

Identificação Única de Dispositivos Médicos: próximas etapas de implementação

Todos os dispositivos de risco IV fabricados a partir de 10 de julho de 2025 deverão apresentar o código de identificação.

Neste mês de julho, a Anvisa celebra os novos marcos atingidos na implementação, no Brasil, do UDI (do inglês Unique Device Identification – Identificação Única de Dispositivos Médicos). Todos os dispositivos médicos de classe de risco IV fabricados a partir desta quinta-feira (10/7) deverão apresentar o código de identificação UDI em seus rótulos.

Nesse contexto, a Anvisa elaborou o [Ofício-Circular 2/2025/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA](#), com o objetivo de orientar as unidades da Agência e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre essa obrigatoriedade. O ofício foi encaminhado também às associações do mercado que atuam no ramo de dispositivos médicos.

Além disso, a Agência traz novidades quanto ao Sistema de Identificação Única de Dispositivos (Siud), a base de dados brasileira do UDI. Em evento realizado no último dia 30 de junho, na sede da Anvisa, com a participação de representantes do setor da saúde, tanto público como privado, a Agência informou a conclusão do desenvolvimento do Siud, que passa por uma rodada de testes final, e divulgou o repositório de documentos de instrução do sistema, que está [disponível aqui](#).

É importante notar que o repositório ainda está em construção. O Manual de Uso do Siud, disponível no repositório, que cobre as operações na interface no sistema, já está em versão de pré-lançamento.

O Siud será oficialmente disponibilizado à sociedade quando a Instrução Normativa decorrente da Consulta Pública 1.313/2025 for publicada e entrar em vigor, conforme determinado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 591/2021.

Saiba mais

A Identificação Única de Dispositivos (UDI) é um padrão internacional de identificação que segue regras do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF). O objetivo da aplicação desse padrão é facilitar a identificação de dispositivos médicos no mercado, visando principalmente ampliar a segurança dos pacientes.

A internalização do UDI aos regulamentos da Anvisa foi lançada pela RDC 591, de 21 de dezembro de 2021.

Avaliação da Anvisa mantém PMMA para as indicações já aprovadas no país

As indicações de uso aprovadas não contemplam sua utilização indiscriminada para fins estéticos. Saiba mais.

A Anvisa realizou, nos últimos meses, um processo de reavaliação do perfil de risco e benefício do PMMA (polimetilmetacrilato) e suas indicações aprovadas no Brasil. Com base nas evidências disponíveis, a conclusão é de que, **quando utilizado dentro das indicações aprovadas e sob condições adequadas de uso, o produto apresenta perfil de risco-benefício aceitável**. Assim, a Agência não identificou, até o momento, a necessidade de adoção de medidas adicionais às já implementadas ou de alteração das indicações aprovadas atualmente.

A avaliação envolveu os produtos aprovados no país e os serviços e estabelecimentos envolvidos na cadeia produtiva e assistencial que utilizam o PMMA como dispositivo médico. A Anvisa realizou também inspeções físicas nos dois fabricantes que possuem produtos aprovados no Brasil. Durante essas inspeções, constatou-se que as empresas cumprem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) exigidas para a fabricação deste tipo de produto, que é de alta complexidade. Foi realizada ainda uma revisão da literatura científica disponível e das experiências regulatórias internacionais.

Para essa avaliação, a Agência envolveu as áreas de registro de produtos para saúde, de inspeção e fiscalização, e de monitoramento de eventos adversos.

A revisão teve início a partir de uma manifestação do Conselho Federal de Medicina (CFM), que solicitou a suspensão da produção e da comercialização de preenchedores à base de PMMA no Brasil.

Indicações e uso off label

As indicações de uso aprovadas para os preenchedores à base de PMMA registrados na Anvisa não contemplam sua utilização indiscriminada para fins estéticos. O uso fora das indicações aprovadas em bula (off label) não é regulamentado pela Anvisa, sendo de responsabilidade dos conselhos que regulamentam as atividades e condutas dos seus profissionais. A aplicação do PMMA deve ser realizada exclusivamente por médicos ou cirurgiões-dentistas habilitados e devidamente treinados, considerando que substâncias injetáveis possuem riscos inerentes e exigem a necessidade de domínio anatômico e técnico.

Notificações

As notificações recebidas pela Agência foram avaliadas e indicam casos de aplicação em volumes superiores aos aprovados pela instituição. A aplicação em região glútea, por exemplo, é recomendada apenas para pacientes com lipodistrofia associada ao uso de antirretrovirais e deve respeitar o limite de 60 mL por glúteo, conforme as indicações dos fabricantes.

Destaca-se, ainda, que há uma provável subnotificação de eventos adversos relacionados ao uso de PMMA para fins estéticos e reparadores, o que reforça a sugestão de atuação dos conselhos profissionais para coibir práticas que representem risco à saúde e contrariem a regulamentação vigente.

A Anvisa também destaca a importância de que eventos adversos ou queixas técnicas relatados por pacientes e profissionais de saúde sejam [notificados aqui](#).

A notificação de eventos adversos auxilia a Agência nas tomadas de decisão.

Produtos aprovados

Atualmente, existem dois preenchedores intradérmicos à base de PMMA registrados no Brasil. Os produtos são o LINNEA SAFE, da empresa Lebon Produtos Farmacêuticos Ltda., e o BIOSSIMETRIC, da empresa MTC Medical Comércio Indústria Importação e Exportação de Produtos Biomédicos Ltda.

É proibida a manipulação em farmácias de quaisquer produtos à base de PMMA, incluindo preenchedores, bioestimuladores e outros produtos intradérmicos destinados ao uso estético.

Em 2022, em comunicado aos profissionais de saúde e pacientes, a Anvisa já havia reforçado, de forma mais assertiva, os limites de uso e as indicações aprovadas para os produtos, como correção de defeitos tegumentares e correção volumétrica facial e corporal, por motivações de saúde e sob indicação médica, **reforçando que não há indicação para aumento de volume meramente estético**. Mais informações sobre as indicações de uso aprovadas no Brasil estão [disponíveis aqui](#).

Anvisa determina recolhimento de alimento que não informava presença de alergênicos

Gelados comestíveis da marca AICE não declaravam presença do corante tartrazina e de amendoim em sua composição.

A Anvisa suspendeu e determinou o recolhimento de todos os lotes dos produtos gelados comestíveis da marca AICE, nos sabores MILK MELON, JUJU APPLE, FRUTYROLL, NANAS E BERRY

CHOCOMAX.

A suspensão envolve a comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso dos produtos. Dessa forma, nenhuma unidade citada acima pode ser comercializada.

A medida foi tomada após a constatação da ausência da declaração do corante tartrazina por extenso na rotulagem dos gelados comestíveis dos sabores MILK MELON, JUJU APPLE, FRUTYROLL e NANAS. Também não havia a declaração da presença de amendoim na lista de ingredientes ou a declaração de alergênico na rotulagem do sabor BERRY CHOCOMAX.

A declaração sobre a presença de ingredientes alergênicos é obrigatória e tem o objetivo de prevenir consumidores que possam ter restrições a esses itens.

Luxlife

A Anvisa também determinou a suspensão da propaganda de todos os produtos da empresa COMÉRCIO LUX LIFE & CIA. LTDA. (LUX LIFE). Conforme identificado pela Agência, a empresa promovia, por meio do seu site, indicações terapêuticas e alegações de saúde não aprovadas e enganosas em propagandas de alimentos.

Entre as promessas enganosas, estavam a redução do colesterol ruim, prevenção do câncer de próstata, ajuda no tratamento de diabetes, redução da glicemia, tratamento cardiovascular, tratamento de próstata, ansiedade, estresse, entre outros.

[Veja as publicações no DOU.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 10.07.2025.