

Anvisa aprova regularização de cosméticos artesanais

Diretores também cancelaram relatório sobre o funcionamento de sandbox regulatório para a Agência



18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa - Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou nesta quarta-feira (30/9), a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal no país. As normas estabelecem os requisitos técnicos e procedimentos simplificados para esses itens e a lista de produtos que se encaixam nessa categoria.

Os produtos classificados como de higiene, cosméticos e perfumes artesanais não precisaram de regularização na Anvisa, mas deverão seguir algumas regras e limites.

A decisão ocorreu durante a 18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2026. O relator da matéria, diretor Marcelo Moreira, destacou que a atuação regulatória da Anvisa sobre o tema foi necessária após a sanção da [Lei 15.154](#), em julho de 2025. Em agosto do ano passado, a Agência deu início ao processo para definir requisitos simplificados para o setor, com a dispensa de regularização prévia dos serviços, conforme previsto na legislação.

A construção da proposta, segundo o relator, teve como ponto central o equilíbrio regulatório. Todo o processo, que inclui duas consultas públicas com ampla participação de diversos segmentos da sociedade, buscou alinhar a simplificação burocrática à segurança sanitária.

Para o diretor, trata-se de uma regulação que respeita a flexibilidade trazida pela nova lei, mas que não compromete os pilares fundamentais que regem a saúde pública. O trabalho resultou nas duas normas aprovadas nesta quarta-feira (30/9): uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e uma Instrução Normativa (IN).

Regras para o setor

A IN apresenta a lista oficial de grupos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que podem ser produzidos e comercializados de maneira artesanal: produtos de perfumaria com base alcoólica, odorizantes de ambiente, produtos sólidos para banho e/ou imersão, sabonetes sólidos para o corpo, xampus e condicionadores sólidos e óleos e manteigas corporais, desodorantes axilar em barra.

Já a RDC regulamenta os requisitos técnico-sanitários e procedimentos simplificados para a produção e comercialização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes artesanais.

Entre outros pontos, a norma define Boas Práticas de Fabricação (BPF) simplificadas por meio de regras básicas de higiene e controle para garantir a segurança, prevê a rotulagem obrigatória e estipula prazo de validade máximo de até 12 meses a partir da fabricação. Além disso, a regulação determina que sejam utilizadas alegações simples, puramente sensoriais ou funcionais básicas (limpeza, hidratação e perfumação), sem apelos terapêuticos ou exigência de testes complexos de eficácia.

Sandbox regulatório

Os diretores também aprovaram o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (sandbox regulatório) para a Anvisa e a consulta pública de RDC sobre o funcionamento do ambiente regulatório experimental. A

minuta ficará sob consulta pública por 60 dias.

Relator da proposta, o diretor-presidente da Anvisa, Leandro Safatle, afirmou que o texto combina mecanismos de governança, participação social, análise jurídica, gerenciamento de riscos e delimitação da liberação colegiada, tendo como limites a proteção da saúde e o interesse público.

O sandbox regulatório é um ambiente controlado que permite às empresas testarem, 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.

Outras deliberações

A diretoria colegiada analisou ainda proposta de RDC para alterar a [RDC 742/2022](#), que trata dos critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos, e a [RDC 749/2022](#), que dispõe sobre isenção de estudos de bioequivalência /biodisponibilidade relativa.

A revisão da [RDC 978/2025](#), que regula o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), também foi aprovada.

Na pauta do dia, houve ainda a aprovação das seguintes propostas:

- IN de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)
- Abertura de consulta pública para revisão da [RDC 88/2016](#), que trata da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos

Anvisa aprova medicamento para tratamento de esquistossomose em crianças

O produto é indicado a pacientes de 3 meses a 6 anos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta quarta-feira (30/9), o registro do medicamento Farmanguinhos Arpraziquantel (arpraziquantel). O produto é indicado para o tratamento da esquistossomose causada pelo parasita *Schistosoma mansoni* ou *Schistosoma haematobium* em crianças de 3 meses a 6 anos.

A esquistossomose humana é um problema de saúde pública em regiões tropicais e subtropicais da África, Ásia, Caribe e América do Sul. É uma doença tropical negligenciada (DTN), um grupo diversificado de condições que afeta predominantemente populações de baixa renda em todo o mundo e pode evoluir de formas assintomáticas a quadros clínicos extremamente graves.

A pessoa adquire a infecção quando entra em contato com água doce que contenha caramujos infectados pelos vermes causadores da esquistossomose. O período de incubação, ou seja, o tempo que os primeiros sintomas começam a aparecer após a infecção, é de duas a seis semanas.

A doença parasitária tem duas principais fases: a aguda, que ocorre entre duas e seis semanas após o contato com a água contaminada, e a crônica, que se manifesta meses ou anos após a infecção inicial.

Mecanismo de ação

Quando ingerido, o arpraziquantel é absorvido pelos vermes nos vasos sanguíneos do paciente e

causa espasmos musculares e paralisia nos parasitas, o que interrompe sua fixação aos vasos sanguíneos. O medicamento também danifica o tegumento, uma barreira que protege o parasita do sistema imunológico. Com isso, o corpo consegue destruir os vermes.

Confira a [Resolução 3.851/2026](#) no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: [Anvisa](#), em 30.09.2026.