Entre as normas aprovados pelos diretores está a harmonização regulatória com normas do Mercosul sobre produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

A 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de 2026, realizada no edifício-sede da organização, em Brasília (DF) - Foto: Jacqueline Spotto/Anvisa

AAgência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou nesta quarta-feira (10/6) duas normas que atualizam as listas de substâncias proibidas e de substâncias sujeitas a restrições em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. A decisão harmoniza o ordenamento regulatório nacional com atualizações sobre o tema feitas no âmbito do Mercosul. As medidas foram apreciadas na 10ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2026.

A primeira resolução aprovada tratou das substâncias proibidas e incluiu 13 novas substâncias na lista. São ingredientes cuja presença em formulações cosméticas é vedada em razão de riscos inaceitáveis à saúde, tais como carcinogenicidade (capacidade de induzir ou promover o desenvolvimento de câncer), mutagenicidade (capacidade de induzir ou promover alterações permanentes no DNA), toxicidade reprodutiva, sensibilização grave e toxicidade sistêmica relevante. Outras quatro substâncias foram excluídas da lista de proibidas e passaram a compor a lista de substâncias restritivas.

A outra resolução aprovada definiu condições para o uso seguro de determinadas substâncias, desde que observadas condições rigorosas de segurança, tais como: limites máximos de concentração, uso em categorias específicas de produtos, restrições quanto à faixa etária, entre outras. Entre as novidades foi mantido o limite máximo de flúor em produtos dentais e revistas as advertências para o ácido azelaico.

Autoridades reguladoras estrangeiras

Outro assunto deliberado na reunião foi a atualização da Instrução Normativa (IN) 292/2024, que estabeleceu o procedimento otimizado para fins de análise de certificação de Boas Práticas de Fabricação e os critérios para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) no processo de inspeção de medicamentos, produtos biológicos, produtos de cannabis para fins medicinal e insumos farmacêuticos ativos (IFA).

A atualização promove o aperfeiçoamento do processo regulatório com a reorganização do fluxo de peticionamento e análise, tornando-o mais ágil, claro e alinhado às práticas internacionais às práticas adotadas e na área de registro da própria Agência.

Relator da matéria, o diretor Daniel Pereira frisou que a atualização não é uma medida pontual isolada. “Trata-se de iniciativa estratégica inserida em um conjunto estrutural e abrangente de ações voltadas ao contínuo aprimoramento dos processos internos, especialmente no que tange à elevação da eficiência na gestão de filas para a emissão de certificado de boas práticas de fabricação.”

Instruções normativas

A Diretoria Colegiada aprovou ainda três INs de atualização periódica relativas a constituintes de alimentos e suplementos alimentares, todas sob relatoria da diretora Daniela Marreco.

Alteração da IN 367/2025, que trata das listas de constituintes, dos limites de uso e de alegações autorizadas para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Alteração da 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.

Alteração da IN 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Vacina da dengue

A descontinuidade temporária da atual estratégia de vacinação da Butantan-DV contra dengue como medida preventiva após o registro de eventos raros inesperados também foi tema destacado pelos diretores na reunião desta quarta-feira (10/6).

Ao destacar que as vacinas estão entre os principais fatores responsáveis pelo aumento da expectativa de vida da população mundial, o diretor Thiago Campos comentou o caso. “Poucas políticas públicas produziram um impacto tão profundo na preservação da vida humana. Os acontecimentos recentes em torno da vacinação contra a dengue precisam ser compreendidos pelo que são. A prova de um sistema de farmacovigilância em pleno funcionamento”, pontuou.

A diretora Daniela Madeira também destacou que decisões dessa natureza demonstram a robustez e a efetividade do nosso sistema de farmacovigilância. “A avaliação técnico-científica realizada pela Anvisa para aprovação dessa vacina seguiu os mais elevados padrões técnicos, com análise criteriosa das evidências de qualidade, segurança e eficácia”, pontuou.

PMMA

Durante a reunião, o diretor Marcelo Moreira comentou a recente decisão do Conselho Federal de Medicina que proibiu o uso do polimetilmetacrilato (PMMA). Ele lembrou que, apesar de a Anvisa, não atuar diretamente no exercício de profissões de saúde, decisões proferidas pelas entidades de classe são um sinalizador crítico de segurança do paciente e devem ser consideradas.

Atualmente, tramitam na Anvisa pedidos para a realização de estudos clínicos com PMMA e, ao mesmo tempo dados consolidados de tecnovigilância apontam preocupação em relação à aplicação de volumes elevados da substância. O diretor explicou que o assunto será tratado, nesta quarta-feira (10/6), na 1ª Reunião da Câmara Técnica de Pesquisa Clínica (CATEPEC) de 2026. “Nossa missão permanece clara: prover o respaldo técnico necessário para que a sociedade brasileira consuma produtos seguros e tome decisões de saúde informadas e protegidas’, pontuou.

Veja mais *fotos da reunião no Flickr da Anvisa. Use as setas à esquerda e à direita para navegar e clique na foto para acessar em diferentes resoluções*

Reveja a reunião pelo canal da Anvisa no YouTube

Leia aqui na íntegra

Fonte: Anvisa, em 10.06.2026