

Anvisa alerta: risco de crescimento anormal de pelos em bebês expostos ao minoxidil

Pais devem ter cautela para garantir que bebês não entrem em contato com locais onde o produto foi aplicado.

A Anvisa publicou um [alerta](#) sobre o risco de crescimento anormal de pelos, uma condição conhecida como hipertricose, em bebês expostos ao contato com áreas onde o minoxidil foi aplicado por seus pais. O minoxidil é indicado para o tratamento da alopecia androgênica em homens adultos.

Casos de hipertricose em bebês têm sido relatados em países da Europa, após o contato da pele com áreas onde o minoxidil foi aplicado. O crescimento dos pelos se normalizou após alguns meses da suspensão do contato com o medicamento.

A Agência solicitou aos detentores do registro desses medicamentos que incluam nas bulas o risco de hipertricose em bebês após exposição tópica acidental ao minoxidil. Recomenda-se cautela para garantir que os bebês não entrem em contato com locais onde o produto foi aplicado.

Profissionais de saúde devem orientar os pacientes a evitar que crianças tenham contato com as áreas onde o medicamento foi aplicado e lavar as mãos após a aplicação. Pacientes que utilizam minoxidil e têm contato frequente com crianças devem procurar um médico caso percebam um crescimento excessivo de pelos nas crianças.

Saiba como funciona a segurança dos medicamentos no [Ciclo de Farmacovigilância](#).

Em caso de eventos adversos, notifique no sistema [VigiMed](#).

Anvisa promove cursos de capacitação em Boas Práticas de Cosmetovigilância

Cursos fazem parte do programa de qualificação de inspetores do SNVS.

A Anvisa realizou com sucesso as duas primeiras edições do Curso de Inspeção em Boas Práticas de Cosmetovigilância de 2025, como parte do Programa de Qualificação de Inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). As capacitações, voltadas para profissionais das Vigilâncias Sanitárias (Visas) estaduais e municipais, reforçam o compromisso da Agência com a segurança e a qualidade dos produtos cosméticos disponíveis no mercado.

A primeira edição ocorreu em Fortaleza, no Ceará, entre os dias 26 e 28 de março, contando com a participação de 22 profissionais das Visas do estado e da capital, além do apoio organizacional e logístico da Vigilância Sanitária do município de Fortaleza. A segunda edição foi realizada em Belém do Pará, de 9 a 11 de abril, capacitando 16 profissionais das Visas do estado e da capital, além de técnicos do Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen-PA), com o apoio organizacional e logístico da Vigilância Sanitária do município de Belém.

Segurança e eficácia

Com carga horária de 20 horas, os cursos abordaram aspectos teóricos e práticos das Boas Práticas de Cosmetovigilância, incluindo introdução à cosmetovigilância, as diretrizes regulatórias estabelecidas pela RDC 894/2024, procedimentos de inspeção e estudos de caso. Os objetivos do curso são padronizar as inspeções dos sistemas de cosmetovigilância implementados pelas empresas, fortalecer as competências técnicas dos inspetores e garantir inspeções mais uniformes e eficazes em todo o país.

De acordo com o Programa de Qualificação de Inspetores em Boas Práticas de Cosmetovigilância, estão previstas mais quatro edições presenciais do curso ao longo de 2025, totalizando seis capacitações em nível local. Essa iniciativa representa um importante passo para a consolidação de uma cosmetovigilância mais segura e confiável no Brasil, garantindo o cumprimento de normas e a

proteção da saúde pública.

O programa tem como público-alvo os profissionais do SNVS e espera contribuir para o aumento na segurança dos produtos cosméticos no mercado, a redução de riscos para o consumidor e a profissionalização das inspeções de cosmetovigilância em todo o país.

A Anvisa segue comprometida com a excelência na regulação sanitária, promovendo a capacitação contínua de profissionais e a proteção da saúde pública.

Cosmetovigilância: saiba mais

A 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 relacionadas à identificação, notificação, avaliação, investigação, monitoramento, comunicação e prevenção de reações adversas decorrentes do uso, em condições normais ou razoavelmente previsíveis, dos produtos cosméticos.

Esse termo engloba os produtos sujeitos à vigilância sanitária enquadrados nas seguintes categorias: (a) cosméticos; (b) produtos de higiene pessoal; e (c) perfumes. O objetivo da cosmetovigilância é proteger a saúde dos consumidores de produtos cosméticos no Brasil, especialmente de grupos populacionais vulneráveis, como crianças, gestantes e idosos.

Anvisa promove diálogo sobre regularização de alimentos e embalagens com setor regulado e interessados

Evento apresentou principais mudanças nos formulários, procedimentos e orientações para implementação do novo marco regulatório de alimentos e embalagens.

Nesta segunda-feira (14/4), a Anvisa realizou o evento "Implementação do Novo Marco Regulatório para Regularização de Alimentos e Embalagens". O objetivo do encontro foi apresentar as principais alterações em formulários eletrônicos, procedimentos e orientações disponibilizados para a implementação do regulamento. A atividade teve como público-alvo as indústrias de alimentos, especialistas e demais interessados em se atualizar sobre as novas diretrizes.

Durante o evento, foi divulgada a publicação da terceira versão do [Guia 16 - Determinação de Prazo de Validade de Alimentos](#) e o lançamento de uma capacitação específica para a correta aplicação deste manual.

O encontro aconteceu no auditório da sede da Agência, em Brasília (DF), e como as inscrições para participação presencial esgotaram-se rapidamente por conta da alta demanda do público, foi transmitido em tempo real no canal da Anvisa no YouTube. Assista [aqui](#).

Saiba mais sobre o novo marco regulatório

Desde setembro do ano passado, estão em vigor as novas normas para a regularização de alimentos no país. A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 843/2024](#) e a [Instrução Normativa \(IN\) 281/2024](#) introduziram um novo marco regulatório que aprimora o controle pré-mercado de alimentos, com base em critérios de risco.

O regulamento estabelece três formas de regularização de alimentos:

1. **Registro junto à Anvisa:** produtos com obrigatoriedade de registro, como fórmulas infantis e para nutrição enteral, seguem com necessidade de aprovação prévia. A fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo passa a integrar o grupo.
2. **Notificação à Anvisa:** alimentos de risco intermediário — como água do mar dessalinizada, alimentos de transição, cereais infantis, embalagens recicladas e produtos com alegações — agora

podem ser regularizados por notificação, permitindo entrada mais ágil no mercado. Suplementos alimentares e alimentos para controle de peso, antes sob responsabilidade das Vigilâncias Sanitárias (Visas) locais, também deverão ser notificados à Anvisa. A medida visa ampliar a segurança e possibilita a criação de uma base de dados para ações de controle pós-mercado, como monitoramento, inspeção e auditorias.

3. Comunicação aos órgãos locais: as demais categorias de produtos de menor risco continuarão sendo regularizadas por meio de comunicado de início de fabricação ou importação diretamente às Visas locais.

Transparência e regulação de qualidade

Ao abrir o evento, a titular da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) da Anvisa, Patrícia Castilho, celebrou a grande adesão do público, com o auditório e a sala virtual lotados de participantes. Para ela, encontros como esse são ocasiões importantes para promover o diálogo com o setor regulado, reforçando o compromisso da Agência com a transparência.

De acordo com a gerente-geral, as principais mudanças normativas não se referem, em muitos aspectos, às informações ou aos documentos em si, mas à forma de estruturação no que diz respeito a regularizações, registros ou notificações à Anvisa.

Representando a Segunda Diretoria, o diretor Daniel Pereira também comemorou o grande interesse no encontro. “A gente vem fazendo cada vez mais eventos. A ideia é deixar a Anvisa mais próxima do setor regulado, explicar nossas ações, mostrar o que a gente faz, estar aqui uma tarde inteira para tirar dúvidas”, acrescentou.

Em um contexto em que a Agência lida com baixo número de pessoal, o diretor elogiou a atuação da GGALI perante um cenário desafiador: a área de alimentos é a maior da Agência e regula um setor que está presente na vida de todas as pessoas, diariamente.

Ele reforçou que, cada vez mais, o papel da Anvisa é atuar na gestão de risco, em confiança com o setor regulado e em estreita articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). “Não há outro caminho para conseguirmos manter nosso excelente padrão regulatório em todas as áreas, especialmente na de alimentos”, enfatizou.

Apresentações

No evento, a representante da Gerência de Regularização de Alimentos (Gereg), Andressa Gomes de Oliveira, fez uma apresentação sobre alteração nos formulários eletrônicos de notificação e sobre formulários eletrônicos de pós-registro, manutenção de notificações e reativação de notificações.

Também representando a Gereg, Patrícia Ferrari Andreotti abordou a adequação dos processos de registro e o esgotamento de embalagens, destacando que produtos não conformes poderão ter o registro cancelado. Ela detalhou ainda prazos e decisões — como a possibilidade de comercialização, até o fim do prazo de validade, dos produtos fabricados antes da decisão sobre a petição de adequação. “Por isso é tão importante a gente se atentar a esse código específico”, ressaltou, dirigindo-se às inovações normativas.

O encontro abriu espaço, também, para o esclarecimento de dúvidas e a troca de experiências.

Acesse a [programação completa](#).

Anvisa atualiza orientações sobre instrução processual para registro e pós- registro de produtos biológicos

Nota técnica foi atualizada para garantir mais eficiência às análises realizadas pela

Agência.

A Anvisa publicou a [Nota Técnica 51/2025](#), que traz atualizações sobre os procedimentos necessários para a instrução processual de pedidos de registro e pós-registro de produtos biológicos.

As orientações originais, descritas na Nota Técnica 134/2024, permanecem disponíveis no portal da Agência. Contudo, a Anvisa irá apresentar em breve uma versão consolidada dos dois documentos, na forma de Perguntas e Respostas, de modo a tornar a sua leitura mais dinâmica e agradável.

Uma das principais mudanças é a inclusão de novos códigos de assunto para o registro de produtos biológicos, que agora abrangem categorias como "OUTROS BIOMEDICAMENTOS" e "BIOTECNOLÓGICOS". Entre os assuntos relacionados a produtos biológicos NOVOS, foram incluídas também as subcategorias "PRODUTOS ALERGÊNICOS" e "PROBIÓTICOS".

Além disso, foi disponibilizado um assunto específico para a atualização da composição de vacinas destinadas à prevenção da Covid-19, em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 905 e com a Instrução Normativa (IN) 316, ambas de 18/9/2024.

Outra atualização importante diz respeito à inclusão de exemplos de situações práticas experimentadas pela área técnica, em que o protocolo de petições de pós-registro simultâneas pode ser único. A RDC 913, de 19/9/2024, prevê as condições para a submissão de um único expediente, o que contribui para a redução de custos administrativos por parte da Agência e das empresas.

Ademais, foram incorporadas orientações relacionadas ao fim do protocolo manual de petições, nos termos da RDC 947, de 12/12/2024, e à atualização de links referenciados na antiga nota.

A iniciativa de revisão dessas instruções reflete o compromisso e o esforço contínuo da Anvisa para aprimorar seus processos e garantir maior clareza e agilidade no atendimento às demandas do setor farmacêutico.

Quando seguidas adequadamente, essas diretrizes não apenas facilitam o trabalho dos peticionários, mas também aprimoram a qualidade das informações fornecidas, minimizando a necessidade de diligências adicionais e atrasos no processo.

Fonte: [Anvisa](#), em 15.04.2025.