Ação conjunta suspende atividades de serviços de reprodução assistida no Amazonas

Anvisa e vigilâncias sanitárias de Manaus e Amazonas constataram que os estabelecimentos não têm licenciamento sanitário

Foto: Divulgação

Uma ação conjunta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com a Divisão de Vigilância Sanitária do Amazonas (Devisa/AM) e a Vigilância Sanitária Municipal de Manaus, identificou graves irregularidades em dois serviços de reprodução humana assistida na capital amazonense. As inspeções ocorreram na Clínica Fêmina e no La Vitta Centro de Reprodução Humana do Amazonas, entre os dias 9 e 11 de junho.

Na Clínica Fêmina, a equipe de fiscalização constatou a realização de atividades típicas de um Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA). Entre as atividades estavam a triagem clínica, obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), seleção de receptoras, pareamento entre doadores e receptoras, além de decisões relacionadas ao congelamento de gametas e ao número de embriões a serem transferido, apesar de o estabelecimento não possuir licenciamento sanitário para a execução dessas atividades.

A ausência dessa licença impede que a autoridade sanitária competente avalie previamente as condições mínimas de infraestrutura, equipamentos, recursos humanos, procedimentos operacionais e sistema de gestão da qualidade exigidos para esse tipo de serviço. A situação representa risco à segurança dos procedimentos, à rastreabilidade de células germinativas e embriões humanos e à proteção de pacientes, doadores e do material biológico manipulado.

Diante das irregularidades, foi determinada a suspensão cautelar das atividades de reprodução humana assistida até a regularização das pendências e a manifestação favorável da autoridade sanitária local.

Irregularidades

No La Vitta Centro de Reprodução Humana do Amazonas, os fiscais também constataram a realização de atividades de reprodução humana assistida sem licenciamento sanitário. Além disso, a anotação de responsabilidade técnica junto ao Conselho Regional de Medicina (CRM) estava vencida e o serviço não dispunha de Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado pela Vigilância Sanitária, documento essencial para a avaliação das condições estruturais e operacionais necessárias à execução segura dos procedimentos.

Durante a inspeção, foram observadas ainda falhas graves no armazenamento e no controle de

medicamentos. Havia medicamentos sujeitos a controle especial sem a supervisão de profissional farmacêutico responsável e sem os registros adequados de estoque e armazenamento, o que pode comprometer a qualidade, a rastreabilidade e a segurança dos produtos utilizados na assistência.

No laboratório de fertilização in vitro, os fiscais encontraram presença visível de pragas, condição incompatível com os padrões sanitários exigidos para ambientes destinados à manipulação de células germinativas e embriões humanos. Também foram identificadas irregularidades na triagem de doadoras de óvulos, incluindo a ausência de exames obrigatórios para detecção de doenças transmissíveis e alterações genéticas, como testes de biologia molecular para HIV e hepatites B e C, além de cariótipo e pesquisa para traço falciforme.

A inspeção apontou, ainda, falhas na obtenção e formalização dos TCLEs, documento indispensável para garantir que pacientes e doadores recebam informações adequadas sobre os procedimentos, riscos e responsabilidades envolvidos. Outro achado de elevada gravidade foi a inexistência de um sistema adequado de monitoramento dos embriões criopreservados. Durante a fiscalização, foram observados parâmetros de armazenamento abaixo dos níveis recomendados para assegurar a qualidade e a viabilidade do material biológico armazenado, além de outras não conformidades estruturais e operacionais que evidenciaram falhas no sistema de gestão da qualidade do estabelecimento.

Diante da gravidade das irregularidades e dos riscos potenciais à segurança de pacientes, doadores, gametas e embriões humanos, a Vigilância Sanitária determinou a interdição cautelar da clínica, com a suspensão de suas atividades até que as não conformidades sejam sanadas e haja nova manifestação favorável da autoridade sanitária competente.

A Anvisa e a Vigilância Sanitária local seguem acompanhando a situação de forma contínua, a fim de assegurar que a população tenha acesso a serviços seguros e de qualidade. As informações e os achados pertinentes, no âmbito das competências do Ministério Público Estadual e dos conselhos profissionais envolvidos, serão encaminhados às autoridades competentes para as providências cabíveis.

Anvisa promove capacitação em Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos e Saneantes

Lançamento do treinamento voltado ao setor regulado será no dia 25 de junho no Auditório da Agência. Inscrições ficam abertas até o dia 22

om o objetivo de consolidar a cultura de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e aproximar as normas regulatórias da realidade diária do setor de cosméticos e saneantes, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lança, no dia 25 de junho, das 9h às 13h, em seu Auditório principal, a capacitação inédita “Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos e Saneantes – Setor Regulado”.

Voltado para profissionais das áreas de produção e controle de qualidade, o evento de lançamento é gratuito e as inscrições podem ser realizadas diretamente por meio de formulário eletrônico já disponível no Portal da Agência. As inscrições ficam abertas até as 17h do dia 22 ou até as vagas se esgotarem. Foram disponibilizadas 200 vagas.

Inscreva-se no evento presencial de lançamento da capacitação

Para os profissionais que atuam na linha de frente da produção, o treinamento funciona como uma ferramenta de valorização e eficiência, pois traduz regras complexas em soluções práticas para o cotidiano fabril. A capacitação foca na execução com precisão os protocolos essenciais de higiene, limpeza, sanitização, validação e calibração, além de abranger a gestão técnica de documentos, registros e tratamento de não conformidades.

Confira a programação do lançamento do curso

Sob a perspectiva corporativa, os gestores encontram nesta iniciativa um forte aliado estratégico para o desenvolvimento dos negócios. Estimular a participação das equipes resulta no aprimoramento direto da performance operacional da empresa e dissemina a cultura da qualidade, mantendo a estrutura industrial permanentemente preparada para auditorias e inspeções sanitárias.

Após o evento de lançamento, o curso será disponibilizado de forma totalmente on-line por meio do AvaVisa, o ambiente virtual de aprendizado da agência. A partir do formato autoinstrucional com sistema de autoinscrição, a capacitação dispensa a mediação de tutores e confere ao participante total autonomia para gerenciar seu próprio tempo e ritmo de estudo por meio de aulas gravadas ministradas por especialistas da Agência e de instituições parceiras.

A estrutura pedagógica foi organizada sob um modelo de progressão linear dividido em quatro módulos sequenciais. Para garantir o aprendizado, ao final de cada etapa o participante realizará uma avaliação teórica, na qual será exigido o aproveitamento mínimo de 70% (nota 7,0) para desbloquear o módulo seguinte.

Assim que os quatro blocos temáticos forem finalizados, o aluno será convidado a preencher uma breve “Avaliação de Reação” para compartilhar sua experiência pedagógica. O certificado de conclusão estará disponível para emissão e download na própria plataforma imediatamente após o envio do formulário.

Anvisa atualiza situação sobre Elevidys em audiência pública

Medicamento para Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) ainda precisa ter sua segurança e eficácia comprovadas

Audiência pública na Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência da Câmara dos Deputados – Foto: Vinicius Loures/Agência Câmara

Nesta terça-feira (16/6), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apresentou atualizações sobre a avaliação do medicamento de terapia gênica Elevidys, que obteve registro excepcional em novembro de 2024, suspenso no Brasil desde julho de 2025. A medida foi tomada em razão de relatos de casos fatais de insuficiência hepática aguda em pacientes tratados com o produto nos Estados Unidos. O medicamento é indicado para pacientes com Distrofia Muscular de Duchenne (DMD), e seu uso foi interrompido de forma preventiva após o surgimento de alertas graves de segurança do produto.

A atualização foi apresentada durante uma audiência na Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência da Câmara dos Deputados. De acordo com o representante da Anvisa, o gerente da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO) João Batista Júnior, o cenário atual ainda requer cautela acerca da segurança a eficácia de longo prazo do medicamento, diante das lacunas de informação existentes.

A Anvisa confirmou na audiência que a empresa detentora do registro ainda não apresentou todos os dados previstos no Termo de Compromisso, que fazem parte do registro excepcional. O cumprimento do Termo de Compromisso é uma das condições para que as lacunas de informação sobre segurança e eficácia de longo prazo sejam respondidas e que o produto seja monitorado de forma eficiente.

Em julho de 2025, a Anvisa publicou a suspensão temporária da comercialização e do uso do medicamento por meio da Resolução (RE) 2.813/2025. A medida foi adotada após o surgimento de novas informações internacionais relacionadas a eventos adversos graves (óbitos), especialmente casos de insuficiência hepática aguda.

Desde a suspensão, a Anvisa também encaminhou uma série de exigências formais à empresa responsável pelo medicamento. Entre elas, estão a apresentação de dados consolidados de segurança com foco em insuficiência hepática aguda e análises detalhadas de causalidade dos casos reportados.

No processo de análises dos dados disponibilizados dos casos de óbitos e de relatórios de todos os pacientes, inclusive pacientes na faixa etária de 4 a 7 anos que utilizaram o produto, notou-se importantes efeitos hepatotóxicos, exigindo medidas adicionais de segurança.

Os dados apresentados na audiência indicam ainda que as informações disponíveis até o momento referentes ao monitoramento de pacientes após três anos de uso do Elevidys mostram uma tendência de queda dos marcos motores obtidos nos primeiros anos, que precisa ser tecnicamente investigada.

O medicamento Elevidys foi registrado no Brasil em dezembro de 2024 em caráter excepcional, com exigência de apresentação posterior de dados complementares sobre eficácia e segurança. A aprovação ocorreu com base na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 505/2021, que permite registros condicionais em situações específicas envolvendo terapias avançadas, doenças raras e cenários de elevada necessidade clínica ainda cercados por incertezas científicas.

A Anvisa afirmou que tem tratado o processo do Elevidys com prioridade máxima desde a submissão do registro e que segue em diálogo com a detentora do registro para receber os dados pendentes e definir os ajustes necessários para uma avaliação mais completa dos riscos e benefícios do produto no país.

Entenda

A Distrofia Muscular de Duchenne é uma doença genética rara que compromete progressivamente a musculatura, por impedir a produção adequada de distrofina, proteína essencial para o

funcionamento dos músculos.

No país, o Elevidys foi autorizado exclusivamente para tratamento da DMD e em pacientes deambuladores, ou seja: crianças que ainda mantêm capacidade de andar de forma independente ou com auxílio, com idade entre 4 e 7 anos, e que atendam a critérios clínicos e laboratoriais específicos.

Nos EUA, o produto chegou a ser suspenso e depois foi liberado. No Japão, o produto foi registrado em caráter excepcional, restrição de uso e com validade de 3 anos condicionada a apresentação de dados adicionais de segurança e eficácia. Já na Europa, o pedido de registro foi negado em razão das incertezas existentes.

Anvisa proíbe suplemento Glamorous Fire

Produto é fabricado por empresa de origem desconhecida e vendido pela internet,

Foto: Divulgação

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta quarta-feira (17/6), a apreensão do suplemento alimentar em cápsulas da marca Glamorous Fire. O produto é fabricado por empresa de origem desconhecida e vendido pela internet, com promessas de efeitos terapêuticos, como controle do açúcar no sangue e redução do estresse e da ansiedade.

A medida também proíbe a venda, a distribuição, a fabricação a divulgação e o consumo do suplemento.

Confira Resolução 2.402/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa participa do Fórum MDSAP 2026

O evento contou com painéis dedicados às diferentes partes interessadas, que puderam compartilhar suas experiências com o programa e apresentar proposições de melhorias

Entre os dias 15 a 19 de junho, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) participa do

Fórum do MDSAP (Medical Device Single Audit Program – Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos) e das reuniões do Conselho de Autoridades Reguladoras (Regulatory Authority Council – RAC), realizados no Centro Internacional de Conferências de Kyoto, no Japão.

O Fórum MDSAP 2026 reúne ampla participação internacional, com representantes das autoridades reguladoras membros do programa, observadores e membros afiliados, além de organismos auditores e representantes da indústria de dispositivos médicos. As sessões contaram também com a participação ativa de países das regiões Ásia-Pacífico (APAC) e da Rede do Sudeste Asiático (SEARN), refletindo o crescente interesse global no programa.

A programação incluiu sessões plenárias abordando temas estratégicos como o estado atual do programa, requisitos de cibersegurança aplicados aos dispositivos médicos, qualificação de auditores, melhoria dos relatórios, além de discussões sobre expansão e fortalecimento do MDSAP.

Durante o evento, destacou-se a realização de sessões interativas com o RAC e com membros afiliados, bem como painéis dedicados às perspectivas e expectativas de diferentes regiões, incluindo APAC e SEARN. Também foram compartilhadas experiências práticas e lições aprendidas por membros afiliados do programa, como Argentina, México, Coreia do Sul, África do Sul e Taiwan.

O Brasil teve participação relevante ao apresentar, no fórum aberto, o tema “Medical Device Organizations Pilot”, tema crucial para expansão do programa, reforçando o protagonismo da Anvisa nas discussões técnicas e regulatórias internacionais.

Além disso, a Agência participou das atualizações do Conselho de Autoridades Reguladoras, ao lado de outras autoridades membros como Austrália, Canadá, Japão e Estados Unidos, compartilhando avanços e alinhamentos estratégicos do programa.

A programação também contemplou workshops práticos voltados à harmonização regulatória entre diferentes jurisdições, bem como sessões específicas de troca de experiências entre autoridades reguladoras, organismos auditores e indústria.

Sobre o MDSAP

O objetivo do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos é permitir que fabricantes de produtos para a saúde contratem um organismo auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar uma auditoria única que contemple os requisitos relevantes das autoridades regulatórias participantes (Austrália, Brasil, Canadá, Japão e Estados Unidos).

Representantes da Anvisa no MDSAP

Fonte: Anvisa, em 17.06.2026.