Ministério da Saúde atualiza procedimentos hemoterápicos e Anvisa orienta período de transição

Nova Portaria entra em vigor em 30 de setembro de 2026. Nota técnica orienta as Vigilâncias Sanitárias e os Serviços de Hemoterapia durante o processo de adequação regulatória.

Banco de sangue – Foto: Myke Sena/MS

O Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS 11.685/2026, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, para redefinir o conjunto de regulamentos técnicos relacionados ao sangue e aos procedimentos hemoterápicos no âmbito do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (SINASAN).

Conforme estabelecido no art. 4º, a nova Portaria entrará em vigor 90 dias após a data de sua publicação oficial, em 30 de setembro de 2026.

Marco regulatório do sangue no Brasil

A regulação do sangue no Brasil é estruturada a partir da atuação complementar do Ministério da Saúde e da Anvisa, em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

O Ministério da Saúde, como coordenador da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, estabelece as diretrizes e os procedimentos técnicos para a hemoterapia. À Anvisa e ao SNVS compete a definição e a verificação dos requisitos sanitários aplicáveis às Boas Práticas do Ciclo do Sangue, na perspectiva da segurança e qualidade do sangue e dos hemocomponentes disponibilizados aos pacientes, bem como proteção ao doador.

As atividades do Ciclo do Sangue são regidas, principalmente, pelos seguintes instrumentos:

- Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017, Anexo IV – Do sangue, componentes e derivados, que estabelece o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos;
- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 34/2014 ,que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Essas normas têm caráter complementar e devem ser consideradas de forma articulada para a definição do marco regulatório aplicável às atividades de produção, processamento, armazenamento, distribuição e uso de hemocomponentes no Brasil.

Orientações para o período de transição

Considerando a publicação da nova Portaria Ministerial, a vigência da RDC 34/2014 e a necessidade de harmonização entre os requisitos técnicos e sanitários, a Anvisa emitiu a Nota Técnica 42/2026/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA.

O documento é destinado às equipes das Vigilâncias Sanitárias locais e aos gestores dos Serviços de Hemoterapia. A Nota Técnica orienta a condução das atividades e do processo de fiscalização sanitária durante o período de transição regulatória relacionado à entrada em vigor da nova Portaria, prevista para 30 de setembro de 2026, e à atualização da RDC 34/2014 pela Anvisa.

A iniciativa busca promover maior clareza e uniformidade na aplicação dos requisitos regulatórios, apoiando os Serviços de Hemoterapia e as equipes de vigilância sanitária na adoção das providências necessárias ao processo de adequação.

Atualização da RDC 34/2014

A Anvisa também está conduzindo a atualização da RDC 34/2014. O processo encontra-se na fase final de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR).

Durante o processo de revisão, os pontos relacionados à atualização da Portaria de Consolidação GM/MS 5/2017 foram discutidos e alinhados entre Ministério da Saúde e Anvisa, com o objetivo de harmonizar os requisitos de Boas Práticas no Ciclo do Sangue às novas diretrizes técnicas estabelecidas pela Política Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde.

A atualização coordenada dos instrumentos normativos busca consolidar um marco regulatório mais coeso, atualizado e alinhado às necessidades do setor, promovendo maior transparência e previsibilidade no processo de fiscalização sanitária, fortalecendo a proteção de doadores e receptores e contribuindo para a qualidade e a segurança dos produtos e serviços hemoterápicos.

A atualização e convergência entre os critérios técnicos e sanitários deverá impactar positivamente na aplicação das Boas Práticas no Ciclo do Sangue, promovendo maior previsibilidade para os Serviços de Hemoterapia e maior uniformidade na atuação das autoridades sanitárias.

Anvisa suspende dispositivos médicos fabricados pela Heuer International

Cânulas e seringas estão entre os produtos afetados por resoluções da Agência

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suspendeu nesta quinta-feira (16/7) a venda, a distribuição, a importação e o uso de diversos dispositivos médicos fabricados pela Heuer International (A Division of G.S.T. Corporation limited).

Inspeção feita pelo organismo auditor TÜV SÜD America, Inc. [TUVS] na empresa comprovou o descumprimento de regras sanitárias de fabricação.

Veja quais são os produtos importados por empresas brasileiras atingidos pelas medidas. Estão suspensos todos os lotes a partir de 6/2/2026.

Viva Care Material Médico Hospitalar Ltda (CNPJ: 24.562.614/0001-25)

- Cânulas para aspiração AMIU
- Seringa de aspiração AMIU

HTS Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda. (CNPJ: 66.437.831/0001-33)

- Cânula de Karman GTSC
- Pessário vaginal circular GSTC

- Seringa aspirativa de válvula dupla para cânulas de Karman GTSC

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda. (CNPJ: 19.933.144/0001-29)

- Cânula IV com dispositivo de segurança
- Cânula IV sem dispositivo de segurança
- Kit de Aspirador a vácuo manual
- Ressuscitador manual
- Torneira de 3 vias

Cirúrgica Santa Helena Ltda – (CNPJ: 43.496.995/0001-36)

- Aspirador manual AMIU
- Cânula de aspiração AMIU

JoãoMed Comércio de Materiais Cirúrgico S/A (CNPJ: 78.742.491/0001-33)

- Aspirado manual intrauterino AMIU – VitalGold

Confira a Resolução (RE) 2.780/2026, RE 2.781/2026, RE 2.782/2026, RE 2.787/2026 e RE 2.789/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa anuncia recolhimento voluntário de água mineral e suspende energético

Medidas foram publicadas no Diário Oficial da União desta quinta-feira (16/7)

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suspendeu, nesta quinta-feira (16/7) a venda de dois lotes da Água Mineral Mamba Water e de todos os energéticos da marca Mister Hemp.

A empresa HNK BR Indústria de Bebidas Ltda. (CNPJ: 50221019000136), responsável pela marca Mamba Water, informou o recolhimento voluntário dos lotes 13 e 14 da Água Mineral sem Gás Mamba Water 350 ml. Segundo o fabricante, testes revelaram a presença da bactéria Pseudomonas Aeruginosa no produto.

Os lotes foram fabricados em 3/4/2026 e 4/4/2026, com prazos de validade de 3/4/2027 e 4/4/2027. Os produtos não podem ser vendidos, distribuídos e utilizados.

Energético

Outra resolução determina o recolhimento e suspende a venda, a fabricação, a distribuição, a divulgação e o uso de todos os energéticos da marca Mister Hemp, produzido pela G. Freitas Alimentos (CNPJ: 20.945.688/0001-90).

De acordo com a medida, não foram realizados nos produtos estudos de estabilidade que garantem a manutenção das características de segurança, composição e qualidade até o final do prazo de validade. Além disso, o fabricante não comprovou a regularização dos produtos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Confira a Resolução 2.783/2026 e a Resolução 2.788/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 16.07.2026.