Anéis inteligentes NÃO devem ser usados para diagnosticar doenças

Equipamentos atualmente disponíveis no mercado também não estão regularizados para medição não invasiva de glicose ou de oximetria

Foto: Shutterstock

Aplicativos para celular, relógios e, mais recentemente, anéis inteligentes passaram a ser opção ao público preocupado em monitorar, por meio de sensores, a qualidade do sono, frequência cardíaca, nível de oxigenação, entre outras informações. Apesar de coletarem informações e apresentarem dados aos usuários, esses dispositivos NÃO geram diagnósticos. A confirmação de um quadro de saúde deve ser feita sempre por um profissional habilitado.

Em geral, anéis inteligentes não são desenvolvidos pelos fabricantes com finalidade médica, mas sim como acessórios de bem-estar e apoio a atividades esportivas. Neste caso e se não medirem parâmetros fisiológicos de uso tipicamente clínico, não são considerados produtos médicos sujeito à regularização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Equipamentos com finalidade de apoio ao diagnóstico e medição de parâmetros fisiológicos de uso tipicamente clínico precisam ser regularizados na Anvisa. Isso é o que garante que tais produtos tenham a precisão necessária para que o usuário ou profissional de saúde tome decisões. No caso da glicemia, por exemplo, uma variação na medição pode induzir ao uso de quantidades incorretas de insulina.

Entre os sinais ou parâmetros fisiológicos de uso tipicamente clínico estão a medição de pressão arterial, oximetria, glicemia, eletrocardiograma, notificação de ritmo cardíaco irregular, ou alertas sobre possíveis enfermidades. Para qualquer um destes casos é obrigatório sua regularização junto à Anvisa.

Isso ocorre porque é preciso comprovar segurança e desempenho antes do início da venda no Brasil, mesmo que o fabricante alegue que essas informações não podem ser usadas para diagnóstico, mas para fins de lazer, bem-estar ou esportivo.

Em geral, a Agência regula os softwares com finalidade médica que utilizam informações obtidas por sensores, inclusive sensores presentes em dispositivos eletrônicos de uso geral. No entanto, dificilmente um anel inteligente constará na lista de dispositivos regularizados, pois geralmente os aplicativos e softwares que trazem as informações coletadas por meio do anel é que são responsáveis pela informação clínica e são regularizados.

NÃO existem smartwatch ou anéis vestíveis autorizados pela Anvisa para medição não invasiva de glicose ou oximetria. Ou seja, a capacidade técnica destes produtos em oferecer a medição destes parâmetros ainda não foi comprovada pelos fabricantes.

O que isso significa na prática?

As informações fornecidas por um anel inteligente NÃO devem ser usadas para confirmar ou descartar uma doença, definir tratamentos, alterar medicamentos ou substituir exames e avaliações realizados por profissionais de saúde.

Um alerta ou indicador apresentado pelo dispositivo não significa, por si só, que a pessoa esteja doente. Da mesma forma, resultados considerados “normais” pelo aparelho NÃO garantem que não exista qualquer problema de saúde.

Até o momento, a Anvisa NÃO possui nenhum software médico regularizado especificamente para utilizar somente dados provenientes de anéis inteligentes, mas alguns dos softwares já regularizados podem usar dados provenientes destes produtos e somente nestas condições o dado da medida fisiológica é confiável.

Regularização sanitária

A regularização sanitária tem como finalidade assegurar que os dispositivos médicos colocados no mercado atendam aos requisitos de segurança, qualidade e desempenho. A comercialização deum produto sem a devida regularização sanitária constitui infração sanitária e ao adquirir um destes produtos o consumidor pode estar utilizando um dispositivo cuja segurança e desempenho NÃO foram adequadamente avaliados, ou cuja origem e condições de fabricação são desconhecidas.

Os riscos variam de acordo com o tipo de produto. Equipamentos destinados à medição ou diagnóstico podem fornecer resultados incorretos e contribuir para decisões inadequadas sobre a saúde do paciente. Equipamentos elétricos podem apresentar problemas relacionados à segurança elétrica. Produtos utilizados em procedimentos invasivos podem apresentar riscos relacionados à esterilidade, biocompatibilidade, qualidade dos materiais e desempenho.

Outro problema relevante é a ausência de adequada rastreabilidade. Produtos irregulares podem não possuir fabricante ou responsável legal claramente identificado, o que dificulta a investigação de eventos adversos, queixas técnicas, recolhimentos e outras ações necessárias para a proteção do paciente.

A população pode consultar a situação de regularização dos dispositivos médicos diretamente no portal da Anvisa em https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/

Veja também

- Gurus e xamãs criados por IA NÃO têm respaldo científico e podem prejudicar tratamentos de saúde
- Vacinas em uso no Brasil NÃO são experimentais
- Cuidado com o golpe: a Anvisa NÃO vende certificados para quem busca recolocação profissional

---

Anvisa comunica recolhimento voluntário de lotes de radiofármaco

Fabricante identificou desvio no teor de substância que compõe o produto

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informou nesta quinta-feira (27/8) o recolhimento voluntário de lotes do medicamento radiofármaco Rphkardia. O fabricante, MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção S.A. (CNPJ: 04.891.262/0001-44), comunicou desvio no teor de íon estanoso do produto.

Veja quais lotes serão recolhidos:

- S000001129
- S000001133
- S000001143
- S000001149
- S000001159
- S000001162
- S000001186

Confira a Resolução 3.360/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa proíbe cosméticos da marca Bunny

Produtos não possuem regularização sanitária junto à Agência

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) proibiu, nesta quinta-feira (27/8), 37 produtos da marca Bunny. Os itens, vendidos pela internet, não possuem regularização sanitária junto à Agência.

A medida da Anvisa prevê a apreensão dos produtos e proíbe a fabricação, a distribuição, a venda, a divulgação e o uso dos itens.

Veja quais são os produtos atingidos:

The Bunny Club - Body Polish - Only Coolest Girls

The Bunny Club - Body Splash - Only Coolest Girls

The Bunny Club - Shower Gel - Only Coolest Girls

Bunny. Diffuser - Fig & Honey

Bunny. Hand Soap - Fig & Honey

Bunny. Hand Soap - White Tea, Folhas de Chá Branco, Rosa Fava Tonka

Bunny. Homespray - Fig & Honey

Bunny. Homespray - White Tea, Folhas de Chá Branco, Rosa Fava Tonka

Bunny. Farmers Market Shower Gel - Vanilla Cherry

Bunny. Farmers Market Body Butter - Vanilla Cherry

Bunny. The Sleep Time. Pillow Mist

Bunny. Ginger Vanilla Sleep Mist

Bunny. Lavender Vanilla Day Mist

Bunny. Body Butter - Fig & Honey

Bunny. Body Butter - Hey - Green Apple

Bunny. Body Butter - Hey - Strawberry

Bunny. Body Butter - Hey - Blue Dream

Bunny. Body Butter - Hey - Vanilla

Bunny. Farmers Market Body Splash - Vanilla Cherry

Bunny. Farmers Market Body Scrub - Vanilla Cherry

Bunny. Shower Gel - Strawberry

Bunny. Shower Gel - Blue Dream

Bunny. Shower Gel - Fig & Honey

Bunny. Body Splash - Strawberry

Bunny. Body Splash - Vanilla

Bunny. Body Splash - Green Apple

Bunny. Body Splash - Fig & Honey

Bunny. Body Polish - Green Apple Cream

Bunny. Body Polish - Strawberry Cream

Bunny. Body Polish - Blue Dream Cream

Bunny. Body Scrub - Blue Dream Cream

Bunny. Body Scrub - Fig & Honey

Bunny. Homespray - Notting Hill, London, Pônia, Maçã Vermelha

Bunny. Homespray - Sho, London, Alecrim, Limão Siciliano, Manga, Jasmim, Cedro

Bunny. Homespray - Chelsea, London, Bergomata, Lavanda, Patchouli

Bunny. Shower Gel - Vanilla

Bunny. Shower Gel - Green Apple

A Resolução 3.347/2026 determinou ainda a apreensão da Premium Eleite Glue HS-16. O produto também não é regularizado junto à Anvisa.

Anvisa determina apreensão de toxina botulínica falsificada

Empresa detentora do registro do medicamento Dysport 500U identificou lote irregular do produto

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou nesta quinta-feira (27/8) a apreensão de lote falsificado do medicamento Dysport 500U (toxina botulínica).

A detentora do registro do produto no Brasil, Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. (CNPJ 07.718.721/0001-80), informou que o lote P22686 (COMP-007736) nunca foi importado pela empresa. Além disso, registrou que as características do rótulo do produto são incompatíveis com as do medicamento original importado e distribuído no Brasil.

Confira a Resolução 3.356/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Anvisa determina apreensão de medicamentos manipulados

Medida também proíbe venda de produtos sem registro sanitário

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou nesta quinta-feira (27/8) a apreensão de todos os produtos manipulados pela empresa Hosp-Pharma Manipulação e Suprimentos Ltda, (CNPJ: 00.610.681/0007-03). Foi comprovada a manipulação irregular dos medicamentos, que não podem ser fabricados, vendidos, divulgados nem utilizados.

A medida também prevê a apreensão de todas as preparações magistrais estéreis fabricadas pela Tha &Thi Farmácia de Manipulação Ltda. ME (CNPJ: 06.177.615/0001-74). Houve a constatação da manipulação e da venda do produto Ácido Tranexâmico 50 mg/mL – em frasco de 5 mL (Lote 18401) sem a comprovação de autorização para a manipulação.

Cloreto de sódio

A Agência também comunicou o recolhimento voluntário do lote WVQ do Cloreto de Sódio 20% SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML (EMB HOSP). A fabricante, Samtec Biotecnologia Limitada (CNPJ: 04.459.117/0001-99) informou a presença de corpo estranho no interior de ampola íntegra do produto, que não pode ser vendido, distribuído nem utilizado.

A medida determinou ainda a apreensão dos seguintes produtos da empresa Vanessa Garcia de Castro Pesce 56789890149 (CNPJ: 39.836.968/0001-98), que não têm registro, notificação ou cadastro na Anvisa:

- Platina Coloidal
- Zinco Coloidal
- Magnésio Coloidal
- Cobre Coloidal
- Ouro Coloidal

Por fim, foi proibida a fabricação, a venda, a distribuição, importação, divulgação e uso dos produtos Prata Coloidal e Ouro Coloidal fabricados pela MZD Comércio de Produtos de Saúde Ltda. (CNPJ: 47.220.909/0001-19). Fabricados por empresa desconhecida, os itens não têm registro, notificação ou cadastro na Agência.

Leia a Resolução 3.357/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 27.08.2026.