Anvisa conclui Análise Detalhada do Sandbox Regulatório de Cosméticos Personalizados

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta quarta-feira (5/8), os resultados da etapa de Análise Detalhada do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) voltado a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados. Os quatro projetos habilitados na etapa preliminar foram considerados aptos nesta fase e seguem agora para a elaboração dos protocolos individualizados de flexibilização regulatória experimental.

Os projetos avaliados são de duas empresas: a Botica Comercial Farmacêutica Ltda. (Grupo Boticário), responsável pelos projetos Perfumaria Personalizada Premium e Color Lab; e a Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda., responsável pelos projetos Performe e Par Perfeito. As propostas envolvem a personalização de perfumes e de bases faciais diretamente no ponto de venda, por meio de equipamentos automatizados ou de processos manuais assistidos por ferramentas digitais.

A Análise Detalhada foi conduzida de forma colegiada pelo Grupo de Trabalho do Sandbox Regulatório, com a participação das áreas técnicas da Anvisa responsáveis pelo registro, pela fiscalização, pela autorização de funcionamento de empresas e pelo monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, com o apoio da unidade de assessoramento em análise de impacto regulatório. Foram avaliados critérios como capacidade técnica, tecnologia empregada, qualidade e maturidade do projeto, conformidade regulatória, salvaguardas técnico-sanitárias, gerenciamento de riscos, potencial de monitoramento e sustentabilidade/responsabilidade social

Com a conclusão desta etapa, as empresas serão convocadas para reunião de apresentação de seus projetos ao Grupo de Trabalho e para a apresentação de esclarecimentos e complementações adicionais, necessários à elaboração dos Protocolos de Flexibilização Regulatória Experimental. Esses protocolos estabelecerão, para cada projeto, as condições de funcionamento, as regras temporariamente flexibilizadas, o escopo das atividades, os prazos, as exigências de monitoramento e as medidas para mitigação de riscos.

O que é o sandbox regulatório

O sandbox regulatório é um ambiente controlado que permite às empresas testar, sob supervisão da Anvisa, novos modelos de negócio e tecnologias que ainda não se enquadram integralmente nas normas sanitárias vigentes. Durante um período experimental, a Agência pode flexibilizar temporariamente determinados requisitos regulatórios, dentro de condições, limites e salvaguardas específicas, de modo a gerar evidências que subsidiem decisões regulatórias futuras, sem abrir mão da segurança do consumidor.

O projeto de cosméticos personalizados é a primeira experiência da Anvisa nesse modelo. São considerados personalizados os produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes cuja formulação, características ou apresentação são ajustadas no momento da venda, para atender a necessidades ou preferências individuais do consumidor, como tonalidade de pele ou perfil olfativo, mediante tecnologias e procedimentos que assegurem sua qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

Saiba mais

Após a elaboração dos protocolos, as propostas passarão por análise jurídica e serão pactuadas com as empresas, antes de serem submetidas à aprovação da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol). Uma vez aprovados, os protocolos permitirão a concessão de autorização temporária para que as empresas selecionadas possam colocar em prática, sob supervisão da Anvisa, os modelos de negócio apresentados.

Veja o resultado da Análise Detalhada do Sandbox de cosméticos.

A expectativa da Agência é que as primeiras iniciativas de personalização de cosméticos em pontos de venda sejam implementadas ainda em 2026.

Anvisa atualiza orientações sobre a elaboração dos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBR)

Ação visa garantir mais eficiência ao monitoramento pós-comercialização

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) atualizou as orientações relacionadas à elaboração dos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), a partir de uma estratégia baseada no ciclo de vida dos medicamentos e em critérios de priorização regulatória. O objetivo é tornar o monitoramento pós-comercialização mais eficiente e direcionado às necessidades de acompanhamento do perfil benefício-risco dos produtos, fortalecendo a farmacovigilância e a proteção da saúde pública.

Entre as principais mudanças, foram definidos novos intervalos de elaboração dos RPBRs para medicamentos observando os prazos da European Union Reference Dates List (EURD List) e novos regramentos para os medicamentos não incluídos nesta lista, considerando o tempo de registro da molécula no Brasil. As novas periodicidades passam a vigorar em vigor em 4 de agosto de 2026.

A atualização também prevê a possibilidade de definição de periodicidades específicas para medicamentos priorizados pela Anvisa, de acordo com critérios de risco e relevância para o contexto nacional.

Os RPBRs são instrumentos fundamentais da farmacovigilância, pois permitem o acompanhamento contínuo da segurança e da efetividade dos medicamentos, subsidiando a avaliação da relação benefício-risco ao longo de seu ciclo de vida.

As orientações reforçam que todos os Detentores de Registro de Medicamento (DRM) permanecem responsáveis pela elaboração dos RPBRs dos medicamentos registrados no Brasil, conforme previsto na RDC 406/2020, independentemente de o princípio ativo constar ou não da EURD List. Também foram incluídas instruções para auxiliar na identificação da data de referência aplicável aos medicamentos que não possuem harmonização internacional estabelecida.

A elaboração dos RPBRs representa uma importante responsabilidade dos DRMs no âmbito da farmacovigilância. Além de atender aos requisitos regulatórios, as empresas devem monitorar continuamente a segurança dos medicamentos e avaliar seu perfil benefício-risco, contribuindo para a identificação precoce de riscos e para a adoção de medidas adequadas quando necessário.

Na publicação também é possível obter orientações complementares para submissão dos relatórios, incluindo a relação dos documentos obrigatórios que devem acompanhar a petição.

As mudanças buscam promover maior clareza regulatória e uniformidade na elaboração e avaliação dos RPBRs, fortalecendo o monitoramento pós-comercialização dos medicamentos e a proteção da saúde da população.

Anvisa lança novo edital para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores

Iniciativa dá continuidade ao projeto-piloto iniciado em 2023 e busca selecionar até 10 projetos de produtos com potencial inovador para serviços de saúde no Brasil

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, nesta quarta-feira (5/8), o Edital de Chamamento 5/2026, que convoca desenvolvedores interessados em participar do projeto de

avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores no Brasil. A iniciativa dá continuidade ao projeto-piloto lançado em 2023, que recebeu 107 propostas e selecionou 10 projetos para acompanhamento regulatório.

O projeto insere-se no esforço da Agência em lidar com um desafio crescente da regulação sanitária: o ritmo acelerado do desenvolvimento tecnológico em saúde. Dispositivos médicos baseados em novas tecnologias — como inteligência artificial aplicada ao diagnóstico, novos biomateriais e sistemas avançados de monitoramento — chegam ao mercado em ciclos cada vez mais curtos, o que exige do regulador capacidade de diálogo e acompanhamento contínuo.

A iniciativa permite que a Anvisa atue de forma preventiva e colaborativa, antecipando questões regulatórias que, em um fluxo tradicional, seriam identificadas apenas no momento da submissão do registro.

Podem se candidatar projetos de dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco III ou IV que representem tecnologia inovadora, para os quais não existam alternativas terapêuticas ou diagnósticas comparáveis aprovadas pela Agência. Também estão aptos aqueles que ofereçam potencial de vantagens significativas sobre as existentes. Serão priorizados projetos desenvolvidos por instituições nacionais, com financiamento público ou voltados à saúde da mulher.

Interlocução contínua

O edital prevê a seleção de até 10 projetos. Durante o acompanhamento, a Anvisa manterá interlocução contínua com os desenvolvedores

As inscrições estarão abertas por 30 dias corridos a partir da publicação do edital, por meio de formulário eletrônico disponível no portal da Agência.

A iniciativa está alinhada à Política de Inovação da Anvisa (Portaria 1.100/2023) e às diretrizes do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Decreto 11.464/2023), com o objetivo de promover o acesso tempestivo a dispositivos médicos inovadores, preservando os padrões de segurança, eficácia e qualidade estabelecidos pela regulação sanitária.

Anvisa aprova abertura de processo para revisar normas da propaganda de alimentos e de medicamentos

De forma unânime, diretores chancelaram proposta na 14ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2026

14ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa - Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) decidiu nesta quarta-feira (5/8) pela abertura de processos administrativos de regulação sobre a regulamentação da propaganda de alimentos e medicamentos no Brasil. A aprovação unânime ocorreu durante a 14ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2026.

O relator das matérias, diretor Daniel Pereira, destacou que, apesar da relevância das normas atualmente em vigor sobre o tema - Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 96/2008 e RDC 24/2010, elas foram editadas em um contexto tecnológico, econômico e regulatório muito diferente do atual.

Segundo ele, as profundas transformações nas formas de comunicação e comercialização, com a expansão do comércio eletrônico, das redes sociais, do marketing de influenciadores e dos marketplaces, exigem que a Agência revise as normas voltadas à proteção da saúde pública, à promoção do consumo informado e à redução de riscos sanitários.

“A eventual revisão das RDCs não decorre da inadequação de seus fundamentos jurídicos ou de seus objetivos regulatórios, mas da necessidade de avaliar sua aderência ao ambiente regulado contemporâneo e às boas práticas regulatórias atualmente vigentes”, pontuou o relator.

Judicialização

As duas RDCs que regulam a propaganda de alimentos e de medicamentos no país foram objeto de intensa judicialização ao longo dos anos. Atualmente, tramita no Supremo Tribunal Federal (STF) a Ação Direta de Inconstitucionalidade 7.788, que debate a validade das normas.

O diretor-presidente, Leandro Safatle, frisou que a Anvisa tem participado das mesas de conciliação realizadas no STF relativas à matéria, mantendo-se aberta ao diálogo e à busca de soluções institucionais. “Essa disposição, contudo, não afasta a importância de a Agência apresentar seu entendimento quanto à competência legal para regulamentar a propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando estiverem envolvidos riscos à saúde, em consonância com sua missão de proteção sanitária e prevenção de danos.”

Processos administrativos de regulação

Leandro Safatle trouxe o referendo da decisão que aprovou, em caráter ad referendum (isto é, adotada provisoriamente), a abertura de processo administrativo de regulação e proposta de RDC para alterar os anexos I e III da RDC 870/2024. A norma dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

Também houve a aprovação da abertura de processo administrativo de regulação e de RDC para alterar a RDC 989/2025, que dispõe sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde. Os diretores chancelaram ainda a proposta de Instrução Normativa (IN) para revisar a IN 394//2025, que regula os requisitos gerais, tolerâncias analíticas, escoamento de rótulo, lista de categorias e comprovação do prazo de validade de produtos saneantes

A diretora Daniela Marreco apresentou para deliberação propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de RDC para alterar a RDC 957/2024, que trata dos critérios para indicação de um medicamento como de referência, os procedimentos para inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência (LMR).

INs

A Diretoria Colegiada aprovou ainda proposta de Instrução Normativa (IN) para revisar a lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, prevista na IN 160/2022.

Outras pautas do dia envolveram a proposta de IN para dispor sobre a alteração de monografias de ingredientes ativos na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN 103/2021. Foram incluídas as monografias dos seguintes ingredientes ativos: B74- Brassinosteróide 14-Hidroxilado e S26-Syzygium Aromaticum.

Por fim, a Diretoria Colegiada votou pela abertura de consulta pública para alterar a IN 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Dia Nacional da Vigilância Sanitária

Comemorado nesta quarta-feira (5/8), o Dia Nacional da Vigilância Sanitária foi lembrado pelos diretores.

O diretor-presidente, Leandro Safatle, afirmou que, como parte essencial do Sistema Único de Saúde (SUS), a vigilância sanitária está presente no cotidiano de toda a população.

“Neste dia, registro meu reconhecimento a todos os profissionais da Anvisa, dos estados e dos municípios, que constroem diariamente a vigilância sanitária no país. Agradeço, de forma especial, aos servidores e colaboradores desta Agência pelo compromisso, pela competência técnica e pela dedicação à missão institucional de proteger e promover a saúde da população.”

Já a diretora Daniela Marreco fez um agradecimento especial aos servidores da Anvisa e a todos os profissionais que atuam do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). “São eles que diariamente contribuem para garantir que, medicamentos, alimentos, produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária atendam aos padrões de qualidade segurança e eficácia.”

O diretor Thiago Campos destacou que vivemos uma época em que nunca a ciência produziu tantas soluções para os desafios da saúde, com novas terapias, inteligência artificial, dispositivos cada vez mais sofisticados e novas formas de cuidado surgem num ritmo acelerado. “Nesse cenário a vigilância sanitária deixa de ser apenas uma guardiã das normas ela se torna uma ponte entre ciência e sociedade entre a inovação e a proteção entre o futuro que desejamos construir e a segurança que jamais podemos abandonar.”

O diretor Marcelo Moreira afirmou que a data é um convite ao reconhecimento da relevância e da abrangência do trabalho realizado diariamente por milhares de profissionais em todo o país. “Faço um reconhecimento especial a todos os servidores e servidoras desta Agência e de todo o SNVS. Com excelência e espírito de compromisso, eles transformam a vigilância sanitária em uma política pública essencial para o desenvolvimento do país e para a proteção.”

O diretor Daniel Pereira relembrou a grandiosidade do sistema que conta com a participação, de estados, municípios e da União. “Independente de sermos um país com dimensão continental, com realidades socioeconômicas muito diferentes, a gente tem um serviço de excelência de ponta a ponta. Onde tem Brasil, de fato, a vigilância sanitária está presente. Talvez seja a missão mais nobre de todo o sistema, a proteção e a promoção da saúde no Brasil.”

Anvisa suspende fabricação e venda de produtos para uso odontológico

Inspeção sanitária na Health Care constatou irregularidades na fabricação dos itens

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suspendeu, nesta terça-feira (5/8) produtos dentários produzidos pela Health Care Ltda. (CNPJ: 09.180.946/0001-51). Inspeção realizada na empresa entre os dias 22/6 e 2/7 comprovou a fabricação dos itens em desacordo com as regras sanitárias.

Veja quais são os produtos atingidos pela Resolução 3.044/2026 (todos os lotes produzidos a partir

de 22/7):

- Broca Cirúrgica Contra - Ângulo HealFit
- Chave de Aparafusamento Usipress
- Chaves de Extração LockFit
- Chaves LockFit
- Chaves LockFit
- Componentes Para Implantes Dentários LockFit Ti
- Componentes Para Prótese Odontológica LockFit CoCr
- Chaves UniFit
- Chaves de Remoção de Parafusos LockFit
- Customize Moraes Face Lift Needle
- Instrumental Cirúrgico HealFit para Artroscopia
- Kit Instrumental para Artroscopia HealFit
- LockFit Transfers
- Micro Mill LockFit
- Pontas Ultrassônicas HealFit
- Sistema LockFit Parafusos
- Sistema LockFit Ti
- Sistema HealFit BMF 2.0 E 2.4
- Sistema HealFit BMF
- Transferente Usipress
- Broca Cirúrgica HealFit
- Chave Torque LockFit
- Instrumental Cirúrgico HealFit para Artroscopia
- Âncora de Sutura HealFit

A medida da Anvisa determinou a suspensão da venda, da fabricação, da distribuição, da divulgação e do uso dos dispositivos médicos.

Confira a Resolução 3.044/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) suspendeu, nesta terça-feira (5/8) produtos dentários produzidos pela Health Care Ltda. (CNPJ: 09.180.946/0001-51). Inspeção realizada na empresa entre os dias 22/6 e 2/7 comprovou a fabricação dos itens em desacordo com as regras sanitárias.

Veja quais são os produtos atingidos pela medida (todos os lotes produzidos a partir de 22/7):

- Broca Cirúrgica Contra - Ângulo HealFit
- Chave de Aparafusamento Usipress
- Chaves de Extração LockFit
- Chaves LockFit
- Chaves LockFit
- Componentes Para Implantes Dentários LockFit Ti
- Componentes Para Prótese Odontológica LockFit CoCr
- Chaves UniFit
- Chaves de Remoção de Parafusos LockFit
- Customize Moraes Face Lift Needle
- Instrumental Cirúrgico HealFit para Artroscopia
- Kit Instrumental para Artroscopia HealFit
- LockFit Transfers
- Micro Mill LockFit
- Pontas Ultrassônicas HealFit
- Sistema LockFit Parafusos
- Sistema LockFit Ti
- Sistema HealFit BMF 2.0 E 2.4

- Sistema HealFit BMF
- Transferente Usipress
- Broca Cirúrgica HealFit
- Chave Torque LockFit
- Instrumental Cirúrgico HealFit para Artroscopia
- Âncora de Sutura HealFit

A resolução da Anvisa determinou a suspensão da venda, da fabricação, da distribuição, da divulgação e do uso dos dispositivos médicos.

Como a vigilância sanitária acompanha as 24 horas do seu dia

As ações de proteção à população brasileira vão do café da manhã, passando pela ida ao postinho de saúde e pelas compras na farmácia e no supermercado

Fiscalização da Anvisa em supermercado - Foto: Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

Da hora que acordamos até o momento de ir para a cama, todas as brasileiras e todos os brasileiros contam, às vezes sem saber, com a proteção da vigilância sanitária. Muitas vezes associada à fiscalização punitiva ou ao fechamento de estabelecimentos irregulares, a vigilância sanitária atua, como uma verdadeira rede de proteção contínua.

Comemorado no dia 5 de agosto, em homenagem ao nascimento do médico e sanitarista Oswaldo Cruz, o Dia Nacional da Vigilância Sanitária celebra a prevenção, o cuidado e o rigor técnico que garantem a segurança de tudo o que consumimos.

Uma jornada silenciosa

7h – O café da manhã e a segurança alimentar

Ao preparar a primeira refeição, a vigilância sanitária já está presente. A tabela de informação nutricional na caixa de leite, no pacote do café e a qualidade do pão são garantidas por normas rigorosas. A atuação começa desde a produção, com o monitoramento dos resíduos de agrotóxicos, e segue até a rotulagem final, evitando a presença de informações inadequadas ou de substâncias nocivas.

9h – Higiene pessoal e cosméticos

No banho e na preparação diária para mais um dia, cosméticos como sabonetes, xampus, cremes dentais, protetores solares passam por um processo criterioso de avaliação. A autorização prévia impede que substâncias tóxicas ou alérgenos (que podem causar alergias) cheguem ao consumidor final. Isso também vale para os cremes dentais.

11h – A farmácia e o posto de saúde

Ao comprar um medicamento de uso diário ou vacinar o filho no posto de saúde, o cidadão conta com a avaliação técnica da vigilância sanitária, que certifica a eficácia e a segurança dos imunizantes e dos produtos à venda na farmácia. A vigilância também garante a qualidade na rede de doação de sangue, tecidos e no transplante de órgãos no Sistema Único de Saúde (SUS).

14h – Atendimento hospitalar e inovações médicas

Em hospitais e clínicas, respiradores, monitores cardíacos, agulhas e insumos cirúrgicos necessitam de aprovação da Anvisa para entrar em funcionamento. Essa fiscalização constante previne infecções, garante a segurança dos pacientes e salva vidas diariamente.

18h – Cuidados domésticos com saneantes

Ao limpar a casa no fim do dia, todo consumidor usa desinfetantes, detergentes e sabões que passaram por avaliação da Anvisa e por análises laboratoriais que comprovam sua eficácia no combate a germes e bactérias ou na limpeza, oferecendo segurança e ambiente saudável para a família.

22h – Portos, aeroportos e fronteiras: vigilância sem pausa

Enquanto a maior parte da população dorme, equipes atuam nas barreiras sanitárias do país. Em portos, aeroportos e fronteiras, o trabalho é impedir a entrada de insumos adulterados, produtos fora dos padrões e tentar evitar a chegada de epidemias e outros agravos.

Atuação em rede

Para cobrir a extensão continental do território, o Brasil conta com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenado pela Anvisa e composto por Vigilâncias Sanitárias nos estados, nos municípios e no Distrito Federal. Cada unidade possui autonomia para emitir licenças de funcionamento, realizar inspeções e garantir a segurança local.

No cenário internacional, a Anvisa atua em sintonia com grandes agências reguladoras globais. Essa convergência regulatória permite que padrões rígidos facilitem o comércio internacional de forma segura e garantam o acesso dos brasileiros a inovações tecnológicas de ponta. Seja na contenção de pandemias como a de Covid-19, seja na interdição rápida de produtos adulterados com substâncias nocivas (como casos de contaminação por metanol), a vigilância sanitária prova diariamente que fiscalizar e educar são formas concretas de cuidar da saúde pública.

E essa atuação vai muito além da fiscalização, sendo fundamental para a economia e a inovação do país. De acordo com estudos do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), os produtos e serviços sujeitos à regulação da Anvisa e do SNVS correspondem a 22,7% do Produto Interno Bruto (PIB) do Brasil. Agora ficou mais fácil entender por que essas ações estão tão presentes no dia a dia da população.

Fonte: Anvisa, em 05.08.2026.