

## **Anvisa esclarece sobre tratamentos administrativos na importação de insumos**

### **Novos tratamentos estão relacionados à importação de insumos para fabricação de produtos sujeitos à fiscalização sanitária.**

Entraram em vigor, no dia 1º de agosto deste ano, os [novos tratamentos administrativos](#) para a importação de produtos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária. Assim, a Agência esclarece sobre a importação de insumos para a fabricação desses produtos. Os novos tratamentos administrativos só deverão ser selecionados nos seguintes casos, conforme a categoria do produto:

#### **Substâncias controladas**

- Todas as substâncias sujeitas ao controle especial, definidas na Portaria 344/1998, para qualquer fim.

#### **Medicamentos**

- Os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e os excipientes que constituem a composição final do medicamento acabado, ou fórmula magistral, devem ter anuência da Anvisa.

#### **Cosméticos**

Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos cosméticos devem ter anuência da Anvisa.

#### **Saneantes**

- Os insumos citados na rotulagem ou folheto de instruções dos saneantes devem ter anuência da Anvisa.

#### **Alimentos**

- Os insumos citados na rotulagem dos alimentos devem ter anuência da Anvisa.

- Os coadjuvantes de tecnologia, embora não estejam presentes no produto final, são regulados pela Agência. Portanto, os coadjuvantes de tecnologia devem ter anuência da Anvisa.

#### **Dispositivos médicos**

- Todos os insumos de dispositivos médicos, incluindo peças e acessórios, devem ter anuência da Anvisa.

Em relação às substâncias intermediárias utilizadas como insumos para fabricação de medicamentos, de insumos farmacêuticos ativos, de cosméticos, de saneantes ou de alimentos, mas que não fazem parte da composição final do produto acabado, não caberá selecionar o destaque da Anvisa, desde que não sejam substâncias sujeitas ao controle especial, pois tais produtos não são passíveis de anuência da Agência.

---

## **Acompanhe a 16ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada**

### **Reunião será transmitida ao vivo, a partir das 9h30 desta quarta-feira (4/9).**

Os diretores da Anvisa se reúnem, nesta quarta-feira (4/9), para a 16ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024. O encontro acontece a partir das 9h30, na sede da Agência, em Brasília (DF), e será transmitido ao vivo pelo [canal da Anvisa no YouTube](#).

Na pauta está uma proposta de norma sobre o procedimento de liberação de lotes de

hemoderivados para consumo no Brasil e para exportação. Os diretores também discutirão os procedimentos para a transferência da titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Também estão na pauta a instrução normativa (IN) que atualiza a lista de padrões microbiológicos dos alimentos e o julgamento de recursos administrativos.

Quer saber mais? Confira a [pauta completa da reunião](#).

Data: **4/9/2024**.

Horário: **9h30**.

Local: **sala de reuniões da Diretoria Colegiada, no Edifício Sede da Anvisa**.

---

## **Anvisa publica novas regras para monitoramento pós-mercado de cosméticos**

### **Novo regulamento entra em vigor em 12 meses.**

A Anvisa publicou a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 894, de 27 de agosto de 2024](#), que estabelece as diretrizes de Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas de produtos cosméticos.

Cosmetovigilância é o termo usado para designar a vigilância e o monitoramento pós-comercialização/pós-uso dos produtos cosméticos regularizados no país. Compreende as atividades de identificação, notificação, avaliação, investigação, monitoramento, comunicação e prevenção de reações adversas decorrentes do uso dos produtos cosméticos, em condições normais ou razoavelmente previsíveis.

A nova regulamentação tem como objetivo aprimorar o monitoramento e a segurança dos cosméticos no mercado brasileiro, garantindo que eventuais riscos à saúde sejam identificados e gerenciados de maneira oportuna e eficaz. Assim, sua publicação representa um avanço significativo, pois reforça o compromisso da Anvisa em proteger a saúde dos consumidores e garantir a qualidade dos produtos disponíveis no mercado.

### **Principais pontos da RDC 894/2024**

1. Definição clara das responsabilidades das empresas de cosméticos no monitoramento pós-comercialização de seus produtos.
2. Estabelecimento de um sistema de cosmetovigilância robusto, composto por pelo menos seis requisitos mínimos obrigatórios, que garantem, entre outros aspectos, a realização de procedimentos para coleta, avaliação, investigação e notificação de eventos adversos graves.
3. Obrigatoriedade de designação, por cada empresa, de um profissional responsável pela cosmetovigilância.
4. Determinação de prazo para notificação de eventos adversos graves à Anvisa.
5. Inclusão de definições para vários termos técnicos como “cosmetovigilância”, “evento adverso grave”, “sistema de cosmetovigilância” e “inspeção em cosmetovigilância”.
6. Implementação de medidas de minimização de riscos pelas empresas quando identificados problemas de segurança com produtos cosméticos.

### **Saiba mais**

A nova norma entra em vigor em 12 meses e revoga a RDC 332, de 1º de dezembro de 2005, que anteriormente regulamentava as atividades de cosmetovigilância. Com a revogação, a Anvisa busca atualizar e modernizar o marco regulatório da área, alinhando-se às melhores práticas internacionais e aos avanços tecnológicos recentes.

Em complementação à RDC 894/2024, está prevista a publicação, até o final do ano, do Manual de Inspeção em Cosmetovigilância. O documento servirá como uma ferramenta para as Vigilâncias Sanitárias de todo o país, fornecendo recomendações claras e práticas para a inspeção e o monitoramento dos produtos cosméticos.

O [Voto n. 148/2024/SEI/Dire2/Anvisa](#) apresenta os termos em que a norma foi publicada e o histórico de construção desse marco regulatório, que incluiu amplo debate com o setor regulado. [Leia aqui a RDC 894/2024 na íntegra.](#)

---

## **Diálogo setorial virtual irá abordar resíduos de medicamentos veterinários em alimentos**

### **Encontro será na quinta-feira (5/9), às 10h. Participe!**

A Anvisa irá realizar um diálogo setorial para apresentar as propostas para aperfeiçoar a regulamentação de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. O encontro virtual, que acontece na quinta-feira (5/9), das 10h às 12h, irá tratar especificamente dos seguintes temas:

1. proposta de atualização periódica da Instrução Normativa (IN) 162/2022, para exclusão dos períodos de carência dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) cloridrato de robenidina e maduramicina alfa de amônio (tema 3.33 da Agenda Regulatória 2024/2025); e
2. proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 730/2022, para estabelecer critérios para extrapolação de limites máximos de resíduos (LMRs) de IFAs entre espécies animais, com base nas recomendações estabelecidas pelo Codex Alimentarius.

A participação no diálogo setorial é aberta a todos os interessados, sem necessidade de inscrição prévia. Para participar, basta clicar no link abaixo, na data e horário agendados:

### **[Diálogo setorial virtual sobre propostas normativas relativas a resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal](#)**

**Data:** quinta-feira, 5 de setembro, das 10h às 12h.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 03.09.2024.