Aprovado novo tratamento para doença do enxerto contra o hospedeiro

Complicação pode ocorrer após transplante de medula óssea

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou nesta segunda-feira (5/10) o registro do medicamento Niktimvo (axatilimabe).

O anticorpo monoclonal é indicado para o tratamento da doença crônica do enxerto contra o hospedeiro (DECHc) em adultos e pacientes pediátricos com peso igual ou superior a 40 kg.

A DECHc é uma complicação tardia que pode ocorrer após um transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas (transplante de medula óssea), que costuma surgir geralmente após 100 dias do procedimento. O problema se manifesta quando os linfócitos T do doador reconhecem os tecidos do próprio receptor como estranhos e passam a atacá-los.

A doença está associada a elevada morbidade, comprometimento importante da qualidade de vida e aumento da mortalidade. Pacientes que apresentam falha a múltiplas linhas de tratamento possuem opções terapêuticas limitadas, caracterizando importante necessidade médica não atendida. A condição é considerada doença rara, grave e debilitante, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 205/2017.

Niktimvo é utilizado especificamente após a falha de pelo menos duas linhas anteriores de terapia sistêmica. Estudo com o medicamento na dose de 0,3 mg/kg administrada a cada duas semanas apresentou a melhor relação benefício-risco, alcançando taxa de resposta global de 73,8% nos primeiros seis ciclos de tratamento.

Confira a Resolução 3.380/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa aprova novo medicamento para tratamento da doença de Fabry

Condição rara gera o acúmulo de gordura nas células e afeta órgãos como rins, coração e sistema nervoso

Nesta segunda-feira (5/10), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o registro do medicamento Elfabrio (alfapegunigalsidase). O produto é indicado para a terapia de reposição enzimática (TRE) de longa duração em pacientes adultos com um diagnóstico confirmado de doença de Fabry (deficiência de alfagalactosidase).

A condição rara é uma doença genética lisossômica causada pela deficiência da enzima α-galactosidase A, resultando no acúmulo de globotriaosilceramida (Gb3) em diversos tecidos e órgãos.

A doença é sistêmica e se manifesta com insuficiência renal, doença cardíaca, doença cerebrovascular, neuropatia periférica, perdas sensoriais, perda auditiva, lesões de pele típicas (angioqueratomas), distúrbios gastrointestinais, como diarreia e dor abdominal.

Elfabrio funciona como um substituto de longa duração para essa enzima, a alfagalactosidase. O medicamento catalisa a quebra, ajuda a sua eliminação e contribui para prevenir a progressão de problemas cardíacos e da insuficiência renal. O produto é uma solução estéril para diluição, com frasco de 10 ml, aplicada por meio de infusão intravenosa.

Confira a Resolução 3.880/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Conheça as regras para produção artesanal de cosméticos

Marco regulatório inédito foi publicado pela Anvisa nesta segunda-feira (5/10) e apresenta diretrizes para quem fabrica sabonetes, óleos, perfumes e outros produtos cosméticos

Foto: Envato

Foram publicadas no Diário Oficial da União (DOU), nesta segunda-feira (5/10), as normas que regulamentam a produção e a venda de cosméticos artesanais no Brasil. Com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 1.045/2026 e da Instrução Normativa (IN) 4.74/2026, aprovadas pela diretoria colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os produtores artesanais têm pela primeira vez, regras específicas para a sua realidade, mais simples e proporcionais ao porte e ao perfil de risco da atividade.

O que muda para o produtor artesanal?

Quem produz sabonetes em barra, óleos e manteigas corporais, xampus sólidos, perfumes, desodorantes naturais, sais de banho e outros produtos similares de forma artesanal não precisará seguir as mesmas exigências aplicadas às grandes indústrias.

As principais simplificações são:

- Dispensa de registro ou notificação dos produtos junto à Anvisa
- Dispensa de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), o documento exigido das fábricas tradicionais
- Licenciamento sanitário automático junto à vigilância sanitária local, sem necessidade de análise, visita ou inspeção prévia, ficando sujeito à verificação posterior
- Isenção da obrigação de contratar um responsável técnico: a segurança dos produtos fica sob responsabilidade direta do próprio produtor artesanal
- Prazo de validade de até 12 meses, compatível com as características das formulações artesanais

Sobre a comercialização, a norma prevê que o produtor poderá fazer vendas em loja própria, feiras de artesanato, redes sociais, sites e marketplaces próprios. Além disso, pode contar com o apoio de familiares ou colaboradores para realizar as vendas em seu nome.

Quem pode se enquadrar como produtor artesanal?

As normas se aplicam a quem produz, de forma predominantemente manual, em pequena escala, com domínio completo de todas as etapas (da escolha dos ingredientes até a embalagem) e sem terceirizar nenhuma parte do processo.

Os produtos precisam ter formulação simples, com ingredientes de uso seguro já reconhecido, e não podem conter alto teor de água em sua composição, o que garante menor risco de contaminação microbiológica.

A Instrução Normativa xxx2026 / define as categorias de produtos que podem ser produzidos nesse regime: produtos de perfumaria com base alcoólica, odorizantes de ambiente, produtos sólidos para banho, sabonetes sólidos, xampus e condicionadores sólidos, óleos e manteigas corporais, e desodorantes axilares em barra.

Segurança em primeiro lugar

A simplificação não significa ausência de controle. O produtor artesanal continua responsável pela segurança e qualidade dos seus produtos e deve cumprir boas práticas de produção adaptadas à escala artesanal, entre elas:

- Manter higiene rigorosa no ambiente de produção e nos utensílios
- Não usar utensílios de madeira ou materiais porosos, que dificultam a limpeza
- Respeitar o prazo de validade das matérias-primas
- Avaliar a qualidade do produto final antes de disponibilizá-lo para venda
- Manter um canal de atendimento para receber dúvidas e reclamações dos consumidores
- Manter registro das reclamações recebidas e das medidas adotadas

A rotulagem dos produtos também segue requisitos obrigatórios: nome do produto, lista de ingredientes, data de fabricação, prazo de validade, endereço de produção, peso ou volume, frases de advertência e a indicação "PRODUTO ARTESANAL".

A fiscalização continua sendo responsabilidade das vigilâncias sanitárias dos estados e municípios, que poderão verificar o cumprimento das normas após o início das atividades.

Como essa norma foi construída?

A aprovação é resultado de um processo regulatório criterioso que durou mais de um ano. A Anvisa realizou uma Análise de Impacto Regulatório (AIR), ouviu especialistas e realizou duas consultas públicas, em outubro de 202. Juntas, as consultas receberam mais de 700 contribuições de produtores artesanais, associações, profissionais da área e cidadãos interessados.

Mais da metade das contribuições válidas recebidas foram acatadas total ou parcialmente, resultando em mudanças importantes em relação ao texto original. Entre os ajustes incorporados a partir da participação social estão a permissão de produtos utilizados na face, a ampliação do prazo de validade de 6 para 12 meses, a abertura dos canais de venda para o ambiente digital e a possibilidade de comercialização com o apoio de familiares e colaboradores.

Por que essa norma importa?

A produção artesanal de cosméticos é uma atividade em crescimento no Brasil, com forte potencial de geração de renda, especialmente para mulheres, empreendedoras individuais e comunidades tradicionais. Até então, quem atuava nesse segmento ficava em uma zona de incerteza regulatória, sem normas próprias e sem segurança jurídica para formalizar o negócio.

Com as novas regras, esses produtores ganham um enquadramento legal claro, podem formalizar sua atividade com muito menos burocracia e têm mais condições de crescer com segurança, tanto para quem faz quanto para quem compra.

A norma regulamenta a Lei 15.154/ 2025, que determinou à Anvisa a criação de regras simplificadas para cosméticos artesanais.

Quando as normas entram em vigor?

A RDC 1.045/2026 e a IN 474/2026 entrarão em vigor simultaneamente em 60 dias, para que os produtores artesanais e os órgãos de vigilância sanitária tenham tempo de se preparar para as novas regras.

Leia também:

- Anvisa aprova regularização de cosméticos artesanais
- Anvisa publica consulta pública sobre cosméticos artesanais

Fonte: Anvisa, em 05.10.2026.