

Canetas do Paraguai NÃO demonstraram equivalência com medicamentos registrados no Brasil

Para garantir que um medicamento é equivalente a outro, são necessários testes específicos para assegurar concentrações e características idênticas

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa que É FALSA a informação de que testes laboratoriais comprovaram a equivalência de canetas contrabandeadas com os produtos registrados no Brasil.

Para garantir que um medicamento é equivalente a outro, são necessários testes específicos para assegurar concentrações e características idênticas. Além disso, os testes precisam avaliar se o medicamento funciona da mesma forma quando é aplicado em uma pessoa. Para isso, é necessário avaliar como o produto é absorvido pelo corpo, qual a concentração que atinge na corrente sanguínea e quanto tempo leva para ser eliminado.

Para se comprovar a equivalência, é necessário que o estudo seja feito em um centro de bioequivalência credenciado, que tem a responsabilidade de avaliar as etapas clínicas, analíticas e estatísticas do estudo.

O que é fato?

O Centro de Informação e Assistência Toxicológica da Unicamp (CIATox) realizou apenas testes de presença, concentração e estrutura molecular do princípio ativo tirzepatida em medicamentos contrabandeados.

O CIATox NÃO é um centro de bioequivalência credenciado no Brasil e não realizou estudos de equivalência. O centro também não faz parte da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.

Os testes realizados pela Unicamp permitem dizer que havia presença de princípio ativo nos frascos. Entretanto, não é possível afirmar que são equivalentes, já que não foram feitas análises de impurezas, contaminantes, degradação do produto, esterilidade, presença de metais pesados, entre outros.

O mais importante: o teste NÃO avaliou a biodisponibilidade. Esse é o dado mais relevante para dizer que um medicamento funciona do mesmo jeito que outro.

Quer aprofundar?

O processo de registro de um medicamento é complexo e requer a apresentação de informações

qualitativas e quantitativas completas sobre o produto, incluindo sua caracterização, formulação, impurezas, especificações, controle de qualidade, validação de metodologia analítica, processo produtivo, além de dados que comprovem sua eficácia e segurança clínicas.

Uma análise laboratorial, sem conhecimento de informações que só o fabricante detém acerca do produto (como processo de síntese, impurezas possíveis, perfil de degradação etc.), não traz informações confiáveis, principalmente sobre o conteúdo do fármaco e de impurezas.

Um método de análise não detecta automaticamente qualquer impureza. Mesmo métodos descritos em farmacopeias não são automaticamente considerados adequados e precisam passar por um processo de validação.

Antes, é necessário entender quais impurezas podem estar presentes (impurezas em potencial) para, então, desenvolver um método capaz de detectar e monitorar essas impurezas.

As empresas fabricantes dos produtos analisados pela Unicamp NÃO foram avaliadas na linha de produção, o que afeta diretamente a qualidade do produto final. E NÃO foram avaliadas pela Anvisa, que não teve acesso aos laudos nem às metodologias, quanto à certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), etapa essencial para assegurar a qualidade da fabricação de medicamentos.

Anvisa aprova nova indicação terapêutica para medicamento que trata câncer de mama

Produto atende pacientes que apresentam doença invasiva residual

Nesta segunda-feira (6/7), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou uma nova indicação terapêutica para o medicamento Enhertu® (trastuzumabe deruxtecana), já registrado no Brasil para câncer de mama.

O medicamento passa a ser indicado para o tratamento auxiliar de pacientes adultos com câncer de mama HER2-positivo (IHC3+ ou ISH+) que apresentam doença invasiva residual após terapia com trastuzumabe, com ou sem pertuzumabe, em associação à quimioterapia baseada em taxanos.

Enhertu® é um conjugado anticorpo-droga direcionado ao receptor HER2, administrado

por via intravenosa, que combina um anticorpo monoclonal anti-HER2 a um potente

agente citotóxico (que causa danos ou morte das células), permitindo a entrega seletiva do medicamento às células do tumor.

O câncer de mama é o tipo de câncer mais frequentemente diagnosticado no mundo e a principal causa de morte por câncer entre mulheres. No Brasil, estima-se a ocorrência de mais de 70 mil novos casos por ano, sendo o câncer de mama a principal causa de mortalidade por câncer nessa população. Entre 10% e 19% dos casos apresentam superexpressão do HER2, subtipo associado a maior agressividade e pior prognóstico.

Mesmo com o uso de terapias modernas usadas antes da cirurgia para retirada do tumor, uma proporção significativa de pacientes não atinge resposta patológica completa, permanecendo com doença residual e alto risco de recorrência. Estima-se que até 25% desses pacientes apresentem recidiva da doença em até 10 anos, destacando uma necessidade médica ainda não plenamente atendida após o procedimento cirúrgico.

A nova indicação se baseou em estudo que demonstrou melhora clinicamente relevante e estatisticamente significativa na sobrevida livre de progressão. Os resultados mostraram redução

de 53% no risco de recorrência invasiva ou morte com o uso de Enhertu®. Esse benefício foi consistente em diferentes subgrupos e acompanhado por melhora significativa na sobrevida livre de doença.

Confira a [Resolução 2.636/2026](#).

Anvisa disponibiliza nova ferramenta para consulta de alertas sanitários

Funcionalidade integra o portal de consultas da Anvisa e substitui o Sistec

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) disponibilizou uma nova funcionalidade para consulta de Alertas Sanitários, permitindo que cidadãos, profissionais de saúde, empresas e demais interessados tenham acesso rápido e facilitado às informações sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A consulta está disponível no endereço: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/alertas-sanitarios/>

A ferramenta reúne os alertas publicados pela Anvisa e oferece diferentes opções de pesquisa para facilitar a localização das informações. Os usuários podem realizar consultas por:

- Número do alerta;
- Área de atuação;
- Data de publicação;
- Nome do produto;
- Número de regularização do produto.

Além disso, a busca pode ser realizada por meio de palavras-chave, possibilitando a localização de alertas relacionados a problemas, eventos ou situações específicas de interesse.

Outra novidade é a possibilidade de cadastrar um endereço de e-mail para receber automaticamente novos alertas sanitários, facilitando o acompanhamento de informações relevantes e contribuindo para uma atuação mais ágil diante de potenciais riscos à saúde.

A nova funcionalidade integra o portal de consultas da Anvisa e substitui o Sistec, anteriormente utilizado para a consulta de Alertas de Tecnovigilância, oferecendo uma experiência mais moderna, intuitiva e abrangente para o acesso às informações de monitoramento e segurança de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Para o diretor Thiago Campos, a iniciativa representa um avanço importante na transparência e na disseminação de informações sobre riscos sanitários. "A nova ferramenta amplia o acesso da sociedade a informações essenciais para a proteção da saúde. Ao facilitar a consulta e o recebimento de alertas sanitários, fortalecemos a capacidade de cidadãos, profissionais de saúde e empresas de acompanhar situações de risco e adotar medidas apropriadas de forma tempestiva", destacou.

A iniciativa reforça o compromisso da Anvisa com a transparência e o acesso à informação, permitindo que a população acompanhe de forma mais ágil alertas relacionados à segurança e ao desempenho de produtos regulados pela Agência. Dessa forma, consumidores, profissionais de saúde e outros interessados passam a contar com mais um instrumento para apoiar a tomada de decisões informadas e contribuir para a proteção da saúde pública.

Entram em vigor os novos compêndios da Farmacopeia Brasileira

Aprovados pela Anvisa em junho, eles foram lançados no 16º Encontro Internacional das Farmacopeias Mundiais

Foto: Envato

No dia 1º de julho, entraram em vigor quatro novos compêndios da Farmacopeia Brasileira. Aprovadas em pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) [em maio](#), as edições foram [lançadas no 16º Encontro Internacional das Farmacopeias Mundiais](#), realizado de 15 a 18 de junho em Brasília.

No evento, foi celebrado o centenário da Farmacopeia Brasileira (de 1926 a 2026) e concluído o mandato de trabalho de cinco anos dos colegiados da Farmacopeia Brasileira (de 2021 a 2026).

Acesse os novos compêndios:

- [Farmacopeia Brasileira 8ª edição](#)
- [Farmacopeia Homeopática 4ª edição](#)
- [Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 3ª edição](#)
- Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 3ª edição

Confira alguns destaques das publicações.

Farmacopeia Brasileira 8ª edição

- Inclusão de 19 novos textos
- Revisão de 122 textos
- Incorporação de 203 erratas

Farmacopeia Homeopática 4ª edição

- Inclusão de nove novas monografias
- Incorporação de imagens macroscópicas e microscópicas em oito monografias já existentes
- Inclusão de 21 novos textos;
- Revisões de 37 itens deste compêndio.

Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira 3ª edição

- Inclusão de oito novos textos
- Revisão de quatro textos

Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 3ª edição

- Consolidação das atualizações realizadas no ciclo de trabalho de cinco anos
- Harmonização de definições com o novo marco regulatório
- Implantação do sistema de codificação de todas as monografias

Para mais informações técnicas sobre os novos compêndios, a recomendação é verificar os documentos disponibilizados nas páginas das [Consultas Públicas](#) acessando as Consultas Públicas>macrotema Farmacopeia.

Referência

A [Farmacopeia Brasileira](#) é o compêndio farmacêutico nacional que estabelece, por meio de textos farmacopeicos (capítulos, métodos e monografias), as exigências mínimas de qualidade, autenticidade e pureza de insumos farmacêuticos, medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. Ou seja: é uma referência científica para a verificação da qualidade dos fármacos e matérias-primas e também para a sua fiscalização.

Fonte: [Anvisa](#), em 06.07.2026.