

Anvisa e PNUD celebram encerramento de 14 anos de cooperação técnica com entrega de relatório final do Projeto BRA/10/008



Durante a pandemia de Covid-19, a parceria mostrou-se essencial para o enfrentamento da emergência sanitária, por meio de estudos, painéis de vigilância, análise de eventos adversos e monitoramento de mercado.

Na tarde desta terça-feira (3/6), a Anvisa recebeu representantes do PNUD Brasil, em reunião realizada na sede da Agência em Brasília, o relatório final do Projeto BRA/10/008 – Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde, fruto de 14 anos de cooperação técnica com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), com apoio da Agência Brasileira de Cooperação (ABC), vinculada ao Ministério das Relações Exteriores.

Intitulado **“Cooperação Técnica PNUD e Anvisa 2010-2024: Construindo redes de inovação em saúde por um desenvolvimento inclusivo e sustentável”**, o relatório

(link: <https://www.undp.org/pt/brazil/publications/construindo-redes-de-inovacao-em-saude-por-um-desenvolvimento-inclusivo-e-sustentavel>), consolida as principais entregas do projeto e marca também as comemorações pelos 25 anos da Anvisa.

A reunião contou com a presença do Representante Residente do PNUD no Brasil, Dr. Claudio Providas, da Representante Residente Assistente, Sra. Maristela Baioni, do Coordenador da Unidade de Desenvolvimento Socioeconômico Inclusivo, Sr. Cristiano Prado, da Gerente de Projetos, Sra. Luciana Brant, e do Coordenador da Unidade de Comunicação do PNUD, jornalista Luciano Milhomem. Representando a Anvisa, participaram o Diretor-Presidente Substituto, Dr. Romison Rodrigues Mota, a Diretora Adjunta da Quarta Diretoria, Sra. Suzana Yumi Fujimoto, a Chefe de Gabinete da Presidência da Agência, também Coordenadora-Geral do Projeto, Dr^a Karin Schuck Hemesath Mendes, e o responsável técnico pela Unidade de Projetos do Gabinete da Presidência, Sr. Tom Fernandes Borges de Siqueira.

O projeto BRA/10/008 consolidou a criação e o fortalecimento de ferramentas e redes estratégicas para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como o Registro Nacional de Implantes (RNI), a Rede Sentinelas, a Rede Nacional de Especialistas em Terapias Avançadas (Reneta), e a

inteligência artificial Epinet, voltada à fiscalização de produtos irregulares na internet. Também contribuiu para a implantação do Sistema Nacional de Biovigilância, a modernização dos sistemas de informação em saúde, e o desenvolvimento de iniciativas de educação, letramento e promoção da saúde, incluindo a nova rotulagem nutricional frontal, que inseriu, em destaque, a atualmente famosa “Lupinha de Alto Teor”, nas embalagens dos alimentos disponíveis em todos os supermercados brasileiros.

Durante a pandemia de Covid-19, a parceria mostrou-se essencial para o enfrentamento da emergência sanitária, por meio de estudos, painéis de vigilância, análise de eventos adversos e monitoramento de mercado, contribuindo diretamente para a segurança vacinal e a resposta nacional à crise.

A Anvisa reconhece e agradece, de forma especial, a sólida e dedicada parceria com o PNUD Brasil, cuja equipe atuou com notável empenho, profissionalismo e compromisso ao longo dos 14 anos de execução do projeto. O sucesso desta cooperação é resultado direto da atuação aguerrida, técnica e incansável de cada profissional envolvido, sempre guiado pela busca por soluções inovadoras e eficazes em prol da saúde pública. A Agência também agradece à ABC e a todos os servidores da Anvisa e instituições parceiras que, com esforço conjunto, construíram um legado de excelência, inovação e fortalecimento institucional. Este trabalho conjunto reafirma o poder transformador da cooperação internacional para um desenvolvimento mais justo, inclusivo e sustentável.

Anvisa publica manual para comprovação da segurança de pomadas capilares

Documento detalha requisitos para registro dos produtos e visa proteger a saúde dos consumidores.

A Anvisa publicou o [Manual para Comprovação da Segurança Cutânea e Ocular de Pomadas Capilares](#). O documento tem como objetivo orientar o setor regulado sobre os estudos e documentações necessárias para o processo de registro desses produtos, garantindo que apenas itens seguros cheguem ao mercado.

O manual detalha os requisitos técnicos para a comprovação da segurança cutânea e ocular das pomadas capilares, conforme o art. 4º, inciso IV, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 814, de 1º de setembro de 2023. Essa RDC estabeleceu condições temporárias para a regularização, a comercialização e o uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos.

Elaborado com base nas normas vigentes aplicáveis à regularização de produtos cosméticos, no Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos e nas evidências científicas disponíveis, o documento orienta as empresas para a adequada apresentação dos seguintes testes e documentos:

- Estudos in vitro de potencial de irritação/corrosão ocular: avaliações laboratoriais com o produto acabado para identificação do seu potencial de irritação ou corrosão ocular.
- Estudos clínicos de compatibilidade cutânea: comprovação da segurança do produto em relação à irritabilidade, sensibilização, fotoalergia e fotoirritação.
- Documentação de matérias-primas: exigência de informações detalhadas sobre a qualidade e a segurança dos ingredientes, com foco em impurezas como 1,4-dioxane e ethylene oxide.
- Relatório de Avaliação de Segurança: consolidação de todos os dados e estudos que subsidiam a segurança do produto, assinado pelos responsáveis legal e técnico da empresa.

O manual está disponível para acesso na página de [Manuais e Guias](#) da área de Cosméticos, no portal da Anvisa.

Histórico da regulação de pomadas capilares

Anteriormente, as pomadas capilares eram regularizadas por meio de notificação. No entanto,

diante de relatos de intoxicações oculares graves, a Anvisa publicou a RDC 814/2023, que definiu que esses produtos devem ser regularizados por meio de registro. O processo de registro, diferentemente da notificação, demanda uma análise prévia antes da sua aprovação e liberação para comercialização.

Entre os requisitos estabelecidos para o registro desses produtos, o art. 4º, inciso IV, da referida RDC definiu que as petições de registro devem ser instruídas com documentação relativa à avaliação de segurança cutânea e ocular, considerando a formulação e as condições reais de uso, entre outros aspectos.

Diante desse cenário, a elaboração do presente manual tem o propósito de orientar o setor de cosméticos sobre a forma de atendimento aos requisitos de segurança expressos no regulamento.

A publicação do documento reforça o compromisso da Anvisa com a transparência regulatória e a proteção da saúde pública, fornecendo um roteiro claro para a adequação dos produtos e a segurança dos consumidores.

Notivisa: webinar apresenta análise de notificações relacionadas à assistência à saúde

Encontro no dia 16 de junho irá apresentar dados do sistema relativos aos últimos dez anos. Participe!

A Anvisa irá realizar, no próximo dia 16 de junho, um webinar para apresentar dados de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde feitas no Notivisa. Durante o encontro, serão analisadas notificações dos últimos dez anos e as recentes evoluções do sistema.

Para participar do webinar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 16/6, às 15h – Webinar – [Notivisa: 10 anos de notificação dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde e evoluções do sistema](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizados ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento.

[Confira a página específica de webinars realizados pela Agência.](#)

Anvisa avança na recomposição da sua força de trabalho

Agência solicitará ao MGI autorização para realizar curso de formação para as 129 vagas criadas, utilizando o cadastro de reserva do último concurso realizado.

Foi publicada na última sexta-feira (30/5) a [Medida Provisória 1.301/2025](#), assinada pelo presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, e pelos ministros da Saúde, da Fazenda e da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. A medida cria 129 novos cargos de especialista em regulação e vigilância sanitária.

A iniciativa representa um importante passo na estratégia da Agência para recompor sua força de trabalho, reduzida ao longo dos anos em decorrência de aposentadorias, vacâncias e extinção de cargos do quadro específico.

Com a criação das novas vagas, a Anvisa solicitará ao Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI) autorização para a realização de curso de formação para as 129 vagas, utilizando o cadastro de reserva do último concurso realizado pela Agência, que tem vigência até

dezembro de 2026.

Além dessa medida, a Anvisa também atua em outras frentes para reforçar seu quadro de pessoal, como a solicitação para criação de outros cargos e a autorização para a realização de novos concursos.

Como resultado desse esforço, o MGI publicou, nesta segunda-feira (2/6), a [Portaria 4.366/2025](#), que autorizou a realização de concurso para o cargo de técnico em regulação e vigilância sanitária. Serão 14 vagas, que integrarão a segunda edição do Concurso Público Nacional Unificado (CPNU). As provas devem ser aplicadas em dois dias — a primeira fase em outubro e a segunda em dezembro —, em centenas de municípios de todo o país. Saiba mais em <https://www.gov.br/gestao/pt-br/concursonacional>

Paralelamente, o Ministério da Saúde está elaborando os estudos necessários para a criação de 256 novos cargos efetivos para a Anvisa, por meio da transformação de cargos vagos do próprio Ministério. A proposta deverá ser formulada em projeto de lei, a ser enviado ao Congresso Nacional no segundo semestre.

Assim, com a [Medida Provisória 1.301/2025](#) e o projeto de lei em elaboração, a expectativa é que sejam criados um total de 385 cargos para a Anvisa ainda este ano.

Fonte: [Anvisa](#), em 04.06.2025.