Redução de passivo: Agência implementa medidas para otimizar o acesso a dispositivos médicos

Iniciativa reorganiza petições de materiais de uso em saúde protocoladas no segundo semestre de 2025 por agrupamentos tecnológicos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) iniciou a execução de nova fase do plano de ação voltado à redução do passivo processual de dispositivos médicos. A estratégia abrange, especificamente, os produtos classificados como materiais de uso em saúde.

O plano de trabalho estabelece a reestruturação dos fluxos de análise das petições protocoladas entre julho e dezembro de 2025, visando à avaliação por blocos. Tal metodologia permite que o corpo técnico da Gerência de Materiais de Uso em Saúde (Gemat) concentre o exame em tecnologias congêneres e viabiliza a realização de análises simultâneas, o que converge para o incremento da celeridade e da eficiência administrativa.

Até o momento, as petições objeto desta iniciativa foram organizadas em 81 grupos distintos, somando 310 petições. Desses grupos, 9 já se encontram sob análise. A distribuição priorizou as categorias com maior volume de protocolos, observando-se, na medida do tecnicamente viável, a ordem cronológica interna de cada agrupamento.

Ressaltamos que a medida não se aplica aos processos relativos a implantes ortopédicos, que estão sendo tratados em iniciativa distinta.

Nesse cenário de concentração de esforços para redução do passivo processual, a Agência reitera o compromisso com a proteção da saúde e com o acesso da população a produtos seguros e de qualidade. Para o êxito desta estratégia, buscamos a colaboração das empresas por meio da adequada instrução documental, em estrita observância ao regramento sanitário vigente. A conformidade técnica dos protocolos é condição essencial para mitigar a necessidade de interrupções para cumprimento de exigências, conferindo a fluidez necessária ao trâmite processual.

Abaixo, apresentamos a relação dos agrupamentos tecnológicos:

Grupo	Código do Nome Técnico	Nome Técnico do Dispositivo Médico
1	2501990	Meio De Cultura Para Fertilização in Vitro
2	2701411	Solução para Preenchimento intradérmico
3	2501190	Cateteres
4	2501255	Curativo
5	9000005	Cateter Balão Para Angioplastia Coronária
6	2501244	Solução para Uso oftalmológico
7	2501896	Kit Para Cateter Venoso
8	2701120	Lentes intraoculares
9	2701125	Implantes dentários (osseointegravel)
10	9000049	Grampeador Cirúrgico
11	9000006	Cateter Guia Intravascular
12	9000010	Endoprótese (vascular)
13	2501400	Fios E Fitas cirúrgicos
14	2701101	Hemostáticos absorvíveis
15	2701167	Implante oftalmológico

16	1551046	Kit cirúrgico
17	2501898	Kit Para Cateter Venoso/arterial
18	1531365	Solução Salina De Irrigação Nasal
19	9000498	Adesivos/selantes Cirúrgicos
20	2501165	Bolsas De Sangue
21	2101397	Componentes De Implante odontológico
22	2701456	Implante Oftalmológico
23	2701128	Oclusor Septal
24	2701413	Solução Para Preenchimento Intra-articular
25	9000004	Cateter Intravascular De Microperfusão
26	9000079	Catéteres Neurológicos E Dispositivos Associados
27	9000044	Clip Para Tecido
28	1511014	Conjunto Para Administração Intravenosa Ou Intravascular (iv)
29	9000556	Enxertos
30	2501399	Fio De Sutura
31	2501401	Fio Guia
32	2501575	Gel
33	2709801	Implantes absorvíveis
34	9000021	Stent Biliar
35	2701097	Stent Intracraniano
36	2701340	Telas
37	8000009	Alça De Polipectomia Endoscópica De Corte Mecânico
38	2501995	Artigos E Materiais Para fertilização in Vitro
39	2501150	Balões dilatadores
40	2701012	Barreira Anti-adesao
41	1551111	Clip cirúrgico com Aplicador
42	2501728	Debridador
43	2501290	Dispositivos Para incontinência urinaria
44	9000013	Fio Guia Cardiovascular
45	1571123	Higienizador Do Canal Auditivo E/ou Narinas
46	2701086	Implante esfíncter
47	2501441	Introdutores
48	2501850	Kit De Sutura
49	1551485	Kit Para Gastrostomia
50	2501491	Lubrificante Íntimo
51	2109218	Membranas Regenerativas odontológicas
52	1559800	Sistema Introdutor De Cateter
53	9000029	Stent Não Vascular
54	9000497	Adesivos/vedações/selantes
55	2701005	Balão intragástrico
56	9000525	Cânulas
57	9000003	Cateter Balão Para Angioplastia Periférica
58	2101012	Componentes Para prótese dentaria
59	2701060	Enxertos

60	2501243	Esponja cirúrgica
61	2700103	Fio E Cabo Flexíveis Absorvíveis
62	1571135	Gerador De oxigênio
63	9000075	Grampos Para Sutura
64	2501430	Hemostáticos cirúrgicos
65	2701439	Implante Cardiovascular
66	2701275	Implantes mamários
67	2509990	Kit Para autotransfusão
68	9000082	Malhas Cirúrgicas Multipropósito
69	2709991	Membrana implantável para Neurologia
70	2701065	Membranas Regeneradoras
71	2501495	Micropartículas para embolização
72	2501515	Preservativos Femininos
73	2701280	Próteses peniana
74	2501580	Seringas descartáveis
75	2501709	Sistema De oclusão vascular
76	2501901	Sistema De Proteção Embólico
77	2501241	Solução conservante
78	2701504	Solução Lubrificante Para Articulações
79	9000023	Stent Esofágico
80	9000024	Stent Pancreático
81	9000031	Stent Para Artérias Periféricas

Sistema de Emissão de Certificados de Dispositivos Médicos legado (Sicert) será descontinuado

Sistema será encerrado definitivamente na próxima sexta-feira (3/7)

Em continuidade ao processo de transformação digital dos serviços da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em novembro de 2025 foi anunciada a criação de uma nova solução para gerar certificados de dispositivos médicos registrados ou notificados.

A ferramenta hoje integra o Sistema Solicita, bem como o Portal de Consultas da Agência, e ampliou as melhorias já feitas nas atividades de autosserviço oferecidos.

O sistema legado, Sistema de Emissão de Certificados (Sicert), que realizava a emissão dos certificados de dispositivos médicos, foi mantido em operação durante o período de transição que já totaliza seis meses, para permitir a validação dos certificados emitidos até dezembro de 2025.

Em razão dos riscos de segurança relacionados à manutenção do Sicert, das dificuldades operacionais decorrentes da necessidade de utilização de um navegador que está sendo descontinuado pelo fornecedor e da necessidade de otimizar os recursos de infraestrutura de tecnologia da informação da Agência, o sistema Sicert será descontinuado definitivamente na próxima sexta-feira (3/7), a partir das 18h.

Para informações e exemplo visual sobre a criação dos certificados, orientamos a leitura do Manual do Usuário do Sistema Solicita, que em sua versão atual apresenta tais instruções na seção "6. CRIANDO UM RASCUNHO DE UMA CERTIDÃO/CERTIFICADO" (página 31).

Acesse o Manual do Usuário do Sistema Solicita,

Para saber mais:

Anvisa lança nova ferramenta para emitir certificados de dispositivos médicos

Câmara Técnica de Cosmetovigilância realiza sua primeira reunião ordinária

Encontro marcou o início das atividades da CTEC no biênio 2026-2027 e definiu prioridades para o fortalecimento da cosmetovigilância no Brasil

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizou, de forma virtual, no dia 17 de junho, das 9h às 16h, a 1ª Reunião Ordinária da Câmara Técnica de Cosmetovigilância (CTEC), marcando o início das atividades do colegiado no biênio 2026-2027.

Instituída pela Portaria 471/2026, a CTEC é uma instância consultiva destinada a subsidiar a Anvisa na formulação e no aperfeiçoamento de estratégias, diretrizes e ações relacionadas à cosmetovigilância, contribuindo para a proteção da saúde da população e para o fortalecimento da vigilância pós-comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Entre as apresentações realizadas, destacou-se o panorama da cosmetovigilância no Brasil, além da discussão e definição das prioridades de trabalho da Câmara para os próximos dois anos.

Como primeira entrega do biênio 2026-2027, a CTEC definiu a elaboração das Diretrizes Éticas em Cosmetovigilância para a Saúde Pública, documento voltado aos diferentes segmentos envolvidos com a segurança de produtos cosméticos, incluindo o setor regulado, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a comunidade acadêmica e demais interessados.

Além dessa iniciativa, a CTEC definiu como prioridades subsequentes, que poderão ser revistas conforme necessidade e deliberação da Câmara:

- elaborar recomendações de estratégias para ampliar as notificações de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos nos canais oficiais da Anvisa; e
- desenvolver uma proposta inicial da Agenda de Pesquisas Prioritárias em Cosmetovigilância, voltada ao fortalecimento das bases científicas e das ações estruturantes da área no país.

A realização da primeira reunião ordinária da Câmara representa um marco para a consolidação da cosmetovigilância no Brasil, fortalecendo a articulação técnico-científica e a produção de recomendações voltadas à segurança dos produtos cosméticos e à proteção da saúde pública.

Sobre a CTEC

A Câmara Técnica de Cosmetovigilância é uma instância consultiva vinculada à Anvisa, composta por especialistas e pesquisadores convidados, com reconhecida experiência em áreas de interesse da cosmetovigilância. Entre suas atribuições estão a proposição de estratégias, recomendações e

documentos técnicos destinados ao aprimoramento das ações de cosmetovigilância no Brasil.

Anvisa divulga relatório sobre inspeções em armazéns alfandegados e reforça foco em boas práticas de armazenagem

Ao longo de 2025, 60 recintos foram inspecionados

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou o Relatório de Inspeções em Armazéns Alfandegados referente ao ano de 2025, com a consolidação de dados relevantes sobre as ações de fiscalização em estabelecimentos que armazenam produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Atualmente, o Brasil conta com 119 armazéns alfandegados com Autorização de Funcionamento (AFE) para armazenagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A maior concentração está nas regiões Sudeste (50%) e Sul (27%), com destaque para os estados de São Paulo (43 recintos) e Santa Catarina (20).

Ao longo do ano, foram inspecionados 60 recintos alfandegados. Apesar do cenário ainda desafiador, houve redução proporcional das classificações insatisfatórias em relação a 2024, indicando maior direcionamento para adequações e melhoria dos processos.

A classificação dos recintos por índice de risco sanitário mostrou que:

- 70% estão na categoria de maior risco (C)
- 28% em risco intermediário (B)
- 2% em menor risco (A)

Com base nesses dados, a expectativa é que cerca de 60 empresas sejam inspecionadas em 2026, mantendo o foco e frequência de inspeção nos estabelecimentos com maior potencial de risco à saúde pública.

Principais não conformidades

Conforme apontado, uma parcela significativa dos recintos ainda se concentra nas faixas de médio e alto risco sanitário, indicando a necessidade de aprimoramento contínuo dos controles e processos internos. Entre os principais pontos observados nas inspeções, destacam-se:

- Não conformidades relacionadas a procedimentos, rotinas e Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ);
- Fragilidades no controle de temperatura e umidade em áreas de armazenamento de produtos termolábeis;
- Ocorrência de falhas na qualificação térmica de áreas e equipamentos, especialmente em estudos sazonais;
- Necessidade de melhoria na gestão de desvios, investigações e ações corretivas.

Avanços institucionais

O relatório também destaca avanços relevantes. Entre eles está a consolidação da gestão centralizada das inspeções; ampliação e capacitação do corpo de inspetores (52 profissionais cadastrados); a implantação do aplicativo InsPAF, que padroniza o registro das inspeções e a disponibilização de painéis públicos de consulta no site da Anvisa. As ações contribuem para o aumento da transparência regulatória.

Proteção da saúde pública

A Anvisa reforça que o modelo de fiscalização baseado em risco, aliado à aplicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 938/2024, é essencial para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos

produtos sujeitos à vigilância sanitária armazenados no país.

O acompanhamento contínuo dos recintos e o fortalecimento das inspeções permanecem como prioridade estratégica para a proteção da saúde da população e o aprimoramento do ambiente regulatório.

Fonte: Anvisa, em 01.07.2026.