Cosméticos sob vigilância: notificações de eventos adversos crescem 130% após nova regulamentação da Anvisa

Um ano após a entrada em vigor da RDC 894/2024, mais de 400 profissionais do SNVS foram capacitados, inspeções inéditas foram realizadas e empresas ampliaram significativamente o monitoramento da segurança dos produtos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou o balanço do primeiro ano de vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 894/2024, norma que estabeleceu as Boas Práticas de Cosmetovigilância no Brasil e fortaleceu o acompanhamento da segurança de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes após sua entrada no mercado.

Os resultados demonstram avanços concretos na implementação do novo modelo regulatório. Entre agosto de 2025 e julho de 2026, foram registradas 592 notificações de eventos adversos relacionados a cosméticos no Notivisa, frente a 257 notificações no período anterior, um aumento de aproximadamente 130%.

O crescimento foi particularmente expressivo entre as empresas do setor, responsáveis por 536 notificações no primeiro ano de vigência da norma, ante 115 registros no período anterior, representando aumento de cerca de 366%. Com isso, as empresas passaram de aproximadamente 45% para mais de 90% de participação no total de notificações registradas.

Mais do que indicar um aumento de problemas relacionados aos produtos, os números sinalizam o fortalecimento dos sistemas de monitoramento e da cultura de notificação, permitindo a identificação mais rápida de potenciais riscos e a adoção de medidas preventivas para proteção dos consumidores.

Outro destaque foi a preparação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para a implementação da nova regulamentação. Entre 2025 e 2026, a Anvisa capacitou 407 profissionais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e realizou a primeira inspeção piloto em Boas Práticas de Cosmetovigilância, marco importante para a consolidação das atividades de fiscalização previstas na RDC 894/2024.

A regulamentação também ampliou o escopo da cosmetovigilância no país. Além das reações adversas, o monitoramento passa a abranger situações como ineficácia de produtos, intoxicações, exposições ocupacionais e queixas técnicas com impacto à saúde, contribuindo para a identificação precoce de sinais de segurança e para a tomada de decisões regulatórias baseadas em evidências.

A iniciativa está alinhada à estratégia da Anvisa de fortalecer a vigilância pós-comercialização em diferentes áreas reguladas. Assim como ocorre na farmacovigilância e na tecnovigilância, a cosmetovigilância busca transformar informações provenientes do uso real dos produtos em ações concretas de proteção à saúde da população.

Saiba mais

? Página de Cosmetovigilância da Anvisa.

? Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa).

Anvisa aprova novas indicações terapêuticas para medicamento que trata câncer de mama

Medida expande o acesso ao tratamento em fases iniciais para pacientes adultos com doença do tipo triplo-negativo avançado ou metastático

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou novas indicações terapêuticas para o medicamento Trodelvy (sacituzumabe govitecana), usado no tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo (CMTN). O registro foi publicado no Diário Oficial da União (DOU).

Duas novas indicações foram aprovadas:

- em combinação com pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com CMTN irressecável (que não pode ser removido por cirurgia), localmente avançado ou metastático cujos tumores expressem PD-L1 (CPS ≥ 10);
- como monoterapia para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com CMTN irressecável, localmente avançado ou metastático que não sejam candidatos ao tratamento com inibidores de PD-1 ou PD-L1

O sacituzumabe govitecana é um conjugado anticorpo-fármaco (ADC) que age ligando-se especificamente à proteína Trop-2 na superfície das células cancerígenas para liberar uma medicação quimioterápica diretamente nelas.

O câncer de mama triplo-negativo representa um subtipo agressivo da doença, associado a pior prognóstico e limitado número de opções terapêuticas. Pacientes com doença localmente avançada irressecável ou metastática frequentemente apresentam rápida progressão clínica e elevada mortalidade.Nesse contexto, há necessidade de tratamentos mais eficazes nas fases iniciais da terapêutica.

Confira a Resolução 3.448/2026 no DOU.

Anvisa determina recolhimento de suplementos alimentares

Produtos não apresentam estudos de estabilidade que garantam a manutenção das características de segurança, composição e qualidade até o final do prazo de validade

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determinou nesta quarta-feira (9/9) o recolhimento de suplementos alimentares vendidos no Brasil de forma irregular.

Um deles é o suplemento alimentar em cápsulas Expert Berlian (e também as variações Expert Diamond e Expert Dimond). O produto, da empresa Diamond Expert Brasil Importacao e Exportacao Ltda. (CNPJ: 45.448.911/0001-14), não apresentou estudos de estabilidade e a notificação junto à Anvisa foi cancelada em 25/1/2025.

O suplemento, no entanto, segue à venda no país, com ampla divulgação de atribuição de propriedades terapêuticas relacionadas à regeneração e manutenção da cartilagem, ação anti-inflamatória, prevenção de dores articulares, tratamento de artrite, artrose, fibromialgia, lombalgia, ciática, entre outras.

O produto está suspendo e, além de ser recolhido, não pode ser vendido, distribuído, divulgado nem utilizado.

Nutra Senior

Outra medida da Agência prevê as mesmas sanções aos suplementos produzidos pela LHS Indústria e Comércio de Alimentos Ltda. (CNPJ: 26.726.809/0001-99).

Veja quais são os produtos proibidos:

- Suplemento Alimentar da marca Nutra Senior (todos os sabores)
- Suplemento Alimentar da marca Nutra Senior Premium (todos os sabores)
- Suplemento Alimentar da marca Nutra Whey Gourmet (todos os sabores)

- Suplemento Alimentar da marca Nutra Senior Zero Açúcar (todos os sabores)
- Suplemento Alimentar da marca Nutra Senior Diabetics Care (todos os sabores)

A empresa não apresentou estudos de estabilidade que garantam a manutenção das suas características de segurança, composição e qualidade até o final do prazo de validade declarado no rótulo. Além disso, os produtos ainda permanecem à venda na internet mesmo após o cancelamento das notificações dos produtos junto à Anvisa.

Confira a Resolução (RE) 3.540/2026 e a RE 3.541/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 09.09.2026.