

Medida publicada pela Anvisa incentiva registro de radiofármacos no Brasil

Medicamentos são essenciais para diagnóstico e tratamento de doenças como câncer

Os radiofármacos são medicamentos utilizados para o diagnóstico e o tratamento de doenças, como o câncer, – Foto: Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou nesta segunda-feira (6/4), a [Instrução Normativa \(IN\) 433/2026](#), que atualiza a lista de radiofármacos de usos consagrados, com um total de 57 medicamentos. Os produtos previstos nesta relação poderão comprovar sua segurança e eficácia com o uso de dados de literatura científica, nos casos em que tiverem sido estudadas as mesmas atividades e mesmas indicações médicas. A medida garante a ampliação da oferta de radiofármacos à disposição no Brasil.

Relatora do tema, a diretora Daniela Marreco destaca que nos últimos quatro anos o setor de radiofármacos passou a apresentar expansão gradual, com a entrada de novas empresas e produtos. Segundo ela, a atualização dessa lista, que anteriormente previa 33 tipos de radiofármacos, é estratégica, não apenas para refletir a realidade atual do mercado, mas também para apoiar o registro de novos medicamentos e incentivar a inovação.

Os radiofármacos são medicamentos utilizados para o diagnóstico e o tratamento de doenças, como o câncer, que quando prontos para o uso possuem ao menos um radionuclídeo (núcleo) emissor de radiação.

O [Guia 61/2023](#) traz o entendimento técnico da Agência quanto à escolha e apresentação das bibliografias para esses medicamentos.

Atualmente, a regulamentação aplicada a medicamentos radiofármacos é composta, principalmente, por três atos normativos: a [RDC 738/2022](#), que apresenta os requisitos para notificação, registro e importação desses produtos; a [IN 319/2024](#), que detalha a documentação necessária para o registro e a recém-publicada [IN 433/2026](#), que regulamenta a lista de medicamentos passíveis de apresentação de dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.

Histórico

No Brasil a produção de grande parte dos radiofármacos, especialmente os de meia-vida superior a duas horas, foi monopólio estatal até o ano de 2022 e ficava a cargo do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (Ipen), ligado à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

Durante a pandemia de Covid-19, o país começou a registrar alguns episódios de falta desses

medicamentos. Em 2021, para evitar o desabastecimento nacional e manter a continuidade dos tratamentos de saúde dos pacientes brasileiros, a Anvisa autorizou a importação excepcional de radiofármacos sem registro no Brasil, por meio da [RDC 567/2021](#), desde que esses produtos fossem regularizados no país de origem e mediante a responsabilização do importador por critérios de segurança e eficácia. Essa norma perdeu sua validade em 31 de março deste ano.

Ainda, em abril de 2022, com a publicação da [Emenda Constitucional 118](#), o Brasil passou a permitir a produção e a comercialização desses medicamentos por empresas da iniciativa privada.

Anvisa aprova ampliação de uso de medicamento para síndrome hemolítico-urêmica atípica

Nova indicação do Ultomiris® (ravulizumabe) inclui crianças a partir de 5kg

Foto: Freepik

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a ampliação de uso do medicamento biológico Ultomiris® (ravulizumabe), usado no tratamento da síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa). A nova indicação, que teve registro publicado nesta segunda-feira (6/4), estende o uso para pacientes pediátricos com peso corporal a partir de 5kg. Além disso, foi aprovada a remoção da exigência de uso prévio do medicamento eculizumabe antes do início ou da transição para o ravulizumabe.

A SHUa é uma doença rara, grave e potencialmente fatal, caracterizada pela formação de coágulos em pequenos vasos sanguíneos (microangiopatia trombótica), o que pode levar à falência de órgãos, principalmente dos rins. De acordo com o Registro Brasileiro de SHUa, liderado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia, entre 2017 e 2020, 75 casos da doença foram registrados no país. A incidência da doença é mais alta em crianças menores de 5 anos e em adultos acima de 65 anos, grupos mais vulneráveis a infecções que podem desencadear a síndrome.

Mecanismo de ação

O medicamento Ultomiris® se liga à proteína C5, bloqueando sua ativação e impedindo a formação do complexo de ataque à membrana – principal mecanismo responsável pelos danos causados na síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa).

Estudos clínicos confirmaram a exposição sistêmica adequada e a inibição completa do complemento em crianças. Dados demonstraram que o início precoce com ravulizumabe resulta em melhora rápida e sustentada dos desfechos hematológicos e renais, sem a necessidade clínica de terapia anterior com eculizumabe. O perfil de segurança do medicamento foi considerado favorável e consistente com os dados já conhecidos.

Priorização

O pedido de ampliação de uso foi analisado de forma prioritária pela Anvisa, conforme os critérios da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 1.001/2025](#), por se tratar de uma condição clínica grave e que afeta a população pediátrica.

Leia a [Resolução \(RE\) 1.283/2026](#) no Diário Oficial da União.

Anvisa manda recolher água oxigenada e proíbe gloss orgânico

Medida foi publicada nesta segunda-feira (6/4) no Diário Oficial da União

Uma ação de fiscalização da Anvisa, publicada nesta segunda-feira (6/3), ordenou o recolhimento da água oxigenada Líquida Musa 10 Volumes – lotes que contenham na rotulagem os dizeres: Solução antisséptica, ação antisséptica, para assepsia, fabricados pela empresa Laboratório Musa Ltda.

O produto foi regularizado de forma indevida ao apresentar promessas terapêuticas na rotulagem. Com isso, o item não pode ser comercializado, distribuído, fabricado, divulgado e utilizado.

Gloss orgânico

Outro item atingido pela medida é o gloss orgânico Chuveirinho Liss Therapy Home, de empresa desconhecida. A ação proíbe a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e o uso.

Além de o produto não ter registro sanitário, a empresa não possui autorização de funcionamento.

Confira a [Resolução \(RE\) 1.311/2026](#), publicada nesta segunda-feira (6/3) no Diário Oficial da União.

Anvisa anuncia novas medidas de combate a irregularidades na importação e manipulação de canetas emagrecedoras

Monitoramento, fiscalização e revisões de normas vão ampliar a proteção e segurança de pacientes que utilizam medicamentos injetáveis de GLP-1

Novas medidas de combate a irregularidades na importação e manipulação de canetas emagrecedoras – Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) anunciou, nesta segunda-feira (6/4), [novas medidas](#) para garantir a segurança de pacientes que utilizam medicamentos injetáveis de GLP-1 (Peptídeo Semelhante ao Glucagon-1), conhecidos como canetas emagrecedoras, com princípios ativos de semaglutida, tirzepatida e liraglutida.

Entre as medidas previstas estão a revisão das regras atuais do setor, a suspensão das autorizações de funcionamento para farmácias com situação de risco e novas fiscalizações em empresas importadoras de insumos para manipulação.

A Agência anunciou ainda que vai intensificar as ações junto às Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios e realizar acordos de cooperação com agências reguladoras de outros países. Haverá também a criação de um grupo de trabalho com entidades médicas e de saúde.

As medidas ampliam a proteção e a segurança de medicamentos injetáveis de GLP-1 e foram motivadas pelo crescimento irregular da sua manipulação, que pode afetar a saúde dos pacientes. "A questão do controle de qualidade permeia toda a nossa fala, acho que esse é o foco mais importante que é trazer produtos seguros e com garantia de qualidade e eficácia para a população brasileira", destacou o diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle.

Irregularidades

De acordo com levantamento feito pela Anvisa, a importação de insumos farmacêuticos para a manipulação das canetas tem sido incompatível com o mercado nacional. Somente no segundo semestre de 2025, foram importados mais de 100 kg de insumos, que seriam suficientes para a preparação de aproximadamente 20 milhões de doses.

Outro dado mostra que, em 2026, a Anvisa realizou 11 inspeções em farmácias de manipulação e importadoras, que levaram a 8 interdições por problemas técnicos e falta de controle de qualidade. "A Anvisa tem feito também uma série de fiscalizações de ações nesse sentido. Foram proibidas a importação, o transporte o armazenamento a a comercialização e o uso de produtos irregulares envolvendo a questão dos medicamentos de GLP1", afirmou Safatle.

Entre os riscos mapeados estão a produção sem previsão de demanda por manipulação, problemas de esterilização, deficiências no controle de qualidade e a utilização de insumos farmacêuticos sem identificação de origem e composição.

Desde janeiro deste ano, a Anvisa já publicou 10 ações de proibição de importação, comércio e uso de produtos irregulares que contêm medicamentos agonistas de GLP-1, como semaglutida e tirzepatida.

Para a manipulação de produtos injetáveis, como as canetas, a garantia de padrões rígidos de esterilidade e pureza do insumo é fundamental para garantir a segurança desses produtos para as pessoas.

Pedidos de registro em análise

Atualmente existem oito processos em análise para novos medicamentos com o mesmo princípio ativo do Ozempic, a semaglutida. Desses, sete são de origem sintética e um de origem biológica. Além disso, outros nove produtos aguardam o início da análise pelas áreas técnicas da Anvisa.

A patente da semaglutida no Brasil expirou no dia 20 de março, mas, para que qualquer medicamento possa ser oferecido no mercado nacional, é obrigatória a comprovação de eficácia, segurança e qualidade, que devem ser atestadas pelo registro na Anvisa.

Medidas

São parte do novo plano de ação da Anvisa as revisões das regras atuais para manipulação desses medicamentos, que incluem a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 67/2007](#) e a [Nota Técnica 200/2025](#). A Agência também prevê a busca ativa de eventos adversos junto a serviços de emergência, hospitais e clínicas que estejam relacionados ao uso de medicamentos manipulados. Leia o [plano de ação](#).

Confira os eixos de atuação da vigilância sanitária para ampliar a proteção e segurança de pacientes que utilizam agonistas de GLP-1:

Eixo 1 - Aprimoramento regulatório

- Revisão da nota técnica sobre procedimentos para importação, manipulação e controle sanitário de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) de agonistas de GLP-1
- Revisão da resolução sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias (RDC 67/2007)

Eixo 2 - Monitoramento e fiscalização

- Intensificação de ações de fiscalização, especialmente de inspeções em importadoras, farmácias de manipulação e clínicas
- Busca ativa de eventos adversos relacionados a medicamentos manipulados, com foco em serviços de emergência, hospitais e clínicas médicas
- Aperfeiçoamento do controle sanitário sobre a importação de IFAs utilizados na produção e manipulação de agonistas do receptor GLP-1

Eixo 3 - Articulação institucional, federativa e internacional

- Criação de grupo de trabalho e celebração de acordo de cooperação com entidades médicas
- Treinamento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)
- Cooperação com agências reguladoras internacionais

Eixo 4 - Aprimoramento regulatório para análise de petições de registro de agonistas de GLP-1

- Priorização da análise dos cumprimentos de exigências das petições de registro
- Harmonização do uso de guias técnicos de agências reguladoras de referência (ex: EMA e FDA)

Eixo 5 - Comunicação com a sociedade

- Elaboração de plano de comunicação em linguagem simples
- Orientação sobre riscos do uso indiscriminado
- Informação sobre produtos irregulares
- Esclarecimento sobre limites da manipulação magistral
- Campanhas direcionadas a pacientes e profissionais

Eixo 6 - Governança

- Criação de grupo de trabalho na Anvisa para monitoramento e avaliação do Plano de Ação

Reveja a coletiva de imprensa com a apresentação das medidas no canal da Anvisa no YouTube

» [Veja mais fotos da coletiva de imprensa no Flickr da Anvisa](#)

Anvisa aprova registro de produto para tratar miastenia gravis generalizada

Rystiggo® é alternativa para pacientes com doença autoimune rara e grave que causa fraqueza muscular

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, nesta segunda-feira (6/4), o registro de um novo medicamento para tratamento da miastenia gravis generalizada (MGg). Rystiggo® (rozanolixizumabe) é indicado como complemento à terapia padrão de pacientes adultos que apresentam anticorpos específicos (anti-AChR ou anti-MuSK), marcadores da doença que causa fraqueza muscular progressiva e fadiga extrema.

O medicamento age no bloqueio de um receptor responsável pela reciclagem de anticorpos do tipo IgG, mantendo-os em circulação por mais tempo. Ao inibir esse processo, o produto acelera a degradação dos autoanticorpos patogênicos que atacam a comunicação entre nervos e músculos na miastenia gravis. A redução da carga de anticorpos nocivos resulta em uma melhora direta na capacidade funcional dos pacientes.

Os dados que sustentam o registro vêm do estudo clínico de Fase 3 realizado com 200 participantes. Os resultados mostraram melhora funcional e alta taxa de resposta positiva, com taxa acima de 68%. O tratamento se apresentou especialmente eficaz para pacientes positivos para o anticorpo anti-MuSK, grupo que conta com poucas opções de tratamento.

Rystiggo® é uma solução injetável para administração subcutânea, com ciclos de tratamento de seis semanas. O perfil de segurança foi considerado manejável, sendo as reações mais comuns cefaleia, febre e infecções.

Confira a [Resolução \(RE\) 1.283/2026](#) no Diário Oficial da União.

Anvisa promove 1º Workshop sobre Inspeções em Boas Práticas Clínicas (BPC)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) e com o apoio do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêutico (Sindusfarma), realizará, no dia 19 de maio de 2026, o I Workshop de Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC) da Anvisa. O evento será gratuito e realizado no auditório da Anvisa com transmissão on-line (formato híbrido) e programação voltada a profissionais que atuam na pesquisa clínica no Brasil.

O workshop tem como objetivo promover o diálogo técnico e a disseminação de conhecimentos sobre as inspeções de BPC, com foco especial no cenário atual e na preparação para a implementação dos guias ICH E8(R1) e E6(R3). A iniciativa busca fortalecer a compreensão dos requisitos regulatórios e alinhar expectativas entre os diferentes atores envolvidos no planejamento, desenho e condução de ensaios clínicos.

Ao longo do encontro, serão abordados temas como a renovação do marco das BPC, a experiência da Anvisa na realização de inspeções, tanto de ensaios clínicos com medicamentos (COPEC), quanto de ensaios clínicos com produtos de terapias avançadas – PTAs – (GSTCO), e os principais

desafios e oportunidades relacionados à adoção do ICH E6(R3).

O evento contará ainda com a participação de representantes de centros de pesquisa, investigadores, participantes de pesquisa, patrocinadores e organizações representativas de pesquisa clínica (ORPC), além de especialistas na área ética, proporcionando uma visão ampla e integrada sobre o tema.

Entre os objetivos do workshop, destacam-se:

- Ampliar a transparência sobre as inspeções de BPC realizadas pela Anvisa.
- Promover o alinhamento técnico sobre os novos guias internacionais de BPC.
- Estimular o diálogo entre regulador, centros de pesquisa, patrocinadores, participantes de pesquisa e entidades representativas.
- Contribuir para o fortalecimento da segurança do participante de pesquisa e da qualidade e integridade dos ensaios clínicos conduzidos no país.

A programação inclui palestras organizadas por temas e uma sessão final de perguntas e respostas, favorecendo a troca de experiências e o esclarecimento de dúvidas dos participantes.

A Agência reforça que o workshop é uma oportunidade relevante para aprofundar o debate sobre BPC e reafirma seu compromisso com a proteção dos participantes de pesquisa e a qualidade dos dados gerados em ensaios clínicos no Brasil.

Data: 19/5/2026

Local: Auditório da Anvisa (com transmissão on-line) – Endereço: SIA Trecho 05 – Guará, Brasília/DF. CEP 71205-050.

Horário: das 8h30 às 17h

Público-alvo: profissionais que atuam ou tenham interesse no tema de pesquisa clínica

Inscrições para participação presencial: [I Workshop de Inspeções de Boas Práticas Clínicas da Anvisa \(Presencial Brasília – DF\)](#)

Inscrições para participação online: [I Workshop de Inspeções de Boas Práticas Clínicas da Anvisa \(On-line\)](#)

Programação: mais detalhes no link de inscrição

Fonte: [Anvisa](#), em 06.04.2026.