

Manuais de registro de materiais de uso em saúde e de equipamentos médicos passam por processo de revisão

Versões preliminares estão disponíveis para associações que representam o setor regulado.

Nos últimos meses, a Anvisa vem atuando na revisão dos Manuais de Registro de Materiais de Uso em Saúde e de Registro de Equipamentos Médicos.

Esta ação é uma das estratégias adotadas pela área técnica da Agência para facilitar o acesso às informações sobre a regularização de dispositivos médicos, com o objetivo de melhorar a qualidade da instrução processual dos pedidos e assim reduzir o número de exigências e indeferimentos.

As versões preliminares dos manuais foram disponibilizadas à Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (Abiis), à Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (Abimed), à Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) e à Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (Abraidi). A finalidade dessa iniciativa é enriquecer a construção dos documentos com a participação dos principais atores envolvidos no processo de peticionamento, ou seja, o próprio setor regulado.

Conforme acordado com as entidades, as contribuições devem ser enviadas às próprias associações que redistribuíram os documentos, as quais, por sua vez, deverão encaminhar à Anvisa, de forma compilada, as sugestões recebidas.

A publicação desses manuais foi eleita como resultado-chave para a área técnica no programa de gestão por OKRs (Objectives and Key Results – Objetivos e Resultados-Chave), em vigência na Agência para o ciclo do terceiro trimestre de 2025.

Quando estiverem prontos, os novos Manuais de Registro de Materiais de Uso em Saúde e de Registro de Equipamentos Médicos serão publicados no portal eletrônico da Agência. Fique ligado!

Anvisa proíbe relógio medidor de glicose sem eficácia comprovada

A ação foi resultado da comprovação da venda do produto sem registro, em plataforma de vendas on-line.

A Anvisa determinou, nesta segunda-feira (4/8), a proibição do Glicowatch – Relógio Inteligente para Controle da Diabetes e da Pressão Arterial. O produto, que é da empresa GWF Negócios Digitais Ltda., teve a sua comercialização, a sua distribuição, a sua importação, a sua propaganda e o seu uso proibidos.

A ação foi resultado da comprovação da venda do produto em plataforma de vendas on-line.

Esses modelos de smartwatch (relógio inteligente) ainda não tiveram a sua eficácia comprovada, por meio de estudos e investigações clínicas, para medição da glicose e controle do diabetes. Por isso, relógios inteligentes com essa função não possuem registro na Anvisa.

O uso desse tipo de equipamento traz riscos às pessoas que precisam monitorar o seu nível de glicose diariamente, já que seus resultados não estão validados cientificamente.

Produtos sem registro não oferecem garantia de qualidade, segurança e eficácia, representando sérios riscos à saúde. Portanto, a Anvisa não recomenda a sua utilização. Denuncie produtos irregulares à Agência, através da [Ouvidoria](#) ou pela Central de Atendimento (0800 642 9782).

[Leia a Resolução no Diário Oficial.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 05.08.2025.