Webservice do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados já está disponível

Após manutenção, sistema se encontra disponível para acesso e envio de arquivos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa que o Webservice do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) passou por manutenção e já se encontra disponível para acesso e envio de arquivos XML.

Anvisa aprova novo tratamento para nefropatia membranosa primária

Foi aprovada ainda nova indicação terapêutica para medicamento que reduz os níveis de colesterol LDL-C

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou nova indicação terapêutica para o medicamento Gazyva (obinutuzumabe), que, agora, pode ser usado no tratamento de pacientes adultos com nefropatia membranosa primária (NMp).

O medicamento é um anticorpo monoclonal humanizado anti-CD20 que promove A redução de linfócitos B, diminuindo a atividade imunológica associada à NMp. A doença autoimune rara é caracterizada por proteinúria (quantidade excessiva de proteínas na urina), síndrome nefrótica e risco de progressão para doença renal crônica e insuficiência renal.

A obtenção de remissão da doença, especialmente da remissão completa, está associada à preservação da função renal e à melhora do prognóstico em longo prazo.

O pedido de inclusão de indicação terapêutica foi enquadrado nos critérios de priorização estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 1.001/2025.

Doença cardiovascular aterosclerótica

Também houve a aprovação de nova indicação para o medicamento Repatha (evolocumabe), já usado na redução de colesterol LDL(LDL-C). Agora, a Anvisa autorizou a indicação para adultos com doença cardiovascular aterosclerótica estabelecida ou com alto risco para doença cardiovascular aterosclerótica, visando à redução do risco cardiovascular por meio da redução dos níveis de LDL-C.

O medicamento é um anticorpo monoclonal humano IgG2 que atua por meio do bloqueio da proteína PCSK9 e do aumento da reciclagem dos receptores hepáticos de LDL, promovendo redução expressiva dos níveis circulantes de colesterol LDL-C. Esse é um importante fator causal para o desenvolvimento da doença cardiovascular aterosclerótica.

A doença cardiovascular aterosclerótica engloba condições como doença arterial coronariana, doença cerebrovascular aterosclerótica e doença arterial periférica. Ela está entre as principais causas de morbidade e mortalidade cardiovascular no mundo. Apesar da ampla utilização de estatinas, ezetimiba e medidas não farmacológicas, muitos pacientes seguem com níveis elevados de LDL-C e permanecem sob risco cardiovascular residual significativo.

A nova indicação terapêutica foi fundamentada principalmente pelos resultados de um estudo conduzido em 745 centros distribuídos em 33 países. Foram acompanhados 12.257 pacientes com elevado risco cardiovascular, sem histórico prévio de infarto agudo do miocárdio ou acidente vascular cerebral, por em um período médio de 55 meses.

Confira a Resolução 4.249/2026 no Diário Oficial da União DOU).

Uso de melatonina sublingual NÃO é autorizado no Brasil

Substância é permitida no país como suplemento alimentar, mas essa forma nunca passou por avaliação de segurança, qualidade e eficácia na Anvisa

Foto: Divulgação

Ela está nas prateleiras, nos anúncios das redes sociais e na conversa de quem passa a noite olhando para o teto: a melatonina, o famoso hormônio do sono. Nas redes sociais, ganhou espaço as versões em fita ou filme e sublingual vendidas como solução rápida para a insônia. Mas cuidado: essa promessa NÃO tem aval da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Ou seja, não houve avaliação de segurança e eficácia para verificar como funcionam estas formas de uso, sua quantidade de absorção e efeito no organismo.

O que é a melatonina?

É um hormônio que o próprio corpo produz, principalmente no cérebro. Quando anoitece, o organismo aumenta sua produção e avisa que é hora de desacelerar. A melatonina também aparece em pequenas quantidades em vegetais, como morango, cereja, uva, banana e tomate, alguns cereais, carnes, leite de vaca e derivados.

Melatonina pode ser vendida como suplemento?

Pode, desde que sejam cumpridas as regras regulatórias. Desde 2021, a Anvisa permite o uso da melatonina em suplementos alimentares, mas APENAS para adultos a partir de 19 anos e com limite de 0,21 mg por dia. Essa quantidade é compatível com a ingestão por meio de uma alimentação saudável e próxima ao que o corpo produz.

O rótulo dos suplementos alimentares à base de melatonina deve conter alertas de que o produto NÃO deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças e pessoas que exercem atividades que exigem atenção constante, como dirigir.

E tem um detalhe importante: NÃO há evidência de que a quantidade autorizada produza efeitos diretos na regulação do sono. Para fazer este tipo de alegação, é preciso que a empresa fabricante do produto à base de melatonina comprove à Anvisa, por meio de estudos científicos que, ao consumir esta quantidade da substância, são observados efeitos benéficos.

E a pastilha sublingual de melatonina?

No contexto dos suplementos, as formas sublingual e em filme sob a língua de melatonina NUNCA passaram por avaliação de segurança, qualidade e eficácia na Anvisa. Estes estudos devem ser apresentados pela indústria e são importantes para prevenir que a suplementação não vai incorrer em riscos de superdosagem, por exemplo.

Por isso, a Agência já agiu. Em fevereiro de 2026, a Resolução 758 da Anvisa determinou o recolhimento e suspendeu a fabricação, a venda, a distribuição, a importação, a propaganda e o uso do produto “Melatonina Sublingual em Gotas Sabor Maracujá”, da empresa Vita Be Cosméticos Ltda. (Renova Be).

Os motivos foram o uso de um ingrediente não avaliado para a via sublingual e a divulgação de promessas terapêuticas não aprovadas, como prevenir insônia e regular o ciclo do sono.

O entendimento da Anvisa é de que suplementos de melatonina sublinguais precisam de avaliação específica de segurança. Sem ela, esses produtos podem ser alvos de medidas sanitárias.

Como se proteger

- Desconfie de produto que promete “acabar com a insônia” ou “dormir em minutos”
- Confira se o rótulo informa “suplemento alimentar” e respeita o limite de 0,21 mg por dia
- Evite produtos importados ou vendidos sem procedência, que costumam ter doses muito acima do permitido no Brasil
- Se o sono vai mal há bastante tempo, procure um profissional de saúde. Insônia persistente pode ter várias causas e cada uma delas exige abordagens diferentes

Dormir bem é importante, mas sem cair em promessa milagrosa. Na dúvida, consulte o Portal da Anvisa antes de comprar.

Leia também:

Outubro rosa: três informações falsas sobre o câncer de mama que você deve combater

Ashwagandha: 'suplemento do TikTok' NÃO tem registro no Brasil

Ivermectina NÃO cura câncer

Fonte: Anvisa, em 05.11.2026.