Anvisa assume novas responsabilidades estratégicas na 29ª reunião do Comitê Gestor do IMDRF

Fórum internacional reúne autoridades reguladoras de dispositivos médicos

A delegação brasileira na 29ª reunião do Comitê Gestor do IMDRF

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) participa, nesta semana, da 29ª reunião do Comitê Gestor do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), realizada em Singapura. A Agência brasileira assume novas responsabilidades em iniciativas estratégicas do fórum.

O IMDRF é o principal fórum internacional de cooperação regulatória na área de dispositivos médicos. O grupo reúne autoridades reguladoras de diversos países, com o objetivo de promover a convergência regulatória, fortalecer a cooperação entre autoridades sanitárias e apoiar o desenvolvimento de boas práticas regulatórias no setor.

A delegação brasileira é composta pelo diretor adjunto da Quarta Diretoria, Leandro Rodrigues, pela gerente-geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Vívian Cardoso, e pelo especialista da Assessoria Internacional (Ainte), Thiago Cunha.

Thiago Cunha assumiu a vice-presidência do programa Medical Device Single Audit Program (MDSAP), iniciativa internacional que permite a realização de auditorias únicas em fabricantes de dispositivos médicos para atender aos requisitos regulatórios de múltiplas jurisdições.

Além disso, a Anvisa passou a exercer a copresidência do Grupo de Trabalho de Sistema de Gestão da Qualidade (QMS) do IMDRF, em conjunto com a Comissão Europeia, o que reforça o protagonismo da Agência brasileira nas discussões técnicas sobre boas práticas regulatórias e harmonização internacional.

Compromisso do Brasil

A participação ativa da Anvisa no IMDRF reforça o compromisso do Brasil com a cooperação regulatória internacional e com o fortalecimento de mecanismos que contribuam para a melhoria da eficiência regulatória, o estímulo à inovação e a ampliação do acesso seguro da população a tecnologias em saúde.

Um dos principais destaques da reunião deste ano é o lançamento do Reliance Playbook, documento que reúne orientações e melhores práticas internacionais para o uso de mecanismos de confiança regulatória (regulatory reliance). A iniciativa busca apoiar autoridades sanitárias na utilização de avaliações e decisões regulatórias de outras instituições, como forma de aumentar a

eficiência dos processos regulatórios, mantendo elevados padrões de qualidade, segurança e desempenho.

Sobre o IMDRF

O IMDRF é o principal fórum mundial de reguladores de dispositivos médicos, que tem como objetivo acelerar a harmonização e a convergência da regulamentação internacional desses produtos.

Fundado em 2011 pela Anvisa e por outras autoridades regulatórias, o grupo é formado por autoridades de 11 países-membros: Austrália, Brasil, Canadá, Coréia do Sul, China, União Europeia, Japão, Reino Unido, Rússia, Singapura e Estados Unidos.

Mais informações sobre o IMDRF e suas atividades estão disponíveis na página do fórum.

Comunicado de indisponibilidade de sistemas da Anvisa

Equipe está atuando para reestabelecer os serviços

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informa que os seguintes sistemas estão apresentando indisponibilidade temporária nesta terça-feira (10/3):

- Notivisa 1. 0
- Notivisa 2.0
- Sineb
- Peticionamento
- Sammed
- Sispar

A equipe técnica atua na análise e na correção da ocorrência, com o objetivo de restabelecer plenamente os serviços no menor tempo possível. Novas informações serão comunicadas assim que houver atualização sobre a normalização dos sistemas.

Anvisa aprova três novos produtos biológicos

Medicamentos tiveram registro publicado no Diário Oficial da União

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o registro de três novos produtos biológicos. Os registros foram publicados no Diário Oficial da União (DOU) de segunda-feira (9/3).

Datroway®

Um dos medicamentos é o Datroway®, indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama irressecável ou metastático, com receptor hormonal (HR) positivo e HER2 negativo (IHC 0, IHC 1+ ou IHC2+/ISH-), que já tenham se submetido a terapia endócrina e pelo menos uma linha de quimioterapia para doença irressecável (que não pode ser removida completamente por cirurgia) ou metastática (que se espalhou do local original para outras partes do corpo).

Tzield ®

Já o medicamento Tzield ® (teplizumabe) é indicado para retardar o início do diabetes tipo 1 (T1D), estágio 3, em pacientes adultos e pediátricos com 8 anos de idade ou mais que já estejam no estágio 2.

O diabetes tipo 1 é uma doença autoimune grave e de longa duração, que costuma se manifestar

na infância. Mesmo com tratamento, muitos pacientes não conseguem controlar completamente a hiperglicemia, o que pode gerar aumento de complicações, como doenças cardíacas, renais e oculares, entre outras.

Andembry®

Outro produto biológico que teve o registro aprovado é o Andembry® (garadacimabe), novo tratamento para prevenção do angioedema hereditário (AEH). A doença genética é considerada rara e causa inchaços (edemas) repentinos e dolorosos em diversas partes do corpo, que podem afetar de forma recorrente a pele, as mucosas e os órgãos internos.

O novo medicamento atua na redução em mais de 80% da taxa de crises em pacientes adultos e adolescentes a partir de 12 anos que sofrem de AEH tipos I e II (caracterizados pela deficiência ou disfunção da proteína C1-INH).

O fármaco atua no bloqueio do Fator XII ativado, uma proteína do sangue, impedindo a produção excessiva de bradicinina, que é a principal substância responsável por causar essas crises de inchaço.

Acesse a Resolução (RE) 897/2026.

Anvisa determina o recolhimento de suplementos alimentares irregulares

Produtos da empresa Hervariano Verbena Nutrition não podem ser comercializados no país

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou o recolhimento dos suplementos alimentares em cápsulas da marca Fit Slim+/Fits Anna e da marca Fit Gold Premium/Fits Anna, da empresa Hervariano Verbena Nutrition LTDA. Com isso, ficam suspensos o consumo, a comercialização, a distribuição, a fabricação e a divulgação desses produtos.

A ação foi motivada, porque a empresa fabricava e vendia os suplementos alimentares sem a realização de estudos de estabilidade, necessários para garantir que um produto mantenha sua composição, segurança e qualidade até o final do prazo de validade.

Confira Resolução (RE) 906/2026 no Diário Oficial da União (DOU) publicada na segunda-feira (9/3).

Produtos alimentícios

A Anvisa também determinou a apreensão de todos os produtos alimentícios feitos pelas empresas RVS Comercial LTDA e Dairu Comércio e Utilidades LTDA. A medida ainda proíbe a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a propaganda e o uso dos produtos.

De acordo com a Vigilância Sanitária de Campos de Goytacazes (RJ), a empresa RVS Comercial informou um endereço para a inspeção de suas instalações. Porém, a empresa não foi encontrada. Além disso, a RVS Comercial não possui nem cadastro nem licença sanitária ativa. O mesmo aconteceu com a Dairu Comércio e Utilidades. No endereço indicado pela empresa, foi encontrado apenas um imóvel fechado e em obras, sem qualquer identificação, movimentação ou estrutura que caracterize o funcionamento de estabelecimento comercial ou industrial.

Leia a Resolução (RE) 905/2026, publicada no DOU.

Fonte: Anvisa, em 10.03.2026.