

Seminário Cadifa 2026 já está com inscrições abertas

Marcado para 18 e 19/11, evento vai aprofundar o debate sobre a regulamentação de insumos farmacêuticos ativos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realiza, nos dias 18 e 19 de novembro, o Seminário Cadifa 2026. O encontro presencial será realizado no Auditório da Agência, em Brasília, e busca aprofundar o debate sobre a regulamentação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). O evento abordará aspectos técnicos e regulatórios da Carta de Adequação de Dossiê de IFA (CADIFA) e sua aplicação no registro e pós-registro de medicamentos.

Este ano, o segundo dia do seminário (19/11) será dedicado à capacitação relacionada a impurezas mutagênicas e nitrosaminas. A atividade é voltada a profissionais que trabalham diretamente com a elaboração ou análise de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA).

Seminário Cadifa 2026

Local: sede da Anvisa, em Brasília (DF)

Horário: das 9h às 17h (18/11/2026) e das 9h às 12h (19/11/2026).

Inscrições

Para participação de forma presencial, a inscrição deverá ser feita até as 18h do dia 13/11, por meio de [formulário eletrônico](#). A pessoa deve indicar se a participação se dará em um ou nos dois dias.

Programação preliminar

18/11/2026

8h30 - Café de boas-vindas e credenciamento

9h - Abertura - Representantes da Anvisa

9h15 - Atualizações relacionadas à CADIFA - Representante da Anvisa

Temas a serem abordados pela COIFA:

Atualizações gerais da área (atualização do Manual CADIFA e Revisão da RDC 359/2020).

Principais motivos de indeferimentos e exigências.

11h30 - Perguntas e respostas

12h às 13h - Brunch

13h - Procedimento otimizado de análise para CADIFA: ATOL e Reliance - Representantes da Anvisa

14h15 - Perguntas e Respostas

14h45 Atualizações sobre o uso de CADIFA em registro e pós-registro de medicamento - Representante da GQMED

Temas a serem abordados pela GQMED:

Principais motivos de indeferimentos e exigências

Aprovação condicional

15h30 - Perguntas e respostas

16h - Atualizações sobre CBPF de IFA - Representante da CCMED

16h30 - Perguntas e respostas

17h - Encerramento - Representante COIFA

19/11/2026

8h30 às 9h - Café de boas-vindas e credenciamento

9h - Abertura - Representantes da Anvisa

9h15 - Impurezas mutagênicas - Representante externo

10h15 - Perguntas e respostas

10h45 - Nitrosaminas - Representante externo

11h30 - Perguntas e respostas

12h - Encerramento - Representante da Anvisa

Anvisa disponibiliza roteiro de inspeção para adequação às novas regras de procedimentos hemoterápicos

Texto orienta as Vigilâncias Sanitárias na avaliação dos Serviços de Hemoterapia

Em 30 de setembro de 2026, entrou em vigor a [Portaria GM/MS 11.685/2026](#), do Ministério da Saúde. A norma atualiza os regulamentos técnicos da área de sangue e de procedimentos hemoterápicos no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

Para apoiar a implantação dos novos requisitos e orientar a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) durante o período de transição, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) elaborou o [Roteiro de Transição - Versão 2026 Referenciado](#). Adaptado às necessidades da fiscalização sanitária, o instrumento auxilia as Vigilâncias Sanitárias na avaliação dos Serviços de Hemoterapia (SH), destacando os pontos que requerem atenção diante das mudanças introduzidas pela portaria.

As orientações para esse período estão descritas na [Nota Técnica 75/2026/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA](#). A nota considera a vigência da Portaria Ministerial e a continuidade da aplicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 34/2014](#), que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

A Anvisa orienta que os Serviços de Hemoterapia adequem seus procedimentos às disposições da nova Portaria, considerando que os requisitos da norma ministerial e da [RDC 34/2014](#) têm caráter complementar e devem ser aplicados de forma integrada.

Roteiro apoia a fiscalização durante a transição

O roteiro foi elaborado a partir de um estudo comparativo entre os requisitos da Portaria GM/MS nº 11.685/2026 e os itens do roteiro de inspeção atualmente anexo à RDC 34/2014, utilizado pelo SNVS na área de sangue. O documento identifica os principais pontos de atualização, divergência e adequação para os Serviços de Hemoterapia.

Durante o período de transição, as Vigilâncias Sanitárias deverão utilizar o novo roteiro como apoio às ações de fiscalização e manter a aplicação do Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARF-SH). Não houve alterações no cálculo estatístico utilizado para classificar o risco dos serviços de sangue. A análise do cumprimento dos requisitos deve considerar o risco sanitário envolvido e o potencial impacto na qualidade e na segurança das atividades hemoterápicas.

O [Roteiro de Transição - Versão 2026 Referenciado](#) deverá apoiar as ações do SNVS até a publicação de uma nova regulamentação sanitária e de instrumentos de inspeção atualizados.

Atualização das normas de Boas Práticas em Sangue

A Anvisa está trabalhando na atualização das normas sanitárias relacionadas ao setor hemoterápico, com o objetivo de fortalecer e modernizar o marco regulatório brasileiro e harmonizá-lo com as diretrizes técnicas atualizadas pelo Ministério da Saúde, da Organização Mundial de Saúde e em consonância com organismos reguladores internacionais.

Após a elaboração do texto inicial da proposta, a Anvisa prevê submetê-lo à consulta pública, ampliando a participação da sociedade no processo de construção da nova regulamentação na perspectiva de aumento da segurança e qualidade do sangue e componentes para fins transfusionais.

Ivermectina NÃO cura câncer

Medicamento aprovado para o tratamento de infecções parasitárias não tem comprovação científica para a redução ou eliminação de tumores



Uma das principais causas de mortes no mundo, o câncer é responsável por quase 10 milhões de óbitos anualmente, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS). Com mais de 20 milhões de diagnósticos a cada ano, é compreensível que pacientes e familiares busquem qualquer esperança de cura da doença. Entre as promessas mais comentadas na internet, está a ivermectina, um medicamento indicado para o tratamento de infecções parasitárias que NÃO tem comprovação científica para a redução ou eliminação de tumores oncológicos.

Nas redes sociais, circulam informações a respeito de estudos em laboratório (in vitro) e em animais, sugerindo que o medicamento poderia ter propriedades antitumorais. Várias postagens informam que foram iniciados ensaios clínicos, para demonstrar segurança e benefício real para pacientes com câncer, e comercializam e-books e protocolos de tratamento que têm a ivermectina como medicamento-chave.

No entanto, NÃO existem evidências científicas de que a ivermectina cure câncer ou qualquer outra doença além daquelas previstas em sua bula: o medicamento atua contra várias espécies de parasitas e vermes. NÃO existe pedido ou estudo de nenhum laboratório junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para que esse medicamento também seja indicado em bula para tratamentos oncológicos.

Desde 2019, informações relativas ao medicamento para tratamento de câncer passaram a circular na internet, quando estudos sobre o uso da substância e do mebendazol (outro antiparasitário e

antiprotzoário utilizado principalmente no tratamento da doença de Chagas) mostraram que ambos tiveram algum efeito contra o câncer em células e em ratos. Estudos in vitro e em animais são os primeiros realizados em pesquisas iniciais, mas, por si só, NÃO são suficientes para comprovar a eficácia terapêutica de um medicamento.

Em 2024, um estudo publicado pelo periódico científico [PLOS Biology](#) revelou que, de todos os medicamentos que passam pela fase de teste em animais, apenas 5% se tornam viáveis para seu uso em seres humanos considerando o cenário da Food and Drug Administration (FDA), agência reguladora dos Estados Unidos.

Redução do controle da doença

Um dos grandes problemas desse tipo de indicação é que muitos pacientes podem substituir terapias comprovadas - como quimioterapia, radioterapia, imunoterapia ou cirurgia - por tratamentos sem base científica. Com isso, as chances de cura ou controle da doença caem significativamente.

Outra preocupação dos especialistas é que o uso de substâncias sem orientação médica pode interferir na eficácia dos tratamentos oncológicos convencionais ou intensificar efeitos colaterais, comprometendo ainda mais a saúde dos pacientes.

Existem mais de 200 tipos de câncer identificados na literatura. Por isso, o tratamento oncológico é definido por médicos a partir do tipo de tumor, estágio da doença e condição clínica do paciente. As principais modalidades reconhecidas pelo Ministério da Saúde incluem cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia e, em casos selecionados, transplante de medula óssea - isoladas ou combinadas -, sempre dentro de diretrizes e protocolos clínicos que têm base científica.

Leia também:

- » [Suplementos alimentares NÃO podem ser usados para tratar resistência à insulina](#)
- » [Pomada capilar NÃO é tudo igual: confira o registro e desconfie de promessas milagrosas](#)
- » [Manipulação caseira de tirzepatida NÃO é segura](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 15.10.2026.