

Anvisa interdita creme Colgate Total Clean Mint

O produto não deve ser consumido ou comercializado até que seja comprovada a sua segurança.

Foi publicada nessa quinta-feira (27/03/2025) a [RESOLUÇÃO-RE Nº 1.158, DE 26 DE MARÇO DE 2025](#), que determina a interdição cautelar de todos os lotes do CREME DENTAL COLGATE TOTAL CLEAN MINT, que contém em sua formulação a substância fluoreto de estanho, que é um agente de cuidado bucal.

A decisão é resultado de uma avaliação de risco feita pela Anvisa e foi adotada diante da ocorrência de um número significativo de efeitos indesejáveis associados ao uso do produto creme dental Colgate Total Prevenção Ativa, lançado no país em julho de 2024 com nova formulação.

Entre os eventos relatados pelos usuários estão lesões bucais, sensações dolorosas, sensação de queimação/ardência, inflamação gengival, e edema labial. Estes sintomas têm impactado significativamente a qualidade de vida dos consumidores, resultando, em alguns casos, em custos médicos, afastamento do trabalho, dificuldades para se alimentar e se comunicar, e sofrimento emocional.

A medida é restrita ao produto CREME DENTAL COLGATE TOTAL, variante CLEAN MINT, processo 25351.159395/2024-82, considerando que, após acionar a empresa responsável pelo produto, a Anvisa verificou um aumento na taxa de eventos adversos da nova formulação em comparação à fórmula anterior. Portanto, as outras versões do produto não foram atingidas pela referida interdição e podem continuar sendo comercializadas.

A interdição cautelar é uma medida preventiva e temporária para proteger a saúde da população e permanece vigente enquanto são realizados testes, provas, análises ou outras providências requeridas para a investigação e conclusão do caso. Portanto, o produto não deve ser consumido ou comercializado até que seja comprovada a sua segurança.

Orientações aos consumidores e pontos de venda

A Anvisa recomenda que não sejam consumidos os produtos da marca CREME DENTAL COLGATE TOTAL, variante CLEAN MINT, até o término das investigações que estão em andamento. Para saber se o produto que está em sua residência está sujeito à interdição, orienta-se que caso o consumidor tenha o produto com a embalagem secundária (cartucho de cartolina) procure no rótulo o número do processo, na Anvisa, que é 25351.159395/2024-82, caso tenha somente a bisnaga, verifique se na composição tem a substância "fluoreto estanoso".

Orientamos que os consumidores acompanhem as notícias no portal da Anvisa para obter informações sobre o término das investigações. Conforme Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, a interdição cautelar tem validade de 90 dias.

O consumidor que sofreu eventos indesejados relacionados ao uso do produto, deve comunicar imediatamente a Anvisa por meio dos Canais de Notificação abaixo. É muito importante incluir as informações solicitadas no formulário.

Sua contribuição é fundamental para identificar e investigar eventuais riscos à saúde pública, além de ajudar na implementação de medidas preventivas.

1. Cidadãos: [Limesurvey](#) ou [e-Notivisa](#)
2. Profissionais de saúde, de vigilância sanitária e empresas: [Notivisa](#)

Esclarecemos aos pontos de venda que não existe determinação de recolhimento, no momento, mas o produto deve ficar separado e não deve ser exposto ao consumo ou uso.

Orientações às vigilâncias sanitárias

As vigilâncias sanitárias locais devem adotar as medidas necessárias para que o produto não circule.

[Fiscalização sanitária: entenda as ações realizadas pela Anvisa](#)

Confira os destaques da 4ª Reunião Pública da Dicol de 2025

Encontro ocorreu nesta quarta-feira (26/3).

Nesta quarta-feira (26/3), os diretores da Anvisa se reuniram para a 4ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025. Abrindo o encontro, o diretor-presidente substituto, Rômison Mota, saudou o procurador-chefe da Procuradoria Federal junto à Agência, Fabrício Braga, que partiu para novos desafios na Procuradoria-Geral da Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP). "Passamos momentos muito sensíveis, e foi o Fabrício quem esteve assessorando juridicamente, por meio da AGU [Advocacia-Geral da União], a Anvisa, praticamente em todo o período da pandemia, como procurador-chefe, sempre atendendo à necessidade da população e dando o suporte necessário para as decisões da Agência", disse, seguido pelas expressões de reconhecimento dos outros diretores.

Braga agradeceu as manifestações e ressaltou que o aprendizado obtido na Anvisa deixou um legado de grande importância na condução de sua atividade profissional.

Deliberações do dia

Na pauta do dia, esteve a proposta de Instrução Normativa (IN) para dispor sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), questão que compõe a Agenda Regulatória 2024-2025. A lista de DCB, aprovada pela IN 342/2024, passa a vigorar, após aprovação unânime, com as 19 inclusões presentes [nesta minuta](#).

Também parte da Agenda Regulatória 2024-2025, esteve em destaque a proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para dispor sobre a fabricação e importação de produtos de cannabis para uso medicinal humano, estabelecer requisitos relativos à sua comercialização, e dar outras providências.

Mota reforçou que a pauta é relativa a uma revisão da RDC 327/2019, instituída em resposta à crescente demanda por produtos de cannabis no Brasil, estabelecendo regras para sua autorização e venda no varejo farmacêutico. Embora tenha a ver com a mesma substância, não se trata de regulamentação da decisão judicial de relatoria da Ministra Regina Helena Costa, que trata do cultivo, fabricação e comercialização de cânhamo com teor de THC menor que 0,3%. "São matérias apartadas e que assim serão tratadas no âmbito dessa Anvisa. É muito importante esse esclarecimento, para que não cause confusão", declarou Mota.

Representando o Instituto Conexão e Regulação, Rafael Arcuri defendeu, em manifestação oral, a atualização da norma com foco em melhorar as condições de acesso, inovação e incentivar a ampliação da oferta de produtos seguros, consolidando ainda mais a posição de liderança do Brasil nesse importante mercado da saúde. Já o representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), Tiago de Moraes Vicente, alegou que a revisão da norma é uma "oportunidade ímpar" para que o acesso a produtos de cannabis sem controle sanitário ocorra somente de forma excepcional, priorizando que o produto regularizado seja, de fato, aquele entregue e utilizado pelos brasileiros.

As manifestações orais contaram ainda com participação de membros da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), do Grupo FarmaBrasil e da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa), da Associação Soucannabis, da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi)

e do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP).

A dicol da Anvisa aprovou a Consulta Pública, por unanimidade, a ser realizada no prazo de 60 dias, para a revisão da RDC 327/2019.

Saiba mais

Veja [aqui](#) a pauta completa da 4ª Reunião Pública da Dicol de 2025.

O encontro ocorreu na sala de reuniões da Dicol, no Edifício Sede da Anvisa, com transmissão ao vivo pelo canal da Agência no YouTube. Para assistir à reunião, clique [neste link](#).

Anvisa abre consulta pública sobre base de dados para Identificação Única de Dispositivos Médicos

Proposta de instrução normativa recebe contribuições até o dia 26 de maio. Saiba como participar.

A Anvisa abriu uma consulta pública para receber contribuições sobre os requisitos para transmissão e gestão da base de dados brasileira sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos – UDI.

A Identificação Única de Dispositivos, do Inglês Unique Device Identification (UDI), é um padrão internacional de identificação que tem como objetivo facilitar a identificação de dispositivo médicos no mercado, visando principalmente ampliar a segurança dos pacientes.

A UDI foi estabelecida [pela RDC nº 591/2021](#). O regulamento em consulta pública neste momento é a proposta de instrução normativa que trata sobre as condições básicas para o envio dos dados de UDI à Anvisa. A Agência também informa que a base, que se chamará Sistema Único de Identificação de Dispositivos – SIUD, já está pronta para receber os dados das empresas.

Dentre as orientações da Instrução Normativa, destacam-se:

- definição dos tipos de operação que serão possíveis para envio de dados ao sistema informatizado;
- clarificação do subconjunto de dados UDI a ser enviado ao sistema;
- a definição de agentes que podem, em nome da empresa detentora do registro sanitário ou notificação, e com sua autorização eletrônica, transacionar com o sistema;
- as orientações sobre o período de carência para ajuste de dados enviados em equívoco;
- as orientações sobre transferências de titularidade;
- tratamento de outras situações específicas no sistema.

É importante lembrar que o envio de dados de UDI à base da Anvisa não será imediatamente obrigatório após a entrada em vigor desta Instrução Normativa. Os prazos para envio obrigatório estão estabelecidos na RDC nº 591/2021 e serão contados a partir da entrada em vigor da nova Instrução Normativa que está em consulta pública:

- 3,5 anos para os dispositivos de classe IV;
- 4 anos para classe III;
- 5 anos para classe II; e
- 6 anos para classe I;

O objetivo do regulamento não é a divulgação dos detalhes específicos de uso do sistema. Para este fim a Anvisa publicará, antes da vigência da norma, guia de implementação e manual técnico detalhado sobre as operações com a base de dados.

Como participar?

A Consulta Pública ao novo regulamento está disponível por 60 dias, entre os dias 27 de março e 26 de maio de 2025.

[Clique aqui para conhecer a proposta e fazer sua contribuição.](#)

Anvisa e Unesco selecionam consultor para área de infraestrutura tecnológica

O período para recebimento dos currículos vai de 27 de março a 5 de abril. Participe!

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) seleciona um consultor técnico, por tempo limitado. O selecionado irá elaborar documentos técnicos especializados para apoio na definição e otimização da infraestrutura tecnológica da Anvisa.

[Saiba mais no Edital nº 02/2025.](#)

Se o seu perfil profissional se adequa às qualificações acadêmicas e profissionais exigidas, favor anexar seu currículo e as documentações comprobatórias na Plataforma Roster da Unesco – site: <https://roster.brasilia.unesco.org/app/selection-process-list> , conforme orientações nos Editais.

O período para recebimento dos currículos será de 27/3 a 5/4/2025.

Fonte: [Anvisa](#), em 27.03.2025.