitas Pires
Conselho Federal de Medicina	Domingos Sávio Matos Dantas	Francisco Eduardo Cardoso

(CFM)		Alves
Conselho Federal de Odontologia (CFO)	Marcondes Martins da Silva Júnior	Eliana Campelo Lago
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)	Fernanda Terrazas	
Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)	Maria Cecília Martins Brito	Mônica de Oliveira Lima
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Rede HU-Brasil)	Marcelo Dayrell Vivas	Janaína Pontes Cerqueira
Fundação Oswaldo Cruz - Brasília	Sandra Mara Campos Alves	Roberta de Freitas Campos
Instituto de Direito Sanitário Aplicado (Idisa)	Lenir dos Santos	Jordão Horácio da Silva Lima
Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC)	Yara Oyram Ramos Lima	Ediná Alves Costa
Ordem dos Advogados do Brasil (OAB)	Daniel Silva Pereira	Matheus Presotto e Silva

O colegiado tem caráter consultivo e multidisciplinar e reúne especialistas em direito, saúde pública e outras áreas relacionadas. Entre seus principais objetivos estão aperfeiçoar a fundamentação das normas e decisões da Anvisa, acompanhar desafios trazidos por novas tecnologias em saúde e oferecer subsídios para questões relacionadas à judicialização da saúde.

A Câmara também deverá produzir estudos sobre temas emergentes, acompanhar tendências da jurisprudência nacional e internacional e estimular a produção e disseminação de conhecimento em Direito Sanitário.

Confira a Portaria 940/2026 com a nomeação dos integrantes do colegido no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa aprova primeiro medicamento para anemia hemolítica autoimune por anticorpos quentes

Produto é indicado para pacientes adultos e adolescentes a partir de 12 anos

Foto: Envato

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) registrou nova indicação terapêutica para o medicamento Imaavy® (nipocalimabe). O produto passa a ser indicado para o tratamento da anemia hemolítica autoimune por anticorpos quentes (AHAI-Q) em pacientes adultos e adolescentes com 12 anos ou mais. Esse é o primeiro medicamento Brasil com indicação específica para essa condição.

A AHAI-Q é uma doença autoimune rara, grave e potencialmente debilitante, associada à anemia, à fadiga, à falta de ar, à necessidade de transfusões de sangue e ao risco de complicações. Sua incidência é estimada em aproximadamente 1 a 3 casos por 100 mil habitantes por ano.

O nipocalimabe é um anticorpo monoclonal que bloqueia o receptor neonatal Fc (FcRn), reduzindo a reciclagem da imunoglobulina G (IgG) e os níveis circulantes de IgG, incluindo os autoanticorpos envolvidos na destruição das hemácias na AHAI-Q.

O pedido foi analisado de forma prioritária por se destinar a uma doença rara, séria e debilitante, sem alternativa terapêutica especificamente aprovada no Brasil, nos termos da Resolução da

Diretoria Colegiada (RDC) 1.001/2025.

Confira a Resolução 3.289/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa disponibiliza manuais orientativos para regularização de dispositivos médicos

Publicações reúnem requisitos atualizados para registro e notificação e contribuem para qualificar a entrada dos dossiês, reduzindo exigências técnicas e indeferimentos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibilizou dois manuais voltados à regularização de dispositivos para diagnóstico *in vitro* (IVD) e à notificação de materiais de uso em saúde das classes de risco I e II.

Os materiais têm caráter orientativo e destinam-se a empresas fabricantes, importadoras e representantes legais. Ao reunir em um único documento as diretrizes para a correta instrução das petições, os manuais buscam padronizar informações e reduzir inconsistências que costumam gerar exigências técnicas ou indeferimentos.

Entre os temas abordados, destacamos:

- a classificação de risco sanitário dos produtos, com a definição dos regimes de notificação e de registro aplicáveis;
- as orientações para a formação de famílias de produtos, especialmente nos casos de reagentes, calibradores e controles;
- o conteúdo do dossiê técnico, incluindo descrição do produto, gerenciamento de risco, desempenho analítico e clínico, estabilidade e rotulagem;
- os requisitos de instruções de uso e de boas práticas de fabricação;
- os procedimentos relativos às petições secundárias, como alteração, revalidação, aditamento e transferência de titularidade.

A iniciativa integra o esforço da Agência para qualificar a entrada dos processos e contribui para o projeto estratégico de redução das filas de análise, conferindo maior previsibilidade, transparência e agilidade à regularização.

Os manuais estão disponíveis para consulta no portal da Anvisa no link Manuais, guias e orientações

Anvisa determina apreensão de bioestimulador de colágeno falsificado

Empresa detentora do registro do Sculptra identificou no mercado unidades irregulares do produto

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou nesta terça-feira (25/8) a apreensão de lotes falsificados do produto Sculptra, um bioestimulador de colágeno.

A empresa detentora do registro do produto, Galderma Brasil Ltda, informou ter identificado no mercado unidades com características divergentes das constantes na embalagem original: caixa do produto falsificado na cor branca, em desacordo com a caixa do produto original na cor magenta.

Além da apreensão do produto, a medida da Anvisa proíbe a venda, a distribuição, a fabricação, a divulgação e o uso dessas unidades.

Confira a Resolução 3.335/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa suspende cateteres e linhas para bombas injetoras

Medida atinge produtos fabricados por empresa alemã a partir de 24/7

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou nesta terça-feira (25/8) a suspensão da importação, da venda, da divulgação e do uso de alguns dispositivos médicos importados da empresa alemã PMT Prazision Medizintechnik.

O fabricante dos produtos, a empresa PMT Prazision Medizintechnik, se recusou a receber inspeção sanitária programada, no âmbito do Programa de Inspeção de Fabricantes de Cateteres, para o período de 24 a 27 de agosto. A medida atinge os lotes produzidos a partir de 24/7.

Entre os itens estão dois produtos importados pela HTS - Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda. (CNPJ: 66.437.831/0001-33): Cateter para punção arterial em PTFE Microseld e Cateter para punção arterial em Pebax Microseld .

Outra determinação atinge seis produtos importados pela empresa Medstar Importação e Exportação Ltda. (CNPJ: 03.580.620/0001-35) e produzidos também a partir de 24/7.

Confira:

- Linhas para Contraste Medtron
- Linhas para bombas injetoras Medtron
- Patient Line
- Patient Line e Tube System
- Tubos para injeção de contraste
- Válvulas para injeção de contraste Medtron

Leia a Resolução (RE) 3.334/2026 e a RE 3.336/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Antigo Portal da Anvisa e SISTEC serão desativados na sexta-feira (28/8)

Desativação faz parte das ações de modernização tecnológica da Agência. Serviços e informações já foram migrados para outras plataformas.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa que o Portal antigo da Agência e o SISTEC serão desativados na sexta-feira (28/8), a partir das 18h.

A medida integra as ações de modernização tecnológica que vêm sendo priorizadas pela Anvisa, com o objetivo de atualizar seus ambientes digitais e substituir gradualmente sistemas e plataformas legadas.

O Portal da Anvisa foi migrado para o gov.br/anvisa, que passou a concentrar as informações e os serviços da Agência. Desde então, as funcionalidades que ainda permaneciam vinculadas ao ambiente antigo também vêm sendo transferidas para outras plataformas.

As funcionalidades remanescentes, como o Fale Conosco, os Alertas de Monitoramento de Produtos e o acesso às normas regulatórias, já foram migradas e estão operando normalmente em seus novos ambientes.

Com a conclusão dessas migrações, o Portal antigo e o SISTEC não são mais necessários, permitindo a desativação definitiva dos ambientes e contribuindo para a redução da manutenção de tecnologias legadas.

Fique atento

A partir das 18h do dia 28/8, o Portal antigo da Anvisa deixará de estar disponível para acessar informações, notícias, serviços e orientações da Agência, utilize o Portal da Anvisa no gov.br.

Fonte: Anvisa, em 25.08.2026.