

Nova norma torna obrigatório notificar eventos adversos graves com cosméticos

A partir de 28 de agosto, empresas devem comunicar eventos adversos graves pelo Notivisa. Saiba mais.

Entra em vigor no próximo dia 28 de agosto a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 894/2024, que estabelece as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas de produtos cosméticos no Brasil.

Com a nova norma, passa a ser obrigatória a notificação de eventos adversos graves associados ao uso de produtos cosméticos. As notificações devem ser realizadas por meio do sistema oficial da Anvisa, o [Notivisa \(profissional\)](#).

Para utilizar o sistema Notivisa, é necessário que a empresa e os colaboradores designados para a realização da notificação junto à Anvisa estejam previamente cadastrados. O cadastro deve ser realizado por meio do [portal de cadastro de empresas da Anvisa](#).

O processo de cadastramento exige atenção a etapas específicas e ao uso adequado do navegador. Para facilitar esse procedimento, está disponível o documento [Passo a passo para cadastramento de empresa](#).

Caso persistam dúvidas durante o processo de cadastramento, os interessados podem entrar em contato com a Agência, por meio dos seus [canais de atendimento](#).

A Anvisa reforça que a implementação da cosmetovigilância é fundamental para promover a segurança dos consumidores, permitindo o monitoramento contínuo dos riscos associados ao uso de produtos cosméticos no Brasil. A Agência conta com a colaboração do setor regulado para a efetiva aplicação da norma.

Contribua para a revisão do regulamento sobre produtos fronteira

Tomada pública de subsídios quer recolher contribuições sobre relatório preliminar de Análise de Impacto Regulatório.

A Anvisa avançou mais uma etapa na revisão do processo de enquadramento de produtos fronteira. Foi publicado nesta segunda-feira (11/8) o [Edital de Chamamento 9/2025](#), do último dia 8 de agosto, que convida a sociedade a enviar contribuições ao Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o tema.

O que são produtos fronteira?

[Produtos fronteira](#) são aqueles que geram dúvida sobre a que categoria pertencem – se são medicamentos, cosméticos, alimentos ou dispositivos médicos – por causa de suas características, como composição, uso, aparência e modo de ação. Eles são chamados de "produtos fronteira" até que a Anvisa defina a categoria correta e as regras que devem seguir.

Como participar?

A Tomada Pública de Subsídios (TPS) é um mecanismo de participação social, aberto ao setor produtivo e a qualquer agente interessado da sociedade, para coletar dados e percepções da sociedade com o objetivo de aprimorar a qualidade da Análise de Impacto Regulatório.

O prazo para participação vai de 12 a 26 de agosto.

1. Acesse e leia o [Relatório Preliminar de AIR da revisão do Processo de Enquadramento de Produto Fronteira](#).

2. [Clique aqui para acessar o formulário e enviar a sua contribuição.](#)

As contribuições devem ser, preferencialmente, embasadas em evidências técnicas e científicas. A participação de todos ajuda a construir um processo eficiente e otimizado, que favoreça as inovações e o acesso da população a novos produtos.

Histórico do processo de revisão

Desde 2016, a Anvisa possui o Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (Comep), que tem como objetivo assessorar a Diretoria Colegiada nos processos de enquadramento de produtos fronteira. Nos seus nove anos de atuação, o Comep realizou diversos enquadramentos mediante demandas das áreas técnicas da Agência e do setor regulado.

Contudo, considerando a demanda crescente de requisições de enquadramento de produtos fronteira e a oportunidade de melhoria do fluxo, decidiu-se realizar uma revisão desse processo de trabalho, de modo a torná-lo mais transparente, previsível e ágil. O tema foi incluído na [Agenda Regulatória \(2024-2025\)](#), item 1.25.

No primeiro semestre de 2025, a Anvisa realizou a [Consulta Dirigida 1/2025 sobre o enquadramento de produtos fronteira](#). Essa consulta forneceu subsídios importantes para a construção das alternativas regulatórias apresentadas no [Relatório Preliminar de AIR](#).

Reunião da Dicol discute regras para cultivo de Cannabis medicinal por empresas

Encontro dos diretores será nesta quarta-feira, às 14h30. Acompanhe ao vivo.

Os diretores da Anvisa se reúnem, nesta quarta-feira (13/8), para a 12ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025. O encontro acontece a partir das 14h30 e será transmitido ao vivo pelo [canal da Agência no YouTube](#).

Entre os itens da pauta, está uma proposta de norma para incluir a Cannabis sativa L. com baixo teor de tetraidrocannabinol (THC) no Anexo I da Portaria 344/1998. Na prática, a medida regulamenta o cultivo, por empresas, da espécie medicinal (com teor de THC total menor ou igual a 0,3%) para a fabricação de insumos farmacêuticos ou veterinários.

[Veja aqui a pauta completa](#). As minutas das propostas em fase de deliberação [podem ser consultadas nesta página](#).

12ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025

Data: 13/8/2025.

Horário: 14h30.

Local: a reunião será realizada na sala de reuniões da Diretoria Colegiada, no Edifício Sede da Anvisa.

Anvisa participa de ações contra comércio ilícito de tabaco e cigarros eletrônicos em Alagoas

Iniciativa resultou na apreensão de cerca de 2 mil cigarros eletrônicos em Maceió.

Nos dias 6 e 7 de agosto, Alagoas foi palco de uma série de ações voltadas ao fortalecimento do controle do tabaco. As ações incluíram a capacitação de agentes das Vigilâncias Sanitárias municipais e do estado de Alagoas, do Programa de Proteção e Defesa do Consumidor (Procon) e da Coordenação de Tabagismo da Secretaria de Estado da Saúde de Alagoas.

A capacitação, feita em parceria com o Instituto Nacional de Câncer (Inca), abordou temas como legislação aplicada aos produtos derivados do tabaco, fiscalização sanitária e educação em saúde.

Na sequência da capacitação, foi realizada uma ação de fiscalização que envolveu a Anvisa, a Vigilância Sanitária municipal de Maceió, a Vigilância Sanitária estadual, a Polícia Civil e a Guarda Municipal de Maceió.

A ação teve como objetivo o combate do comércio ilícito de produtos de tabaco e de dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs).

A operação resultou na apreensão de cerca de 2 mil unidades de DEFs (também conhecidos como cigarros eletrônicos), que têm a comercialização proibida, e de outros produtos derivados do tabaco que estavam sendo comercializados de forma irregular.

Fiscais apreendem produtos irregulares em Maceió (AL).

Fonte: [Anvisa](#), em 11.08.2025.