

Confira a edição de fevereiro do Boletim SNVS

Entre os destaques da publicação, estão as ações para prevenção das doenças causadas por vírus transmitidos por mosquitos, como a dengue.

Já está disponível a [edição de fevereiro, de número 40, do Boletim SNVS](#) (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária). A publicação apresenta, entre outros assuntos, as ações para prevenção das arboviroses, ou seja, das doenças causadas por vírus transmitidos principalmente por mosquitos, como dengue, chikungunya e zika.

Outro tema desta edição é o projeto de implantação do Conjunto Mínimo de Dados da Vigilância Sanitária (CMD-Visa) no âmbito do SNVS. O leitor encontrará também informações sobre a Tomada Pública de Subsídios (TPS) e uma pesquisa para levantamento da força de trabalho do SNVS.

[Acesse o Boletim SNVS.](#)

Anvisa esclarece sobre uso de smartwatch para medição de glicemia

Dispositivos não podem ser utilizados para controle glicêmico.

A Anvisa publicou uma nota técnica com o seu posicionamento sobre o uso de smartwatch (também conhecido como relógio inteligente) para a medição de parâmetros como glicemia (concentração de açúcar no sangue) e oximetria (saturação de oxigênio no sangue).

A [Nota Técnica 12/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA](#) esclarece que qualquer aparelho que realize medições reconhecidas como de uso tipicamente médico deve ser regularizado na Agência. Como exemplos, temos: medições de glicemia, oximetria, pressão arterial, eletrocardiograma e notificação de ritmo cardíaco irregular.

Atualmente, estão aprovados na Anvisa cinco softwares para smartwatch. Eles são destinados para medir pressão arterial, eletrocardiograma e notificação de ritmo cardíaco irregular. **Portanto, não existe, até o momento, nenhum dispositivo desse tipo regularizado para medição não invasiva de glicose ou oximetria.**

Isso porque ainda não há estudos com evidências robustas sobre a segurança e o desempenho para esta indicação de uso. Os produtos regularizados junto à Agência podem ser consultados no endereço eletrônico <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

Já os aparelhos que medem apenas frequência cardíaca e respiratória, que não são considerados de uso estritamente médico, não estão sujeitos à regulamentação da Anvisa.

Denúncias

Caso seja identificada a veiculação de anúncios de relógios e acessórios do tipo smartwatch que aleguem a capacidade de realizar medições não invasivas de glicemia, sugerindo ou não seu uso para controle glicêmico, solicita-se que seja feita uma denúncia à Anvisa.

Confira os [canais de atendimento](#) da Agência.

A venda de dispositivos médicos sem a devida regularização é uma infração sanitária, com penalidades previstas pela Lei 6.437/1977.

Saiba mais

O processo regulatório sanitário de um dispositivo médico tem como objetivo garantir que o fabricante apresente as evidências que atestem a segurança e o desempenho satisfatório do produto para atender às suas indicações de uso.

Essa comprovação requer a condução de estudos com metodologia científica rigorosa, que demonstrem que o dispositivo alcança de maneira consistente os objetivos propostos em sua indicação de uso. As empresas responsáveis pelos softwares regularizados conduziram extensos estudos e testes de desempenho.

Já a medição não invasiva de glicemia por relógios e acessórios do tipo smartwatch representa uma tecnologia em desenvolvimento, que não passou pelo processo regulatório sanitário. A precisão dos dispositivos médicos avaliados pela Anvisa é crucial, pois erros podem resultar em doses inadequadas de insulina, com sérias consequências imediatas, como choque glicêmico, ou de longo prazo, contribuindo para o agravamento das condições de saúde relacionadas ao controle inadequado da diabetes.

Fonte: [Anvisa](#), em 26.02.2024.