

Anvisa determina o recolhimento de produtos cosméticos de duas empresas sem registro

Além de não apresentarem o registro, empresas não tinham autorização de funcionamento para a fabricação de cosméticos.

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União (DOU) desta segunda-feira (14/7), uma medida que suspende e determina a recolhimento de todos os lotes do protetor solar ANTIOX C FPS 58 COSMOBEAUTY, fabricado pela BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. – EPP, além de todos os produtos cosméticos da empresa TREELIFE PHARMAH LTDA.

A suspensão abrange a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos. Dessa forma, nenhuma unidade citada acima pode ser comercializada.

Os produtos não possuem registro sanitário e as empresas não têm autorização de funcionamento. Clique aqui e confira a publicação no DOU: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.616-de-11-de-julho-de-2025-641626331>

Profissionais de saúde: participem da avaliação da cultura de segurança do paciente em hospitais

Hospitais de todo o país devem responder à pesquisa, que estará disponível em 1º de agosto.

Profissionais de saúde de hospitais públicos e privados em todo o Brasil devem participar da Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente. O formulário estará disponível a partir do dia 1º de agosto.

A avaliação é conduzida pela Anvisa, em parceria com o Grupo de Pesquisa QualiSaúde da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), com o uso do E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar.

Os principais objetivos da pesquisa são diagnosticar e monitorar o nível de comprometimento dos hospitais brasileiros com a cultura de segurança do paciente.

Os resultados dessa avaliação permitem:

- obter um diagnóstico organizacional da cultura de segurança do paciente;
- acompanhar a evolução dessa cultura ao longo do tempo;
- subsidiar o desenvolvimento de práticas mais seguras nos serviços de saúde.

O que é a cultura de segurança do paciente?

É o conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o compromisso de uma organização com a gestão da saúde e a segurança do cuidado.

Essa cultura busca substituir a culpa e a punição por um ambiente de aprendizado, no qual falhas são tratadas como oportunidades para aprimorar a assistência e proteger os pacientes.

A cultura de segurança do paciente faz parte da cultura organizacional e é considerada um componente estrutural essencial dos serviços de saúde. Quando os profissionais compartilham valores e práticas seguras e demonstram confiança na segurança do cuidado, dizemos que o serviço possui uma cultura de segurança fortalecida.

Como participar?

Período de aplicação: 1º de agosto a 31 de dezembro de 2025.

Planeje ao menos 10 semanas entre o início e o final do projeto.

Importante: caso seja ultrapassado o período de três meses após o início do preenchimento do E-questionário, a avaliação será automaticamente encerrada.

A Anvisa conta com o engajamento de todos os serviços, para que seja possível:

- ultrapassar as metas previstas no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025;
- fortalecer a cultura de segurança do paciente em todos os hospitais do Brasil.

Acesse o E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar:

<https://csp.qualisaude.telessaude.ufrn.br>

Baixe o Manual do Usuário: [5 Passos para Avaliar e Melhorar a Cultura de Segurança do Paciente](#)

Para saber mais, acesse a [página da Avaliação Nacional da Cultura da Segurança do Paciente](#), no portal da Anvisa.

Editais de chamamento recebe contribuições para proposta do Guia ICH M4Q(R2)

Documento trata da organização das informações de qualidade no dossiê de registro de medicamentos.

Já está aberto o prazo do [Edital de Chamamento 8/2025](#), que tem por objetivo coletar contribuições para a minuta do Guia ICH M4Q(R2) – Documento Técnico Comum para registro de medicamentos de uso humano: Qualidade. O chamamento integra a etapa de consulta regional do processo de harmonização conduzido pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH).

O guia M4Q é o documento de referência internacional para a organização das informações de qualidade (tecnologia farmacêutica) nos Módulos 2.3 e 3 do Documento Técnico Comum (Common Technical Document – CTD), utilizado no registro de medicamentos. A revisão em curso tem como objetivos principais: ampliar a abrangência para incluir todos os tipos de substâncias e produtos farmacêuticos (sintéticos e biológicos); definir o formato e a localização das informações de qualidade nos módulos 2.3 e 3; organizar os dados de forma a facilitar o acesso, a análise e o gerenciamento do conhecimento; incorporar conceitos e expectativas dos guias ICH Q8 a Q14; fortalecer o desenvolvimento farmacêutico e a estratégia geral de controle; e aprimorar o Módulo 2, a fim de tornar as submissões e avaliações regulatórias mais eficientes.

As contribuições podem ser enviadas até o dia 5 de setembro de 2025, por meio deste [formulário eletrônico](#). Solicita-se que as contribuições sejam redigidas preferencialmente em inglês.

A participação está aberta a todos os interessados, em especial pessoas físicas e jurídicas envolvidas nas etapas de desenvolvimento e regularização de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos no Brasil, bem como servidores da Anvisa responsáveis pela avaliação da qualidade (tecnologia farmacêutica) e inspeção de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos biológicos.

Visite a página de [Consultas Regionais do ICH](#), clique em “Ongoing Public Consultations” e em “M4Q(R2) EWG Revision of M4Q(R1)” para ter todas as informações sobre a consulta. No portal da Anvisa, podem ser acessadas notícias e outros documentos relacionados ao assunto.

Anvisa convida setor farmacêutico a participar de consulta pública internacional sobre Boas Práticas de Fabricação

Consulta aborda documentos revisados em alinhamento entre União Europeia e PIC/S, incluindo novo anexo sobre inteligência artificial.

A Anvisa informa que está em andamento uma consulta pública internacional sobre documentos revisados no âmbito do alinhamento entre a União Europeia (UE) e o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S).

Como autoridade participante do PIC/S, a Agência foi convidada a divulgar esta consulta pública junto às partes interessadas nacionais, especialmente à indústria farmacêutica, incentivando o envio de contribuições sobre os documentos em revisão.

Documentos em consulta

Estão sendo submetidos à consulta pública os seguintes documentos:

- Capítulo 4 das BPF – Documentação (revisado) – Chapter 4: Documentation
- Anexo 11 – Sistemas Computadorizados (revisado) – Annex 11: Computerised Systems
- Novo Anexo 22 – Inteligência Artificial – Annex 22: Artificial Intelligence

Período de participação

O prazo da consulta pública teve início no último dia 7 de julho e estará aberto para contribuições até 7 de outubro deste ano.

Participação da indústria nacional

A participação do setor farmacêutico brasileiro é fundamental para assegurar que as especificidades nacionais sejam consideradas no processo de harmonização internacional dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

Como participar

- Empresas associadas a entidades representativas do setor farmacêutico: os comentários devem ser enviados diretamente às respectivas entidades, que ficarão responsáveis pela consolidação e pelo envio das contribuições.
- Demais partes interessadas: os comentários deverão ser submetidos por meio da plataforma EU Survey.

Acesso aos documentos

Os documentos em consulta e o modelo de formulário para envio de comentários estão disponíveis para download nos seguintes sites:

- Comissão Europeia: [Stakeholders' Consultation on EudraLex Volume 4 - Good Manufacturing Practice Guidelines: Chapter 4, Annex 11 and New Annex 22](#)
- PIC/S: www.picscheme.org → seção “Latest publications” → “Draft guidelines”
- [Plataforma para envio de comentários \(EU Survey\)](#).

Esclarecimento de dúvidas

Em caso de dúvidas relacionadas à consulta pública, entre em contato com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS/Anvisa), pelo e-mail: ggfis@anvisa.gov.br.

Importância da participação

Esta consulta representa uma oportunidade estratégica para a indústria farmacêutica nacional contribuir com o processo de harmonização internacional dos requisitos de Boas Práticas de

Fabricação, especialmente diante da inclusão inédita de diretrizes sobre o uso de inteligência artificial no setor.

Fonte: [Anvisa](#), em 14.07.2025.