

## **Entra em operação sistema que traz mais segurança para dispositivos médicos no Brasil**

### **Funcionamento começa nesta segunda-feira (2/3) e representa avanço regulatório relevante**

Nesta segunda-feira (2/3), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) dá mais um passo importante rumo à segurança e rastreabilidade de dispositivos médicos: a entrada em operação do Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (SIUD).

O lançamento do SIUD é a materialização de um esforço regulatório robusto, alinhado às diretrizes internacionais definidas no Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, do qual o Brasil é membro.

A ação cumpre o que foi estabelecido na [Instrução Normativa \(IN\) 426/2026](#) e na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 591/2021](#), que definiram os requisitos para transmissão e gestão da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) e a criação do próprio sistema no Brasil.

É importante notar que a transmissão desses dados ao SIUD já pode ser feita de forma voluntária. A obrigatoriedade, no entanto, será implementada gradualmente, conforme os prazos definidos pela RDC nº 591/2021 e detalhados na figura abaixo.

### **Informações para o setor regulado**

A Anvisa também publicou informações importantes para quem trabalha com dispositivos médicos a fim de garantir transparência e acesso às regras:

- Dispositivos médicos com transmissão suspensa: está disponível no Portal da Agência [a lista de Dispositivos Médicos com transmissão suspensa ao SIUD](#), ou seja, aqueles bloqueados para envio de dados. Esta medida está em conformidade com o Art. 13 da IN nº 426/2026.
- Manuais e orientações: além disso os manuais de uso e instruções detalhadas sobre a operação do Siud estão no [repositório de documentos do sistema](#). Os materiais estão disponíveis desde junho de 2025.

## **Entenda**

A chegada do Siud é um marco para a segurança e a confiança dos dispositivos médicos no Brasil.

Veja os principais avanços promovidos:

- Rastreabilidade: agora existe um mecanismo que permite a gestão de toda a cadeia produtiva de cada modelo de dispositivo médico, desde a origem até o fim do caminho exato de cada produto até o paciente.
- Transparência: as informações sobre os dispositivos tornam-se mais claras e acessíveis para todos, desde profissionais de saúde até o cidadão.
- Segurança: com mais informação, busca-se garantir que as pessoas recebam tratamentos com produtos de qualidade comprovada e com histórico conhecido.

Mais do que uma inovação tecnológica, a implantação do Siud posiciona o Brasil entre os países com as melhores práticas regulatórias do mundo. Isso significa uma capacidade ainda maior de monitoramento para proteger a saúde pública brasileira e abre novas portas para que os dispositivos médicos feitos no país possam ser vendidos e reconhecidos internacionalmente, impulsionando a economia brasileira.

Leia também:

- [Identificação Única de Dispositivos Médicos: próximas etapas de implementação](#)
- [Anvisa apresenta sistema UDI e atualizações regulatórias sobre dispositivos médicos](#)
- [Anvisa divulga manual preliminar sobre base de dados da Identificação Única de Dispositivos Médicos - UDI](#)
- [Anvisa abre consulta pública sobre base de dados para Identificação Única de Dispositivos Médicos](#)

---

## **Assistência à saúde: webinar discutirá nova norma para prevenção e controle de infecções**

**Evento será realizado na quinta-feira (5/3), às 15h. Participe!**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) irá realizar, na próxima quinta-feira (5/3), às 15h, um webinar para discutir a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que tratará das boas práticas de prevenção e controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). A discussão será feita juntamente com os serviços de saúde, as Vigilâncias Sanitárias (Visas) e a comunidade científica.

### **Como participar**

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 5/3, às 15h - Webinar - [Novas normativas nacionais sobre IRAS: Consulta Pública Anvisa nº](#)

[1.371/2025: Proposta de RDC de Boas Práticas de Prevenção e Controle de IRAS e atualização da Portaria GM/MS 2616/1998](#)

### **O que é um webinar?**

Webinar é um seminário online, transmitido pela internet, que permite a interação entre os participantes e os apresentadores. Para saber mais, acesse a página específica de webinars realizados pela Anvisa.

---

## **Webinar abordará novas regras para receituários controlados**

**Evento será realizado na quinta-feira (5/3), às 10h. Participe!**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) irá realizar, nesta quinta-feira (5/3), às 10h, um webinar que trará esclarecimentos e orientações sobre a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 1.000/2025](#). O evento é destinado a farmácias e profissionais de saúde.

Desde 13 de fevereiro, todos os receituários destinados à prescrição de medicamentos controlados, conforme a [Portaria SVS/MS nº 344/1998](#), poderão ser impressos em gráficos pelos próprios profissionais prescritores e instituições de saúde. Até então, alguns desses receituários - como as Notificações de Receita "A", de cor amarela - eram impressos exclusivamente pela autoridade sanitária local.

### **Como participar**

Para participar do evento, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 5/3, às 10h - [Webinar - RDC 1.000: alterações da Portaria 344/98 sobre receituários](#)

### **O que é um webinar?**

Webinar é um seminário online, transmitido pela internet, que permite a interação entre os participantes e os apresentadores. Para saber mais, acesse a página específica de webinars realizados pela Anvisa.

---

## **Anvisa determina apreensão de produtos da marca Palmito Lemos**

**Empresa funcionava sem licença sanitária**

Foto: Divulgação/Redes Sociais

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta segunda-feira (2/3), a apreensão dos palmitos em conserva da marca Palmito Lemos, produzidos pela empresa BR Indústria de Alimentos Limitada. A medida proíbe a comercialização, a distribuição, a fabricação, a divulgação e o consumo dos produtos.

A Vigilância Sanitária de Pariquera-Açu/SP, em inspeção realizada no dia 11 de fevereiro, constatou que a empresa funcionava sem licença sanitária e sem comprovar boas práticas de produção.

### **Melatonina sublingual em gotas**

Outro item que sofreu ação fiscal foi a Melatonina Sublingual em Gotas Sabor Maracujá, da empresa Vita BE Cosméticos LTDA. O produto será recolhido, ficando suspensos sua comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e uso.

Além de ser produzido com ingrediente não avaliado para a segurança do uso sublingual, identificou-se que havia alegações não aprovadas pela Anvisa na propaganda do produto, como a regulação do sono e a prevenção de insônia;

Confira as resoluções publicadas nesta segunda-feira (2/3), no Diário Oficial da União:

- [Resolução \(RE\) 764/2026](#)
- [Resolução \(RE\) 758/2026](#)

---

## **Anvisa inicia avaliação otimizada de produtos biológicos**

### **A ação busca agilizar análises técnicas e reduzir o passivo de petições**

A Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) deu início à distribuição de processos de registro de produtos biológicos para avaliação otimizada por meio do mecanismo de reliance, como parte das ações para reduzir as filas de análise da área.

A medida, em operação desde a última terça-feira (24/2), integra o [Plano de Fortalecimento e Modernização da Agência](#) e está prevista na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 997/2025](#), que estabeleceu procedimentos excepcionais e temporários para diminuir o passivo regulatório de medicamentos.

De acordo com a norma, as petições primárias de registro de produtos biológicos que solicitaram análise otimizada e foram protocoladas até 10/11/2025 (quando a RDC nº 997/2025 entrou em vigor) tiveram prioridade na verificação quanto ao seu enquadramento nos critérios de admissibilidade da [Instrução Normativa \(IN\) nº 289/2024](#).

A IN nº 289/2024 consolidou o uso do mecanismo de reliance nas análises de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, avaliação que, no contexto do plano mencionado acima, passa a ser conduzida por uma equipe dedicada da GGBIO.

O primeiro conjunto de petições distribuído aos especialistas incluiu 13 solicitações de registro que aguardavam análise na fila ordinária. Destas, nove foram enquadradas para análise otimizada e imediatamente encaminhadas para avaliação do dossiê de registro.

As petições que não tiveram o enquadramento aceito apresentavam documentação instrutória incompleta em relação ao previsto na IN nº 289/2024.

Um novo grupo de petições ainda aguarda análise de enquadramento, para posterior início de

análise técnica. A lista dessas petições pode ser consultada no Portal de Consultas da Anvisa, na seção [Fila para Procedimento Otimizado de Análise](#). Ao acessar a página, é preciso selecionar o campo “Medicamento” e, no campo “Fila”, selecionar o “Procedimento de análise otimizada”.

Após essa primeira etapa, a GGBIO dará sequência às demais ações previstas na RDC nº 997/2025, que serão detalhadas no Plano de Gerenciamento de Avaliações (PGA) da área.

Com o conjunto de medidas, espera-se agilizar as análises técnicas, reduzir as filas e, como resultado, ampliar o acesso da população a produtos biológicos seguros, eficazes e de qualidade. Todas essas ações reforçam o compromisso contínuo da Anvisa com a transparência, eficiência e previsibilidade de seus processos de trabalho.

### **O que é reliance?**

Reliance é uma estratégia de confiança regulatória que permite aproveitar avaliações já realizadas por autoridades reguladoras de referência de outros países, o que acelera e otimiza o trabalho técnico da Anvisa.

Sua aplicação, contudo, não reduz a qualidade ou o rigor das análises realizadas pela Agência brasileira. Trata-se de um instrumento que amplia a eficiência, sem prejuízo para a robustez técnico-científica que orienta a tomada de decisão regulatória.

No Brasil, sua aplicação na regularização de medicamentos e produtos biológicos está formalizada pela Instrução Normativa IN nº 289/2024.

---

## **Anvisa de cara nova**

**Nova identidade visual reflete cuidado, proximidade e compromisso com a saúde pública**

A imagem da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) está mudando. Lançada nesta segunda-feira (2/3), uma nova identidade visual passa a atualizar a forma como a Agência se comunica com a sociedade e seus públicos internos, traduzindo visualmente de maneira mais efetiva seu papel na proteção da saúde pública.

Mais do que uma mudança estética, a iniciativa reforça valores da vigilância sanitária brasileira, como credibilidade, rigor técnico, transparência e proximidade com a população, fatores que alinham a comunicação institucional da Anvisa a demandas contemporâneas.

“A identidade visual que estreamos hoje representa o compromisso desta gestão com a modernização da Anvisa, sua sintonia com as novas tecnologias e o compromisso de seguir abraçando a população em nossa missão diária de cuidar e prevenir riscos”, explica Leandro Safatle, diretor-presidente da Agência.

A nova identidade foi desenvolvida a partir de estudos técnicos de design e pesquisas realizadas junto às agências reguladoras brasileiras e outras instituições e organizações de referência nacional e internacional. O conjunto de cores, fontes e elementos gráficos está em harmonia com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenado pela Anvisa, com o Sistema Único de Saúde (SUS), do qual é parte vital, com as coordenações de portos e aeroportos em todo o território nacional e ainda com a diversidade de realidades em que a Agência atua.

### **Um sistema visual que acolhe, protege e orienta**

Um dos principais diferenciais da nova identidade é o uso de elementos gráficos inspirados na própria logomarca da Anvisa. A partir dela, foram criados vetores que envolvem as pessoas nas imagens das diferentes peças gráficas, formando uma representação visual de acolhimento, cuidado e proteção.

A nova estética, que surge da junção desses elementos gráficos e simbólicos, representa a atuação da Agência como uma presença protetora e orientadora na vida da população, ao mesmo tempo em que fortalece o reconhecimento institucional.

A mudança não afeta a logomarca da Anvisa, que segue inalterada. A nova identidade visual já está aplicada a materiais gráficos e digitais de comunicação, incluindo o Portal da Agência, a Intravisa (rede interna) e canais, perfis e páginas oficiais da Agência em mídias sociais.

## **O que é uma identidade visual?**

É o conjunto de todos os elementos que uma instituição usa para se apresentar à sociedade. Essa combinação cria uma estética identitária, que ajuda a transmitir à sociedade a missão da Anvisa, e também é uma ferramenta-chave para que a Agência seja reconhecida e se reconheça onde quer que esteja.

## **Uma identidade dinâmica e preparada para evoluir**

O prazo previsto para utilização da nova identidade é de cinco anos. Ao estabelecer um horizonte mais longo, a proposta busca garantir maior consistência, continuidade e consolidação da linguagem visual da Agência, para fortalecer o reconhecimento institucional e ampliar o sentimento de pertencimento entre quem trabalha na vigilância sanitária por todo o país.

## **Vigilância sanitária de norte a sul**

Quem atua fora da sede da Anvisa, em Brasília/DF, em teletrabalho, em outros estados e nas unidades de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAFs), poderá utilizar modelos padronizados e se integrar a uma comunicação mais alinhada e reconhecível.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-de-cara-nova/img2.png>

## **O Portal da Anvisa também está de cara nova**

A página inicial do portal da Anvisa inaugurou nesta segunda-feira (2/3) um novo layout, que também agrega a nova identidade visual da Agência. A home passa a contar com uma nova disposição de conteúdos, com mais destaque para notícias, e uma arquitetura da informação mais intuitiva, que facilita o acesso às informações que diferentes públicos buscam diariamente no site.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 02.03.2026.