

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 Fêmeina e no La Vitta Centro de Reprodução Humana do Amazonas, entre os dias 9 e 11 de junho.

Na Clínica Fêmeina, 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

Com 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 e 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.