Anvisa divulga analise preliminar para Sandbox regulatório de cosméticos personalizados

Quatro projetos avançam em seleção da Anvisa para testar cosméticos personalizados com regras supervisionadas

AAgência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou nesta quarta-feira (22) o resultado da etapa preliminar de seleção do projeto-piloto do Ambiente Regulatório Experimental, conhecido como Sandbox regulatório, voltado a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados.

Ao todo, quatro projetos inovadores foram considerados habilitados para avançar à próxima fase do processo seletivo. As empresas atenderam aos critérios de elegibilidade previstos no Edital publicado em outubro de 2025.

A iniciativa busca criar um ambiente controlado para que empresas possam testar novos modelos de negócio e tecnologias voltadas à personalização de cosméticos diretamente nos pontos de venda, conforme a demanda e o perfil dos consumidores, sob supervisão regulatória da agência.

Clique aqui e veja o resultado da etapa preliminar do Sandbox de cosméticos

Próxima fase prevê análise técnica detalhada

Com a conclusão da etapa preliminar, os candidatos habilitados seguirão para a fase de análise detalhada das propostas. Nessa etapa, as empresas deverão apresentar documentação técnica sobre os projetos inscritos.

Os projetos serão avaliados por um grupo de trabalho responsável pelo Sandbox regulatório. Também poderão ocorrer reuniões com os proponentes para esclarecimento de dúvidas e eventuais ajustes nas propostas.

Os projetos selecionados após essa fase terão protocolos individualizados de flexibilização regulatória experimental. Esses documentos vão estabelecer condições de funcionamento, regras temporariamente flexibilizadas, escopo das atividades, prazos, exigências de monitoramento e medidas para mitigação de riscos.

Ao final do processo, as empresas aprovadas poderão receber autorização temporária da Diretoria Colegiada da Anvisa para colocar em prática os modelos de negócio apresentados, dentro das condições definidas nos protocolos.

A expectativa da agência é que as primeiras iniciativas de personalização de cosméticos em pontos de venda sejam implementadas no segundo semestre de 2026.

Conheça o projeto Sandbox Regulatório para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes Personalizados

---

Anvisa amplia indicação do Mounjaro® para diabetes tipo 2 em crianças

Medicamento terá indicação na bula para pacientes pediátricos a partir de 10 anos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou no Diário Oficial da União (DOU), nesta quarta-feira (22/4), a ampliação de indicação terapêutica do medicamento Mounjaro® (tirzepatida) para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. A decisão consta da Resolução-RE nº 1.592, de 17 de abril de 2026.

Com a alteração aprovada, o medicamento passa a contar com indicação para pacientes pediátricos a partir de 10 anos de idade. Anteriormente, a indicação aprovada para diabetes mellitus tipo 2 contemplava exclusivamente a população adulta. As demais indicações terapêuticas já aprovadas para o produto permanecem inalteradas.

Os pedidos de inclusão de nova faixa etária ou de ampliação de indicações terapêuticas estão sujeitos à avaliação regulatória da Anvisa, mediante a apresentação de dados técnico-científicos que demonstrem qualidade, segurança e eficácia para o uso pretendido.

Estão abertas as inscrições para o 16º Encontro Mundial das Farmacopeias

Evento será realizado pela Anvisa, em Brasília, de 15 a 18 de junho

Entre os dias 15 e 18 de junho, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) realizará o 16th International Meeting of the World Pharmacopoeias (IMWP). O evento ocorrerá em Brasília (DF) e reunirá especialistas, autoridades regulatórias e representantes de instituições nacionais e internacionais.

A edição deste ano será especial pois incluirá a celebração do primeiro centenário da Farmacopeia Brasileira, marco histórico para a regulação e o controle da qualidade de medicamentos e insumos no país.

A participação do público será restrita aos dias 17 e 18 de junho, mediante inscrição prévia, considerando a limitação de vagas do local.

Já confirmaram presença: a Farmacopeia Americana, Britânica, Europeia, Indiana, Japonesa, Mexicana, Sul-Coreana, além das Farmacopeias da Rússia, Vietnã, Uzbequistão, a Organização Mundial da Saúde, responsável pela Farmacopeia Internacional, entre outras. Cada uma delas realizará uma apresentação técnica, o que permitirá um grande intercâmbio de informações e conhecimento entre as diferentes regiões.

A participação da sociedade, que inclui profissionais, pesquisadores, reguladores e representantes do setor produtivo, é fundamental para fortalecer o diálogo técnico e impulsionar a evolução das farmacopeias no mundo.

Inscreva-se

Anvisa atualiza regras para suplementos que contêm cúrcuma

Instrução normativa ajusta limites de uso da substância e aprimora rótulos para proteger consumidores de riscos à saúde

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atualizou a Instrução Normativa 28/2018 para incluir novos limites e detalhar alterações nos rótulos de suplementos alimentares que contenham cúrcuma (também conhecida como açafrão) em sua composição. A Instrução normativa 438/2026 foi publicada nesta quarta-feira (22) no Diário Oficial da União (DOU).

A atualização foi motivada pela identificação, no cenário do monitoramento pós-mercado, de possível risco de danos ao fígado associado ao uso de suplementos e medicamentos com cúrcuma (Curcuma longa) ou curcuminoides. Em março, a Anvisa publicou alerta de farmacovigilância para advertir pessoas que fazem uso dos produtos a respeito dos riscos.

O alerta se baseou em avaliações internacionais que identificaram casos suspeitos de intoxicação hepática em pessoas que utilizaram produtos com cúrcuma ou curcuminoides. O problema está associado especialmente a formulações e tecnologias que promovem um aumento na absorção da

curcumina em níveis muito acima do consumo normal.

Relatora do processo que deu origem à nova IN, a diretora Daniela Marreco destacou a necessidade de acompanhar o avanço científico e responder aos alertas de segurança recentes. Um dos pontos centrais da mudança é a revisão dos limites e das advertências para a curcumina. A proposta apresentada e aprovada na 6ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada de 2026, realizada em 14 de abril, contou com contribuições do setor regulado.

Confira os três pontos principais da atualização normativa:

- Inclusão obrigatória da seguinte advertência na rotulagem dos suplementos: 'Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças, pessoas com doenças hepáticas, biliares ou com úlceras gástricas. Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico."
- Os limites de consumo da curcumina devem ser calculados pela soma de seus três principais componentes (curcuminoides totais).
- Inclusão dos tetraidrocurcuminoides na lista de ingredientes permitidos, com restrição de mistura desse novo componente com o extrato natural da planta no mesmo produto para evitar sobrecarga da substância no organismo.

Confira a Instrução Normativa que atualiza informações sobre cúrcuma

---

Emissão de certidões e certificados de Alimentos registrados e notificados já pode ser feita pelo Solicita

Documentos podem ser obtidos diretamente via autosserviço

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) dá mais um passo estratégico em sua transformação digital. A partir de agora, a emissão de certidões e certificados para alimentos registrados e notificados pode ser realizada via autosserviço, diretamente pelo sistema Solicita.

A nova funcionalidade utiliza a base de dados da Agência para gerar documentos eletrônicos de forma automática. Com isso, o próprio usuário gera o documento instantaneamente, eliminando a necessidade de análise ou intervenção dos técnicos da Anvisa.

A nova certidão substitui a Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA) emitida pela Anvisa quando o objetivo do documento for apenas comprovar a vigência do registro sanitário.

Para a emissão da CVLEA para atender requisitos sanitários específicos do país de destino, o fluxo permanece o mesmo: a solicitação deve ser feita via Portal Gov.BR, direcionada ao órgão do SNVS responsável pelo licenciamento do estabelecimento fabricante.

Entenda o passo a passo

A emissão é feita de maneira totalmente automática, por meio de uma nova opção do sistema Solicita.

Na tela inicial de "Peticionamento", na opção "Rascunho" do menu, ao clicar em "Novo" é apresentada a nova opção "Solicitar Certidão/Certificado".

1

Uma nova tela é exibida com os dados da empresa e do usuário que a está representando. Clicando no campo "Tipo de Solicitação" deve-se selecionar a opção "Produto".

2

Ao clicar na lupa é exibido um campo para que o usuário selecione para qual produto quer emitir o documento.

3

4

Após a seleção do processo desejado, o usuário deve escolher o tipo de documento:

5

Após a escolha, o sistema informará o valor da taxa e permitirá que o usuário pré-visualize a certidão ou certificado que será emitido.

IMPORTANTE: Caso seja identificada qualquer incongruência nas informações do documento a ser emitido, entre em contato com a área responsável pelo produto. Uma vez emitido o documento, não será possível alterá-lo.

Para concluir a emissão, clique em “Enviar”. O certificado será emitido automaticamente se não houver a necessidade de pagamento de taxa ou logo após o sistema fazer a conciliação bancária quando houver a necessidade desse pagamento.

Informações detalhadas sobre o processo de emissão do certificado estão disponíveis no Manual do Solicita.

Como acessar a certidão ou certificado após a emissão do documento

Para acessar o documento, o usuário deverá acessar a aba de processos:

6

A seguir, o usuário deverá acessar o processo do produto e identificar o expediente de solicitação de certidão ou certificado:

7

Como validar a certidão ou certificado recebido

A validação poderá ser feita por meio do sistema de consultas externas da Anvisa, na opção “Validação de Documentos”:

8

A tela de validação vai exigir o preenchimento de três informações: data de emissão, código e hash. Todas elas constam da assinatura eletrônica no rodapé de todas as páginas do documento:

9

Alternativamente, ao escanear o QR Code, o usuário será direcionado automaticamente para a tela de validação, já com as informações preenchidas para aquele documento.

Se a validação for bem-sucedida, ou seja, se o produto não tiver sido modificado, ainda estiver na validade do registro e não tiver sido cancelado, o sistema mostrará que o documento está válido e exibirá o PDF novamente para download logo abaixo:

10

Caso tenha ocorrido alguma alteração no produto ou se o produto estiver caduco ou vencido, ou, ainda, se o produto tiver sido cancelado, o sistema informará em vermelho as situações a seguir, a depender do caso, e o documento NÃO será exibido:

12

Fonte: Anvisa, em 22.04.2026.