Webservice do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados está temporariamente indisponível

Usuários do sistema devem utilizar outras vias disponíveis

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa que o Webservice do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC está temporariamente indisponível, para fins de manutenção.

As farmácias que utilizam esse serviço podem aguardar o retorno do serviço ou, quando possível, utilizar as demais vias disponíveis: API (Interface de Programação de Aplicações) ou o acesso via Web do SNGPC (https://sngpc.anvisa.gov.br), para o envio dos arquivos XML.

Novo comunicado será publicado, assim que retomado o serviço.

20ª Reunião Ordinária Pública da Anvisa: período de transição para emissão de receitas eletrônicas no SNCR é prorrogado

Prazo que se encerraria em outubro de 2026 foi postergado até 3 de março de 2027

20ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa – Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a prorrogação, até 3 de março de 2027, do período de transição para emissão de Receitas de Controle Especial (RCE) e Receitas Sujeitas à Retenção (RET) no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR). A decisão foi tomada na 20ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2026, realizada nesta quinta-feira (29/10).

Relator do caso, o diretor Thiago Campos destacou que a medida busca assegurar uma transição gradual e segura para o novo fluxo. Desde o início da implantação, em 30 de setembro, já foram disponibilizadas mais de 274 milhões de numerações únicas para a emissão de receituários eletrônicos com o novo formato.

"Os números demonstram que, embora a implantação ainda esteja em fase inicial, o ecossistema formado por prescritores, plataformas de prescrição eletrônica e estabelecimentos dispensadores já se encontra em processo de adoção das novas funcionalidades", explicou.

Thiago Campos informou que foram recebidas manifestações de diferentes segmentos representativos que reconhecem os avanços proporcionados pela implantação do novo modelo e os benefícios para o fortalecimento do controle sanitário e da rastreabilidade das prescrições.

"Nesse sentido, a Agência vem acompanhando de forma permanente a implantação das novas funcionalidades, monitorando o desempenho do sistema, avaliando as ocorrências reportadas pelos diversos agentes envolvidos e implementando os aprimoramentos necessários", pontou.

Segundo o diretor, a ampliação do prazo permite a conclusão das adequações técnicas e operacionais, amplia o período de monitoramento da estabilidade do sistema e reduz o risco de descontinuidade da assistência aos pacientes.

"Dessa forma, a medida pontual apresentada revela-se técnica, preventiva e proporcional, permitindo uma migração gradual e segura para o fluxo integrado ao sistema, sem prejuízo da continuidade da assistência aos pacientes e da implementação das novas funcionalidades regulatórias" concluiu o relator.

A alteração na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 1.000/2025 foi aprovada por unanimidade.

Sobre o SNCR

O SNCR foi criado pela Anvisa para centralizar a gestão da numeração e ampliar o controle das receitas utilizadas na prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial.

A modernização promovida pelo SNCR também amplia as possibilidades de acesso da população aos medicamentos, ao mesmo tempo em que fortalece os mecanismos de controle sanitário e rastreabilidade das prescrições. Com o Sistema, a numeração das Notificações de Receita passou a ser gerenciada em uma base nacional.

Vacina da gripe

A diretoria colegiada da Anvisa também chancelou a atualização da composição das vacinas influenza (gripe) sazonais que serão utilizadas e comercializadas no país em 2027. A mudança da composição de cepas é fundamental para a eficácia da vacina, já que o vírus se adapta e sofre mutações.

A instrução normativa (IN) aprovada estipulou a composição dos imunizantes para o hemisfério sul na temporada 2027 e para o hemisfério norte na temporada 2026/2027.

Outras atualizações

A Diretoria Colegiada aprovou ainda a atualização de outras INs:

- funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos – IN 211/2023
- lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais – IN 87/2021

A pauta da reunião trouxe também proposta de consulta pública de IN para estabelecer o roteiro de inspeção em centros de equivalência farmacêutica.

Entre as deliberações do dia, esteve ainda a revogação da RDC 184/2017, que criou o procedimento simplificado para avaliação toxicológica de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira. Com isso, foi extinto o Sistema de Peticionamento da Toxicologia (SIPTOX) e foram estabelecidas regras de transição.

Dossiês de Insumo Farmacêutico Ativo

Os diretores também aprovaram a abertura de Edital de Chamamento para selecionar até oito Dossiês de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) fabricados em território nacional. A iniciativa é voltada para a avaliação de DIFA que não esteja associada a petições de registro ou pós-registro de medicamentos.

Atualmente a Anvisa avalia um insumo farmacêutico como parte do registro de um medicamento. A iniciativa do edital é para avaliar insumos que ainda não estão vinculados a um registro.

Relatora do processo, a diretora Daniela Marreco destacou a relevância da iniciativa e explicou que as análises dos dossiês selecionados serão feitas ao longo de 2027. "A ação ajudará no fortalecimento da produção nacional de IFAs, considerando seu caráter estratégico na autonomia produtiva do país, a redução da dependência de fornecedores estrangeiros e a continuidade do abastecimento de medicamentos, especialmente em situações de crise e emergência."

Ao votar pela aprovação da proposta, o diretor Daniel Pereira reforçou a importância do Edital de Chamamento. "Essa é mais uma ação de fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Sabemos do desafio que temos na produção de IFAs no Brasil. Essa proposta vai muito ao encontro de trazer segurança jurídica e previsibilidade regulatória justamente para empresas que querem que o Brasil dê certo", observou.

Solidariedade

Durante a 20ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2026, os diretores manifestaram apoio à diretora Daniela Marreco, que foi alvo de ataques nas redes sociais na última semana em virtude da pesquisa sobre polilaminina.

No dia 22 de outubro, a Agência publicou nota de esclarecimento a respeito do caso, em que reforçou que segue trabalhando pela segurança, qualidade e eficácia de medicamentos e demais insumos que integram a saúde pública, sempre pautada por evidências científicas e cumprindo o que a legislação brasileira determina.

Reveja a 20ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2026

»Veja mais fotos da 20ª Reunião Pública Ordinária da Diretoria Colegiada da Anvisa de 2026 no Flickr. Use as setas à esquerda e à direita para navegar e clique na foto para a acessar em diferentes resoluções

---

Anvisa aprova medicamento para tratamento de atrofia muscular espinhal (AME)

Produto inovador é indicado para o tratamento de adultos e crianças acima de 2 anos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta quinta-feira (29/10), o registro do medicamento Evrysdi Go (risdiplam), indicado para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME) 5q em adultos e crianças acima de 2 anos (a partir de 20 kg). O produto é direcionado a pessoas com diagnóstico clínico da doença Tipo 1, Tipo 2 ou Tipo 3 ou com uma a quatro cópias de SMN2.

A AME é uma condição genética causada por uma deficiência de uma proteína chamada "proteína de sobrevivência do neurônio motor" (SMN). A AME 5q é causada por alterações no locus do gene de sobrevivência do neurônio motor.

A quantidade insuficiente dessa proteína resulta na perda de neurônios motores, o que leva à fraqueza muscular e à perda de massa muscular. Atividades básicas, como controle de cabeça e pescoço, sentar-se, engatinhar e caminhar, podem ser afetadas. Os músculos usados para respirar e engolir também podem ser prejudicados.

Dois genes, SMN1 e SMN2, estão envolvidos na produção da proteína. Pacientes com AME não possuem o gene SMN1, mas apresentam uma ou mais cópias do gene SMN2, que geralmente produzem uma proteína SMN curta, com função reduzida em comparação à proteína de comprimento total.

O risdiplam é uma pequena molécula que permite que o gene SMN2 produza a proteína completa. Com isso, é esperado aumento da sobrevivência dos neurônios motores, reduzindo assim os sintomas da doença e retardando sua progressão.

O medicamento possui a forma farmacêutica comprimido revestido e pode ser administrado de duas formas: por meio de ingestão com um pouco de água ou disperso em água não-clorada, para ser administrado como uma dispersão. Diferente da versão de risdiplam já aprovada, este produto não requer reconstituição por profissionais de saúde nem treinamento complexo de cuidadores. Além disso, possui condições de armazenamento mais simples, podendo ser mantido em temperatura ambiente em vez de refrigerado.

Estudos clínicos

Estudo realizado com 41 bebês de 2 a 7 meses de idade com AME tipo 1 (o tipo mais grave), mostrou que 29% (12 de 41) dos bebês conseguiram sentar-se sem apoio por mais de 5 segundos após 12 meses de tratamento.

Outro estudo com 180 pacientes com AME tipo 2 e tipo 3, de até 25 anos de idade, mostrou ligeira melhora na função motora (medida por meio de uma escala de avaliação chamada MFM32) em pacientes tratados com o Evrysdi Go. Houve uma diferença de 1,6 pontos em comparação com o placebo (um tratamento simulado) em uma escala de 100 pontos após 12 meses de tratamento.

Leia a Resolução 4.244/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa aprova cinco novas canetas de GLP-1

Três medicamentos são indicados para diabetes e dois para tratamento de obesidade

Foto: Envato

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta quinta-feira (29/10), o registro de cinco novas canetas de GLP-1. Três medicamentos são indicados para o tratamento de diabetes e dois para tratamento de obesidade.

Veja quais são as canetas aprovadas e suas indicações:

- **Aribet** (liraglutida): indicado para tratamento de diabetes. Registro concedido à empresa Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda, com fabricação da empresa indiana Biocon
- **Lyrza** (liraglutida): indicado para tratamento de obesidade, em conjunto com exercícios físicos e mudança na alimentação. Registro concedido à empresa Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda, com fabricação da empresa indiana Biocon
- **Wylovol** (liraglutida): indicado para tratamento de obesidade, em conjunto com exercícios físicos e mudança na alimentação. Registro concedido à empresa Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda, com fabricação da empresa indiana Biocon
- **Embeltah** (semaglutida): indicado para tratamento de diabetes. Registro concedido à empresa Dr.Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda, com fabricação da empresa indiana OneSource Specialty
- **Sevema** (semaglutida): indicado para tratamento de diabetes- registro da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A, com fabricação da empresa indiana OneSource Specialty

Aprovações

Com os cinco registros publicados nesta quinta-feira (29/10), a Anvisa já aprovou 20 canetas em 2026. Iniciada em agosto de 2025, a priorização da análise de medicamentos com semaglutida e

liraglutida foi motivada pelo pedido do Ministério da Saúde em benefício do Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), e pela necessidade de abastecimento do mercado nacional, que culminou na publicação do Edital de Chamamento 12/2025 da Agência.

Confira a Resolução 4.244/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 29.10.2026.