Dispositivos médicos devem ser recolhidos após inspeção da Anvisa

Após inspeção das linhas de produção de fabricantes internacionais, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou a suspensão da importação, distribuição, comércio e uso de alguns dispositivos médicos. Dentre os produtos que devem ser recolhidos pelos detentores dos registros no Brasil estão, por exemplo, soluções de preenchimento destinadas ao tratamento da osteoartrite de joelho e ombro, conservantes de tecidos humanos e gases para uso em oftalmologia. As medidas foram publicadas nesta quinta-feira (30/07). Saiba quais são os produtos:

- Suprahyal One (lotes a partir de 11/05/2026) e Suprahyal Duo (lotes a partir de 11/05/2026) registrados pela empresa Adium S.A. (CNPJ: 55.980.684/0001-27) e fabricados pela empresa espanhola Meiji Pharma Spain S.A.
- Cryo.On (todos os lotes) – da empresa Biohealth Comércio e Importação de Equipamentos e Produtos ,Médicos Ltda (CNPJ: 32.014.717/0001-89), fabricado por AL.CHI.MI.A. S.R.L, localizada em Padova, Itália.

Também foram suspensos e deverão ser recolhidos os seguintes produtos registrados pela empresa brasileira Grossmed Comercial de Produtos Médicos Ltda. (CNPJ: 05.022.522/0001-08) e fabricados pela empresa italiana AL.CHI.MI.A. S.R.L:

- Corneal Chamber – camara umida para córnea com eusol-c – (todos os lotes);
- Gis Kit para gás – (todos os lotes);
- Gás Got c3f8 multi para tamponamento intra ocular – (todos os lotes);
- Gás Got sf6 multi para tamponamento intra ocular – (todos os lotes);
- Gás Got sf6 multi para tamponamento intra ocular – (todos os lotes);
- Hpf Perfluorocarbono – (todos os lotes);
- Rs-Oil – (todos os lotes);
- Twin – (todos os lotes);
- View Ilm – (todos os lotes)

Vale esclarecer que para ser comercializado no Brasil, qualquer dispositivo médico que seja importado deve atender às exigências sanitárias brasileiras.

Acesse a Resolução (RE) 2.953/2026, RE 2.955/2026 e RE 2.958/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Pedidos de acesso à informação passam a ser realizados exclusivamente pelo Informa.BR.

O Fala.BR permanece como o canal oficial para o registro e o tratamento das manifestações de Ouvidoria

Informamos que, desde o dia 30 de junho, os pedidos de acesso à informação previstos na Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação – LAI, passaram a ser registrados e acompanhados pelos cidadãos por meio da plataforma **Informa.BR**, desenvolvida e gerenciada pela Controladoria-Geral da União (CGU).

O Informa.BR representa uma evolução na política de transparência pública ao reunir, em um único ambiente, mecanismos de busca de informações públicas disponíveis em transparência ativa e o registro de pedidos de acesso à informação. A ferramenta utiliza recursos de inteligência artificial para auxiliar os cidadãos na localização de informações já disponibilizadas pelos órgãos e entidades do Poder Executivo federal, fortalecendo o princípio de que o acesso à informação deve ser imediato sempre que os dados já estiverem disponíveis.

Com a implantação da plataforma, o registro e o acompanhamento de pedidos de acesso à informação pelos cidadãos passaram a ocorrer exclusivamente por meio do Informa.BR.

O **Fala.BR** permanece como o canal oficial para o registro e o tratamento das manifestações de **Ouvidoria** (denúncias, reclamações, elogios, sugestões ou solicitações de providências).

Anvisa lança curso sobre regulação sanitária de suplementos alimentares

Capacitação de 30 horas oferece abordagem teórica e prática sobre interpretação e aplicação das normas regulatórias para profissionais do SNVS e do setor regulado

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançou o curso "Regulação Sanitária de Suplementos Alimentares ", disponível no Ambiente Virtual de Aprendizagem da Agência (AVA-Visa) .

Com carga horária de 30 horas, a capacitação foi desenvolvida para apoiar profissionais que atuam na área de regulação sanitária de suplementos alimentares, promovendo maior segurança técnica na interpretação da legislação e na tomada de decisões regulatórias.

O curso é direcionado a profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da indústria de suplementos alimentares, aos responsáveis técnicos e aos demais envolvidos com atividades de regularização sanitária, qualidade e assuntos regulatórios.

A capacitação está estruturada em seis módulos progressivos que abordam os principais aspectos da regulamentação: introdução aos suplementos alimentares; regularização e notificação; composição e limites de uso; avaliação de segurança e eficácia; rotulagem geral; e rotulagem nutricional.

Além do conteúdo teórico, o curso incorpora atividades práticas fundamentadas em situações reais, permitindo que os participantes desenvolvam competências aplicáveis ao cotidiano das atividades regulatórias.

A iniciativa integra as ações da Anvisa voltadas ao fortalecimento da capacidade técnica dos profissionais envolvidos na vigilância sanitária e no setor regulado, contribuindo para a harmonização de entendimentos e para a correta aplicação dos requisitos sanitários relacionados aos suplementos alimentares.

O curso já está disponível no AVA-Visa e pode ser acessado pelos interessados mediante cadastro na plataforma.

Produtos dermatológicos irregulares são proibidos pela Anvisa

Empresa sem autorização de funcionamento oferecia dispositivos médicos na internet

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou, nesta sexta-feira (31/7), a proibição de comercialização de dispositivos médicos irregulares da empresa Dhermashop Saúde Ltda. (CNPJ: 45.789.368.0001-19).

A medida atinge os seguintes produtos (lotes a partir de 13/11/2024):

- Revitalizante Skinbooster Filorga NCTF –
- Ácido Hialurônico Reticulado Deep
- Fios de Sustentação Loyoderm
- Ácido Hialurônico Loyoderm
- Fios PDO Loyoderm

Foi comprovada a divulgação irregular dos produtos sem registro sanitário e vendidos por meio de site na internet por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE).

Confira a Resolução 2.959/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa determina recolhimento de dispositivo dermatológico

Medida foi publicada nesta sexta-feira (31/7) no Diário Oficial de União

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou nesta sexta-feira (31/7) o recolhimento do dispositivo médico Leaf Plasma de Fusão, fabricados a partir de 26/3/2026. No Brasil, o equipamento é importado pela Kota Imports Ltda. (CNPJ: 00.325.031/0001-12).

Inspeção de certificação na fabricante constatou a fabricação de produtos em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 665/2022. Com a medida, o Leaf Plasma de Fusão não pode ser importado, distribuído, vendido, divulgado ou utilizado.

Leia a Resolução 2.982/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 31.07.2026.