

MONITORAMENTO PÓS-MERCADO

BOLETIM INFORMATIVO

VOL. 1, ANO 4. JULHO /2025

Expediente

Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Simone de Oliveira Reis Roderio

Gerente de Hemo e Biovigilância, e Vigilância Pós-Uso de Alimentos,
Cosméticos e Produtos Saneantes
Leonardo Oliveira Leitão

Gerente de Tecnovigilância
Fabiano Romanholo Ferreira

Gerente de Farmacovigilância
Flávia Neves Rocha Alves

O Boletim Informativo Monitoramento Pós-Mercado visa fortalecer a comunicação entre a Anvisa, o SNVS e a sociedade, promovendo transparência sobre a segurança dos produtos. Esta edição apresenta as ações do Vigipós e uma análise das notificações recebidas no primeiro semestre de 2025. O objetivo é divulgar resultados e reforçar o compromisso com a saúde pública e a melhoria regulatória.

Aproveite a leitura!

- SUMÁRIO -

AÇÕES EM DESTAQUE NO 1º SEMESTRE DE 2025	03
SISTEMAS DE INFORMAÇÃO DO VIGIPÓS	11
MONITORAMENTO EM NÚMEROS	
BIOVIGILÂNCIA	14
COSMETOVIGILÂNCIA	15
FARMACOVIGILÂNCIA	16
HEMOVIGILÂNCIA	17
NUTRIVIGILÂNCIA	19
TECNOVIGILÂNCIA	20
VIGILÂNCIA DE SANEANTES	21
NOTÍCIAS 2025	22
COMPÊNDIO DE INSTRUMENTOS DE COMUNICAÇÃO	23
INSTRUÇÕES DE COMO NOTIFICAR	
CIDADÃO	24
EMPRESAS E PROFISSIONAIS	25

O QUE É MONITORAMENTO PÓS-MERCADO/ PÓS-USO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA?

O monitoramento pós-mercado é um processo contínuo de análise de dados sobre eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária. Ele permite identificar riscos decorrentes do uso de produtos, orientar medidas regulatórias e avaliar a eficácia de ações já adotadas. Também promove a transparência ao informar a sociedade sobre possíveis alterações na segurança dos produtos. Ao fortalecer esse monitoramento, a Anvisa contribui para a proteção da saúde pública.



Você sabia que o Boletim Informativo Monitoramento Pós-Mercado está no seu 4º ano de publicação?

Ele tem sido uma ferramenta essencial para divulgar os trabalhos do Vigipós e acompanhar os dados agregados das notificações relacionadas ao uso de produtos na fase pós-comercialização e pós-uso. A cada edição, você conhece mais sobre como a Anvisa, junto com os entes estaduais e municipais, monitora riscos e atua para proteger a saúde da população.

Vale a pena acompanhar!

O que é o Vigipós?

O Vigipós é o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, instituído no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com o objetivo de monitorar, analisar e investigar eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária após sua comercialização ou uso.

Institucionalizado em 2009, por meio da Portaria 1.660, do Ministério da Saúde, o Vigipós representa um avanço na integração das ações das vigilâncias sanitária, epidemiológica e ambiental nas três esferas de governo – federal, estadual e municipal.

Por ocasião de uma ampla revisão do ordenamento legal envolvendo ações afetas ao Ministério da Saúde, a Portaria 1.660/2009 foi incorporada à Portaria de Consolidação nº 04, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas sobre os sistemas e subsistemas do Sistema Único de Saúde (SUS), reforçando seu papel estratégico na proteção da saúde pública e na gestão de riscos sanitários.

AÇÕES EM DESTAQUE NO 1º SEMESTRE DE 2025

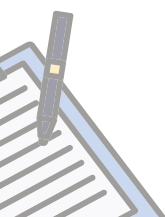


Capacitação para uso do VigiMed e MedDRA: Sensibilizando sobre a importância da notificação na Farmacovigilância e suas ferramentas

Em fevereiro de 2025, foi realizado treinamento, na sede da Anvisa em Brasília (DF), em colaboração com a Vigilância Sanitária do Distrito Federal, para aproximadamente 200 profissionais de saúde de hospitais da região. Já em abril de 2025 a mesma capacitação foi realizada, em colaboração com o Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo, com a participação de aproximadamente 600 profissionais de saúde de hospitais do estado.

A capacitação tratou das ferramentas VigiMed e MedDRA, com o objetivo de qualificar profissionais de saúde para o aprimoramento das estratégias de farmacovigilância no monitoramento da segurança dos medicamentos utilizados no país.

Durante o encontro, os participantes tiveram a oportunidade de esclarecer dúvidas e aprofundar seus conhecimentos por meio de atividades práticas, explorando funcionalidades do sistema VigiMed – utilizado para notificação de efeitos adversos de medicamentos e vacinas e realizando exercícios com o MedDRA – o dicionário médico padronizado utilizado internacionalmente para a codificação de eventos adversos.





WHODrug passa a ser obrigatório para as empresas notificarem eventos adversos de medicamentos

Foi publicada a RDC nº 967, de 18 de março de 2025, que altera a RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano. A publicação torna obrigatório o uso do WHODrug (C3) na codificação da notificação de suspeita de eventos adversos pelas empresas no VigiMed, bem como o uso do formato E2B(R3) do ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).

O uso do dicionário irá facilitar a agregação das informações nacionais e mundiais sobre segurança de medicamentos. As empresas de medicamentos têm o prazo de 1 (um) ano para adequação. A medida não traz nenhuma alteração na forma de notificação por usuários e profissionais de saúde.



Nova estratégia de envio de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBRs)

Em abril de 2025, foi publicada uma nova lista com os princípios ativos cujos Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco (RPBRs) deverão ser avaliados pela Agência ao longo do ano. A seleção prioriza medicamentos e vacinas registrados nos últimos 3 anos com maior comercialização e produtos de terapia avançada.

Os RPBRs são documentos obrigatórios elaborados pelos detentores de registro de medicamentos (DRMs), com o objetivo de revisar continuamente o perfil de segurança dos produtos. Essa exigência está alinhada às Boas Práticas de Farmacovigilância, conforme a RDC nº 406/2020, a IN nº 63/2020 e o Guia ICH E2C(R2).

Para apoiar os DRMs, a Anvisa disponibilizou em seu portal o documento “Perguntas e Respostas sobre o RPBR – 2ª edição”, com orientações técnicas.



Atualização do Comitê que acompanha a segurança de vacinas (CIFAVI)

Em 09 de junho de 2025, foi publicado pelo Ministério da Saúde (MS) a [Portaria GM/MS 6.931](#), que alterou a Portaria de Consolidação GM/MS 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e Outros Imunobiológicos (Cifavi).



O Cifavi, criado em 2008, avalia eventos adversos graves, raros ou inesperados relacionados ao uso de vacinas, com base em critérios técnicos e científicos. É composto por representantes do Ministério da Saúde, da Anvisa e do INCQS/Fiocruz. A nova portaria estabelece a Anvisa como co-coordenadora do Cifavi e amplia suas atribuições, incluindo a recomendação de condutas de imunização e apoio técnico aos Cefavis estaduais. A medida fortalece a articulação entre os órgãos e a vigilância de eventos adversos, inclusive em situações emergenciais.



Nova regra exige retenção de receita para medicamentos agonistas GLP-1

A partir de 23 de junho, passou a ser obrigatória a retenção da receita médica por farmácias e drogarias na venda de medicamentos agonistas GLP-1, como Ozempic, Mounjaro e Wegovy.



Esses produtos, indicados para o tratamento do diabetes tipo 2 e da obesidade, passaram a ter controle mais rigoroso devido ao aumento de eventos adversos relacionados ao uso fora das indicações aprovadas.

A nova regra está prevista na Resolução da Diretoria Colegiada - [RDC 973/2025](#) e na [Instrução Normativa nº 360/2025](#) da Anvisa. A prescrição deve ser feita em duas vias, com validade de até 90 dias, e a receita deve ser retida no estabelecimento, como já ocorre com antibióticos. A medida visa reforçar a segurança no uso desses medicamentos.

Inspeções de Farmacovigilância e Tecnovigilância



A inspeção com foco na pós-comercialização em empresas do segmento de medicamentos e de dispositivos médicos, visa verificar o cumprimento do ordenamento legal e regulatório pelas empresas, bem como avaliar a atuação dessas empresas na investigação de reações adversas a medicamentos, eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos, bem como a efetividade de ações de campo envolvendo os dispositivos médicos regulados pela Anvisa. No primeiro semestre de 2025, foram realizadas seis inspeções de Farmacovigilância e cinco de Tecnovigilância.

Projeto da Tecnovigilância

Estão em curso dois TED (Termo de Execução Descentralizada) que envolvem a Tecnovigilância, cujo objetivo é basicamente apoiar a Gerência de Tecnovigilância no desenvolvimento de atividades voltadas para produção de material técnico-científico para orientação, para comunicação de riscos e de capacitação, dentre outros. Neste sentido, foram elaborados Boletins Informativos de Tecnovigilância (BIT), cartilhas de modos de falhas, de segurança e desempenho de dispositivos médicos, além da publicação de artigo científico de tema de interesse para o monitoramento pós-comercialização de dispositivos médicos. Alguns desses materiais foram publicados no site da Anvisa e, no caso do artigo científico, em revista especializada de reconhecimento internacional.

PARTICIPAÇÃO EM FÓRUNS INTERNACIONAIS

Durante o primeiro semestre de 2025, a equipe participou de fóruns internacionais como forma de fortalecer o intercâmbio técnico e regulatório em saúde. Entre os destaques, está a presença na Reunião Regional de Sistemas de Sangue, em Assunção, Paraguai, que promoveu o alinhamento de estratégias regionais para segurança transfusional. Também marcou presença na 13ª Reunião do Grupo de Trabalho de Terminologia de Evento Adverso do IMDRF, em Dublin, na LXII Reunião do Subgrupo de Trabalho nº 11 - Saúde, em Buenos Aires, com foco na organização da Tecnovigilância, e em reuniões virtuais dos fóruns Mercosul, IMDRF e IMDS, promovendo cooperação técnica e alinhamento regulatório. As discussões contribuíram para aprimorar o monitoramento e a resposta a eventos adversos. Essas ações reforçam o compromisso com estruturas regulatórias mais seguras e integradas internacionalmente.



Trabalho das Câmaras Técnicas do Vigipós

As câmaras técnicas vinculadas à Anvisa têm papel estratégico no fortalecimento da vigilância pós-comercialização, promovendo o intercâmbio técnico-científico e contribuindo para a qualificação da atuação regulatória. A seguir, destacam-se os avanços das câmaras de Biovigilância, Tecnovigilância e Farmacovigilância. Essas iniciativas reforçam a segurança dos produtos e a proteção da saúde pública.

Câmara Técnica de Biovigilância (Catebio)

A minuta de Portaria para criação da Câmara Técnica de Biovigilância (Catebio) tramita na Anvisa, com previsão de publicação no segundo semestre de 2025. A Catebio será responsável por apoiar tecnicamente as ações de biovigilância, promovendo o compartilhamento de conhecimentos e experiências entre especialistas da área, com foco na segurança dos produtos biológicos e na proteção da saúde da população.

Câmara Técnica de Tecnovigilância - CTT

A CTT, criada pela Portaria nº 485/2021, tem como objetivo fortalecer as ações de monitoramento pós-comercialização de dispositivos médicos. No primeiro semestre de 2025, foi realizada reunião para definição de novos membros e criação de dois Grupos de Trabalho. Os temas abordados foram Vigilância Ativa, Reliance e Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI). A iniciativa busca ampliar o conhecimento técnico e aprimorar a atuação regulatória.

Câmara Técnica de Farmacovigilância - CTFARM

A CTFARM, formalizada pela Portaria nº 663/2023, tem como objetivo oferecer suporte técnico-científico, acompanhar avanços na área e promover o intercâmbio com a comunidade científica e modernizar e fortalecer a atuação regulatória em farmacovigilância. No primeiro semestre de 2025, foram realizadas a 7ª Reunião Ordinária da CTFARM e o 2º Simpósio Internacional de Farmacovigilância, com ampla participação de instituições nacionais e internacionais. Os eventos discutiram temas como gerenciamento de risco, farmacovigilância ativa e a importância da notificação de eventos adversos.

NOVO PLANO DE GESTÃO NO ÂMBITO DO VIGIPÓS



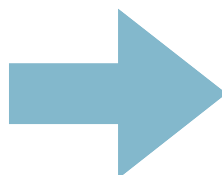
No primeiro semestre de 2025, foi concluída a minuta do Plano de Gestão do Vigipós, elaborada a partir de um diagnóstico situacional do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Esse diagnóstico permitiu mapear capacidades operacionais, organizacionais e de gestão de uma amostra do sistema, identificando pontos críticos para aprimoramento das ações de monitoramento pós-comercialização.

À época do diagnóstico, realizado em 2024, os resultados foram apresentados às instâncias tripartite do SNVS e agora o plano segue para discussão interna, envolvendo as equipes técnicas e, posteriormente, a diretoria responsável pela área. A construção desse plano representa um avanço estratégico para o fortalecimento do Vigipós, orientando ações mais estruturadas e eficazes.

Grupo de Trabalho Tripartite (GTT-Vigipós)

No primeiro semestre de 2025, o GTT-Vigipós realizou reunião com foco na disseminação de informações estratégicas aos entes do sistema. Atualmente, três subgrupos trabalham na elaboração de documentos técnicos, incluindo o que trata da inspeção em farmacovigilância, com previsão de aprovação em agosto. Os documentos harmonizados são disponibilizados no Diretório de Documentos do Vigipós, no portal da Anvisa. O diretório reúne conteúdos atualizados à medida que são aprovados pelo grupo. O GTT-Vigipós foi instituído pela Portaria nº 802/2023 para padronizar ações e procedimentos do sistema de pós-comercialização. O acesso ao diretório pode ser feito pelo site da Anvisa, na aba Publicações.

**ACESSE A PÁGINA DO
GTT-VIGIPÓS**





Auditoria OMS – Global Benchmarking Tools

O reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional na Lista da Organização Mundial de Saúde (WHO Listed Authority - WLA) tem sido buscado pela agência desde 2020 para o escopo medicamentos e vacinas. Para alcançar este status, a OMS aplica a ferramenta GBT (Global Benchmarking Tool) de avaliação do sistema regulatório, que elenca os critérios e indicadores a serem atendidos nas diversas funções regulatórias.

A avaliação do desempenho da função regulatória Vigilance perpassa todos os processos de farmacovigilância e as interações com os diversos atores como Ministério da Saúde, serviços de saúde, salas de vacinação, setor regulado, laboratórios, dentre outros.

Assim, no primeiro semestre de 2025 foi encerrada a primeira etapa da avaliação do GBT, em que a área da farmacovigilância contribuiu, respondendo aos critérios e indicadores GBT relacionados as suas competências e aguarda, para o segundo semestre, orientações da OMS sobre os próximos passos.



Capacitações em Cosmetovigilância

No primeiro semestre de 2025, foram realizadas três edições do Curso de Capacitação em Inspeção das Boas Práticas de Cosmetovigilância, como parte do Programa de Qualificação de Inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). As capacitações ocorreram em Fortaleza (CE), Belém (PA) e Cuiabá (MT), reunindo profissionais das vigilâncias sanitárias locais.

Com carga horária de 20 horas, o curso abordou conteúdos teóricos e práticos, como introdução à cosmetovigilância, diretrizes da RDC nº 894/2024, procedimentos de inspeção e estudos de caso. O objetivo é padronizar as inspeções, fortalecer competências técnicas e garantir maior uniformidade nas ações em todo o país. Estão previstas mais três edições presenciais até o fim do ano, totalizando seis capacitações em 2025. O programa é voltado aos profissionais das vigilâncias estaduais e municipais e reforça o compromisso com a capacitação contínua, a excelência regulatória e a proteção da saúde pública.



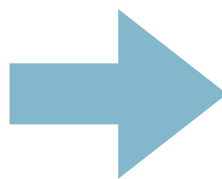
A Rede Sentinela

A Rede Sentinela, criada em 2001, atua como observatório ativo da segurança e desempenho de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, sangue e tecidos. Em 2025, a Rede conta com 281 instituições credenciadas, demonstrando sua expansão e consolidação ao longo dos anos. A participação ativa das instituições é essencial para o fortalecimento do sistema de notificação de eventos adversos, inclusive relacionados aos serviços de saúde.

O programa “Sentinelas em Ação” promove seminários virtuais voltados à atualização técnica e ao intercâmbio de experiências entre os membros da Rede. As gravações e informações dos eventos estão disponíveis no Painel Sentinelas em Ação. A Rede Universitária de Telemedicina (RUTE) apoia o programa desde 2009, e em 2024 foi criada a plataforma RCC para ampliar a colaboração nacional e internacional. Em 2025, foram realizados oito webinars até julho, com temas diversos e relevantes.

Entre os temas abordados, destacam-se o uso do MedDRA na farmacovigilância, ferramentas da qualidade, auditoria clínica, hemovigilância, gerenciamento de riscos e comunicação de eventos adversos. As ações da Rede Sentinela contribuem diretamente para o aprimoramento do monitoramento pós-comercialização e para a proteção da saúde pública.

**ACESSE O ÚLTIMO
BOLETIM DA REDE**





SISTEMAS DE INFORMAÇÃO DO VIGIPÓS



Sistema Notivisa

O Notivisa é o sistema informatizado da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) destinado a receber notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos e serviços sob vigilância sanitária. Ele é uma ferramenta essencial para promover a segurança do paciente e a qualidade dos serviços de saúde no Brasil.

Quem pode usar o Notivisa?

- Hospitais, clínicas, laboratórios, hemocentros.
- Vigilâncias sanitárias estaduais e municipais
- Farmácias e drogarias.
- Fabricantes, importadores e distribuidores de produtos sob vigilância sanitária.
- Profissional liberal.

Tipos de notificações

O sistema possui diferentes módulos, como:

Assistência à Saúde: voltado para incidentes em serviços de saúde

Produtos para Saúde: para queixas técnicas e eventos adversos com dispositivos médicos

Medicamentos: as notificações relacionadas a eventos adversos de medicamentos migraram para o sistema VigiMed, mas o Notivisa ainda é usado para desvio de qualidade e queixas técnicas.

Cosmético: problemas com qualidade ou segurança do cosmético e reações indesejadas que afetam a saúde.

Sangue e hemocomponentes: reações transfusionais, erros e quase-erros em qualquer etapa do ciclo do sangue.

Saneantes: problemas com qualidade ou segurança de produtos saneantes e reações indesejadas que afetam a saúde.



SISTEMAS DE INFORMAÇÃO DO VIGIPÓS

Sistema e-Notivisa



O e-Notivisa é um sistema destinado ao cidadão para a realização de notificação de eventos adversos e queixas técnicas (reclamações de qualidade) de cosméticos, saneantes (produtos de limpeza), produtos de higiene e dispositivos médicos.

No primeiro semestre de 2025 o sistema foi aprimorado e atualmente é possível notificar também eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos e alimentos.

Seja parte do sucesso deste projeto, notifique!

O ato de notificação, pelo cidadão, traz o benefício de disponibilizar para a empresa um canal para resposta direta ao interessado, com total alinhamento à Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e, portanto, atender aos anseios dos usuários dos produtos.

Para notificar, acesse o sistema disponível no link <https://enotivisa.anvisa.gov.br/>.



Sistema VigiMed

O VigiMed é o sistema de notificação de eventos adversos de medicamentos e vacinas, substituindo o Notivisa nesses casos. Está disponível para cidadãos e profissionais de saúde sem vínculo institucional ou de estabelecimentos de saúde, para serviços de saúde (rede sentinela, hospitais, ambulatórios e clínicas de vacinação) e para detentores de registro de medicamentos. As vigilâncias sanitárias estaduais também têm acesso ao sistema para dar suporte ao monitoramento de dados locais. Os patrocinadores que conduzem ensaios clínicos no Brasil com medicamentos e produtos biológicos também podem ser cadastrados no VigiMed.

O acesso ao sistema VigiMed pode ser realizado de diversas maneiras, conforme orientações disponíveis no [portal da Anvisa](#).



SISTEMAS DE INFORMAÇÃO DO VIGIPÓS

Formulários do LimeSurvey

O uso do LimeSurvey amplia a capacidade de monitoramento pós-comercialização, permitindo que cidadãos e profissionais reportem ocorrências de forma simples e acessível. Essa iniciativa fortalece a vigilância passiva e contribui para a identificação precoce de riscos à saúde pública.

LimeSurvey

COMO CANAL DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS no VIGIPÓS



O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do Vigipos, disponibiliza a plataforma LimeSurvey como um canal complementar de notificação, especialmente para produtos ainda não contemplados nos outros sistemas oficiais de notificação. A plataforma permite que a população e profissionais reportem a ocorrência de eventos na pos-comercialização.



Notificação de eventos adversos relacionados a produtos de higiene, perfumes, cosméticos e alimentos



Notificação de evento adverso relacionado ao uso dos produtos da medicina tradicional chinesa



Notificação de reações adversas graves decorrentes da doação

BIOVIGILÂNCIA

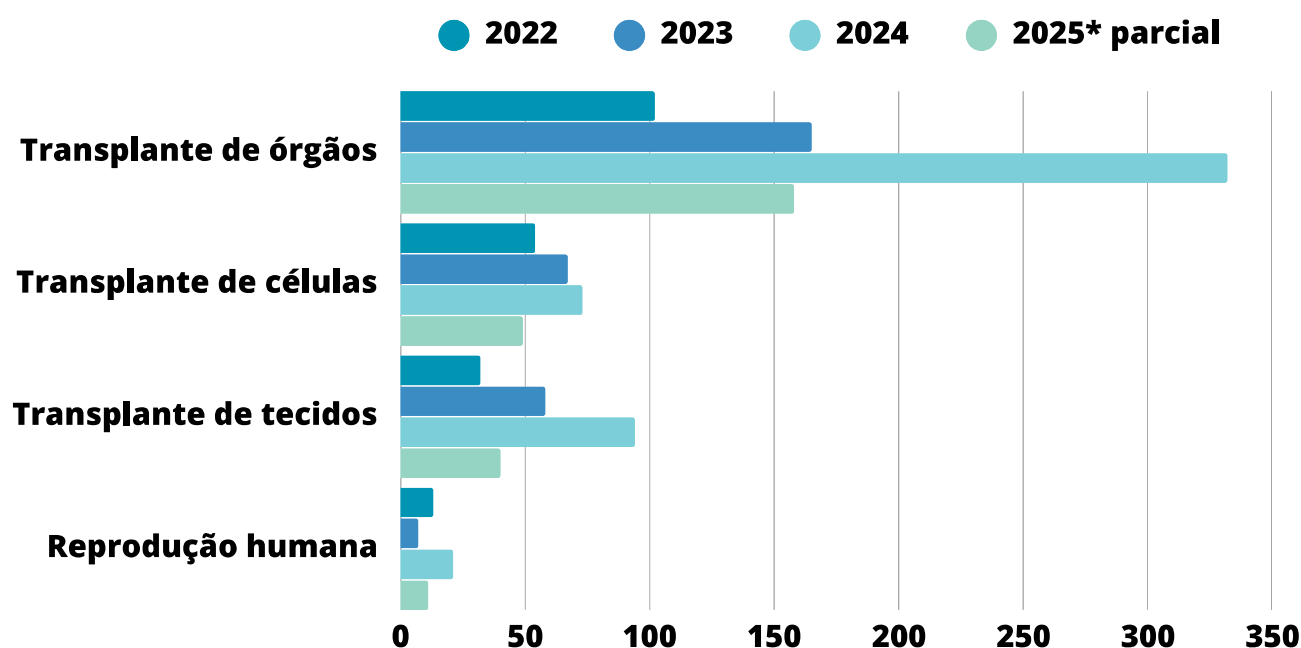
A biovigilância engloba ações de monitoramento e controle de eventos adversos relacionados com todo o ciclo de células, tecidos e órgãos (CTO) humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo em transplantes, enxertos e reprodução humana assistida (RHA), a fim de prevenir sua ocorrência ou recorrência.

A biovigilância foi formalizada pela RDC N° 339, de 2020, e preconizou também a obrigatoriedade e os prazos para a notificação, conforme os diferentes graus de gravidade dos eventos adversos envolvidos.

No primeiro semestre do ano de 2025, verificou-se o registro de 258 notificações de eventos adversos relacionadas à biovigilância. Em sua maioria, as notificações se referem aos transplantes de órgãos (158= 61%), seguido de células (49= 19%), tecidos (40= 16%) e, por fim, de RHA (11= 4%).

Apesar do número de notificações de células no primeiro semestre do ano de 2025 ter aumentado em relação ao primeiro semestre de 2024, o número total de notificações do primeiro semestre de 2025 foi menor do que o número total de notificações do primeiro semestre de 2024, com diminuição maior em tecidos e órgãos e semelhante em RHA.

NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES ADVERSAS EM TRANSPLANTES E ENXERTOS (CÉLULAS, TECIDOS E ÓRGÃOS) E REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA (RHA), REPORTADAS À ANVISA, DE 2022 ATÉ 30 DE JUNHO DE 2025.



COSMETOVIGILÂNCIA

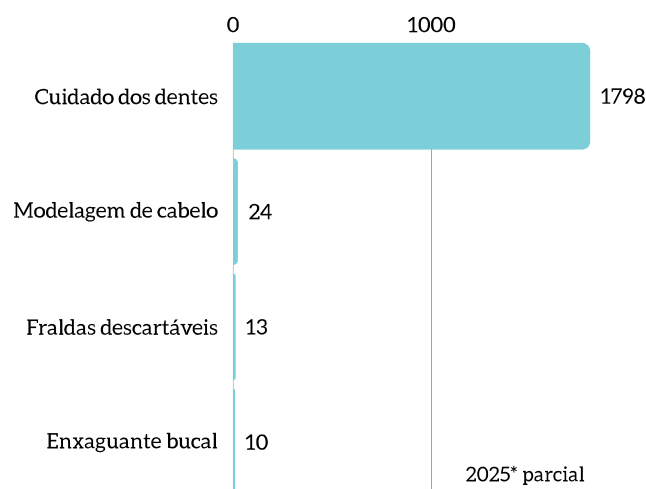
A cosmetovigilância compreende as atividades inerentes à identificação, notificação, avaliação, monitoramento, comunicação e prevenção de eventos adversos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, denominados, neste documento, de produtos cosméticos.

Entre janeiro e junho de 2025, a Anvisa recebeu 1.910 notificações de eventos adversos relacionados a produtos cosméticos. A maioria das notificações registradas está relacionada com o uso de creme dental (n = 1.798; 94,1%). As outras três categorias com maior número de notificações corresponderam a produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos (n = 24; 1,2%), fraldas descartáveis (n = 13; 0,7%) e enxaguatório bucal (n = 10; 0,5%).

No primeiro semestre de 2025, a Anvisa recebeu 1.910 notificações de eventos adversos relacionados a cosméticos, contra 138 em 2024 – um aumento de cerca de 1.284%. Houve mudança no perfil dos produtos: em 2024, 61,9% das notificações eram sobre modeladores de cabelo.

Já em 2025, 94,1% dos registros envolveram cremes dentais. Essa mudança pode indicar maior conscientização da população sobre a importância das notificações ou como uma resposta à gravidade dos eventos observados e comunicação de risco realizada pela Anvisa, orientando a população sobre a importância de realização dos relatos por meio dos canais de notificação disponíveis.

NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES ADVERSAS DECORRENTE DO USO DE COSMÉTICOS, DE JANEIRO À JUNHO DE 2025, BRASIL.



Alertas de Segurança Emitidos

No primeiro semestre de 2025, a Anvisa publicou dois Alertas de Segurança relacionados a produtos cosméticos, reforçando seu compromisso com a proteção da saúde da população e a promoção do uso seguro desses produtos. Os alertas publicados, no portal da Anvisa, foram:

- [Reações adversas a cremes dentais com fluoreto estano](#)
- [Pomadas modeladoras de cabelos podem causar lesões oculares graves](#)

Essas iniciativas demonstram a atuação contínua da Anvisa na identificação e comunicação dos riscos, visando ampliar a segurança no uso de cosméticos no Brasil.

FARMACOVIGILÂNCIA

A farmacovigilância é a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos, como reações adversas a medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas.

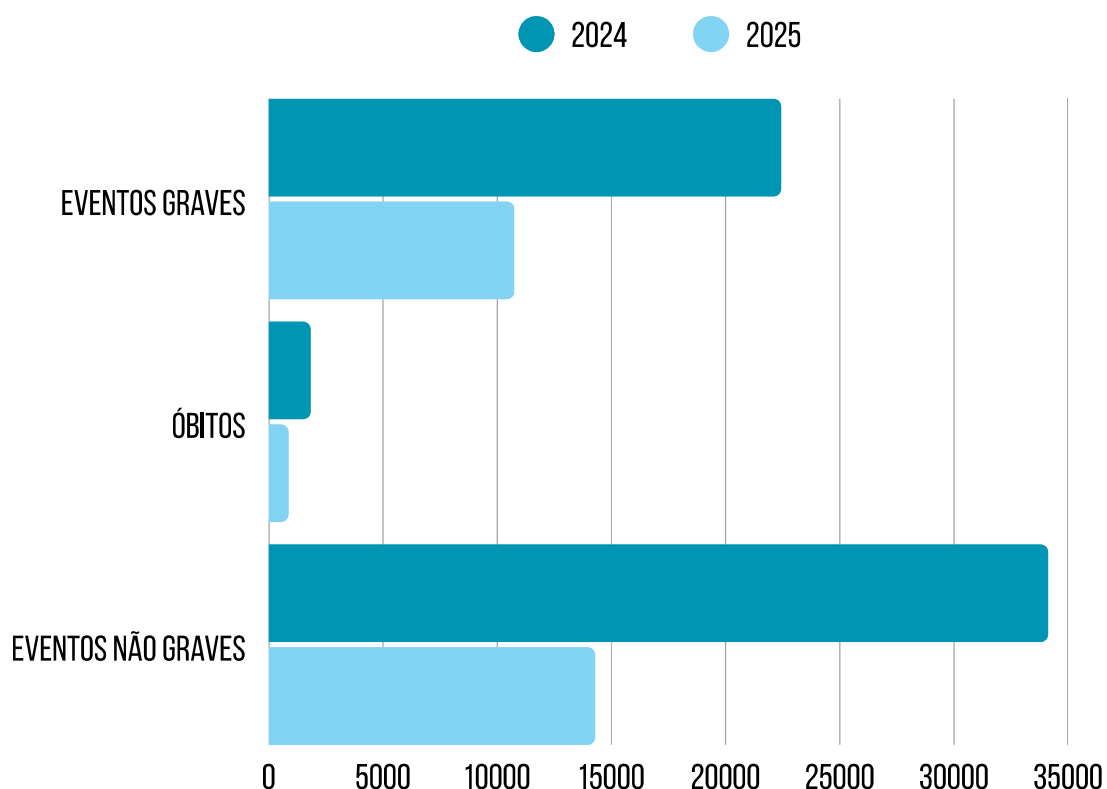
Visão geral das Notificações Recebidas

Em relação às notificações de eventos adversos recebidas no VigiMed, no primeiro semestre de 2025, temos 25.905 notificações relacionadas a medicamentos e vacinas (período de 01/01/2025 a 30/06/2025), sendo 41,5% eventos adversos graves e 3,3% eventos fatais.

De forma geral, os eventos mais notificados no período foram sintomas de hipersensibilidade tais como prurido (13,2%), náusea (5,2%), eritema (4,4%) e erupção cutânea (4,2%).

Os medicamentos com maior número de notificações foram morfina, infliximabe, dipirona, tramadol e paclitaxel.

Classificação dos eventos adversos reportados em 2024 e do período de janeiro a junho de 2025, Brasil.



Fonte: VigiMed, acessado em agosto/2025.

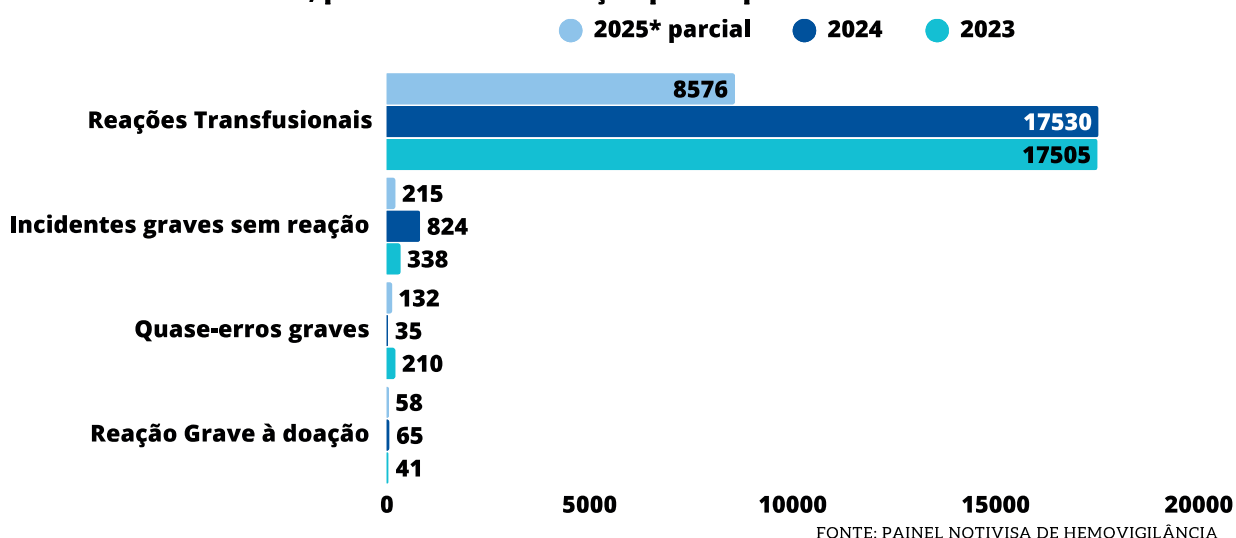
HEMOVIGILÂNCIA

Hemovigilância é o conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de coletar dados e gerar informações sobre eventos adversos ocorridos em suas diversas etapas. O ciclo do sangue compreende desde a captação, seleção e qualificação do doador, até o processamento, armazenamento, transporte, distribuição dos hemocomponentes, procedimentos pré-transfusionais e o ato transfusional.

No primeiro semestre de 2025, a Anvisa recebeu 8.981 notificações de eventos adversos em hemovigilância, sendo 8.576 reações transfusionais (RT), 215 incidentes graves (IG), 132 quase-erros graves (QEG) e 58 reações graves à doação. Foram realizados 449 comunicados formais ao SNVS, com destaque para 362 eventos sentinelas registrados no Notivisa.

A taxa de RT por 1.000 transfusões manteve-se estável: 5,66 em 2023 e 5,47 em 2024. Até junho de 2025, 1.423 notificações foram tratadas, sendo 695 concluídas em bloco por correlação atribuída. Esses dados reforçam a importância da vigilância contínua e da qualificação dos serviços de hemoterapia.

Notificações de eventos adversos em hemovigilância reportados pelos serviços de saúde à Anvisa, por data de notificação para o período de 2023 e 2024.



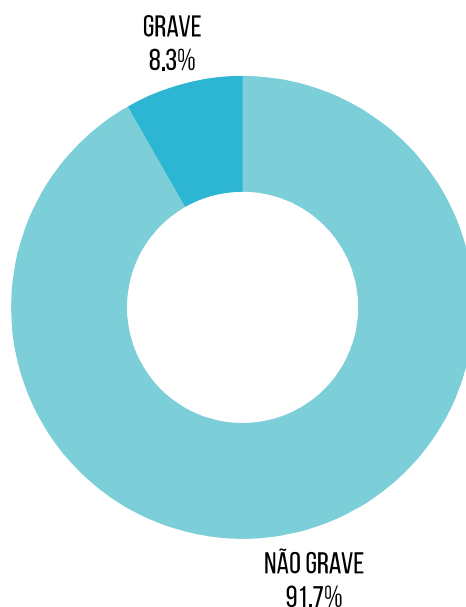
Sobre as reações Transfusionais por doenças infecciosas (DT), foram registradas 108 notificações de reações transfusionais por transmissão de doenças infecciosas (DT).

A correlação “inconclusiva”, descrita no [Manual de Hemovigilância](#) contribuiu para esse aumento. Em 2025 os casos foram classificados como leve ou inconclusiva, refletindo a nova diretriz. Houve queda na classificação incorreta de óbito para DT, com apenas 2 registros em 2025.

HEMOVIGILÂNCIA

Das notificações recebidas, foram registrados 36 óbitos relacionados à transfusão sanguínea, dos quais 16 foram considerados evitáveis. As principais causas desses óbitos evitáveis foram: sobrecarga circulatória associada à transfusão (SC/TACO), com 9 casos; reação hemolítica aguda imunológica (RHAÍ), com 5 casos; e transmissão de doenças infecciosas (DT), com 2 casos. Não houve registros de óbito por contaminação bacteriana, reação hemolítica aguda não imune ou reação hemolítica tardia. Esses dados reforçam a importância de práticas seguras, como identificação correta do paciente, compatibilidade sanguínea rigorosa e capacitação das equipes.

Notificações recebidas no primeiro semestre de 2025 e classificadas por Gravidade, Brasil.



FONTE: PAINEL NOTIVISA DE HEMOVIGILÂNCIA

A partir das notificações recebidas, 60% delas foram concluídas, ou seja, foram analisadas e obtiveram um desfecho.

Ainda em 2025, foram notificadas 40 reações hemolíticas agudas imunológicas, sendo 27 atribuídas à incompatibilidade do sistema ABO. Entre esses casos, houve 3 óbitos (2 confirmados e 1 possível), além de 8 casos graves, 9 moderados e 7 leves. A maioria das notificações teve grau de certeza “confirmada” (20 casos), evidenciando falhas nos processos de tipagem e compatibilidade sanguínea, e destacando a necessidade de medidas preventivas mais eficazes nos serviços de hemoterapia.

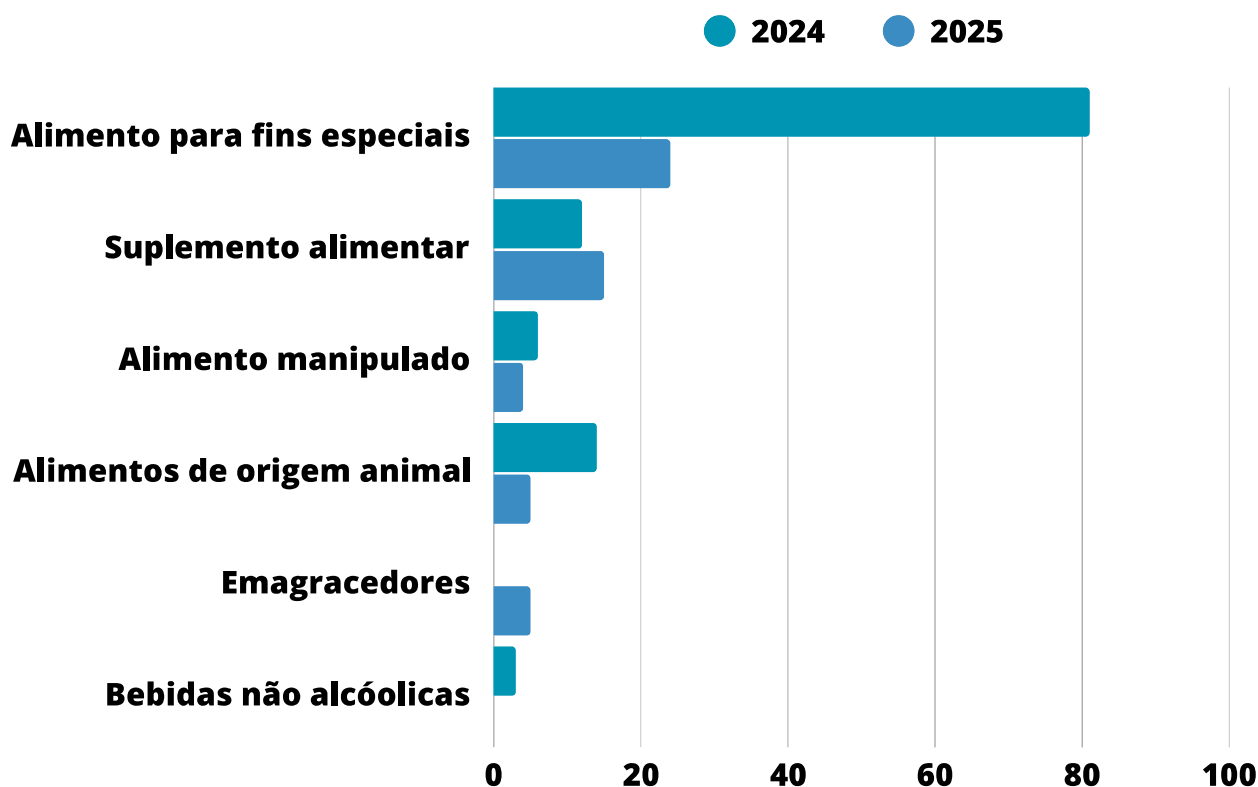
NUTRIVIGILÂNCIA

A Nutrivigilância diz respeito à vigilância de eventos adversos relacionados do consumo de alimentos industrializados e ao monitoramento da segurança desses alimentos. Também recebe e analisa notificações de queixas técnicas relacionadas a alimentos industrializados e alimentos manipulados em serviços de alimentação (restaurantes, bares, padarias).

No primeiro semestre de 2025 foram recebidas 61 notificações pela nutrivigilância. A maioria dessas referiu-se aos alimentos para fins especiais (n=24; 39,3%), seguidas por aquelas que disseram respeito aos suplementos alimentares (n=15; 24,6%).

Em relação ao mesmo período do ano anterior, percebeu-se uma redução no número absoluto e relativo de notificações referentes aos alimentos para fins especiais, enquanto houve um aumento absoluto e relativo referente aos suplementos alimentares e emagrecedores. Os cidadãos realizaram 49% (n=30) das notificações, seguidos pelos familiares, 38% (n=23), profissionais de saúde, 10% (n=6) e representantes de empresas, 3% (n=2).

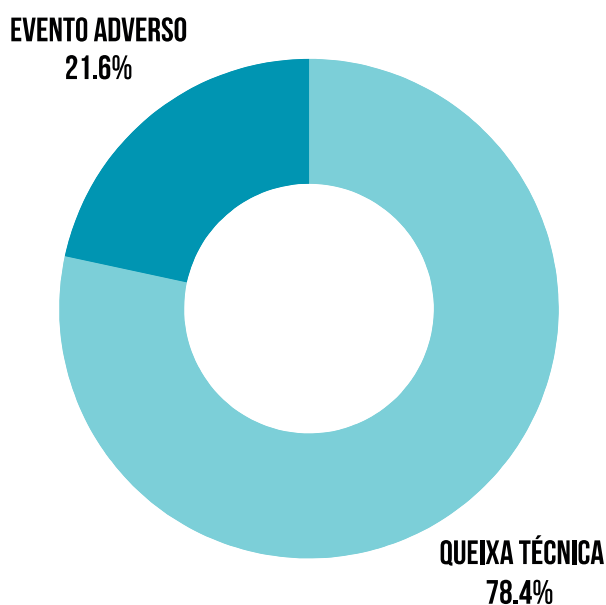
NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES RECEBIDAS NA NUTRIVIGILÂNCIA POR CATEGORIA DE ALIMENTOS PARA 2024 E PRIMEIRO SEMESTRE DE 2025



TECNOVIGILÂNCIA

Tecnovigilância é a vigilância dos eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo de dispositivos médicos, produtos sob vigilância sanitária que incluem equipamentos médico-hospitalares, materiais para uso em saúde e produtos para diagnóstico in vitro. No primeiro semestre foram realizadas 11.693 notificações em Tecnovigilância.

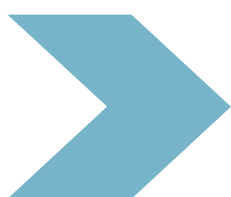
Percentual de notificações recebidas, recebidas em 2025, relacionadas ao uso de dispositivos médicos, Brasil.



Fonte: Anvisa. Notivisa (2025). Dados atualizados em 18/08/2025, Dados sujeitos à revisão. Consulta em 20/08/2025

Ações de Campo e Alertas em Tecnovigilância

São ações realizadas pelos fabricantes ou detentores de registro de dispositivos médicos com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso do produto para saúde já comercializado. Até o primeiro semestre de 2025, foram feitas 168 notificações de ação de campo envolvendo dispositivos médicos e foram publicados 126 alertas de Tecnovigilância.



Total de alertas publicados

126

VIGILÂNCIA DE SANEANTES

A vigilância de saneantes consiste no monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos causados pelo uso de produtos saneantes, com finalidade de identificar situações que requeiram a adoção de ações para redução do risco. Segue análise das notificações recebidas no primeiro semestre de 2025.

Entre janeiro e junho de 2025, a Anvisa (fonte: Notivisa/Limesurvey) recebeu três notificações de saneantes. Uma notificação relacionada com detergente enzimático e duas relacionadas com desinfetante de uso em geral.

AGENDA REGULATÓRIA DO MONITORAMENTO PÓS MERCADO



A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência.

A Gerência Geral de Monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária e suas áreas técnicas possuem 4 temas na Agenda 2024-2025. Os temas são:

Requisitos de Nutrivigilância

Projeto 3.9. O projeto de regulamentação da Nutrivigilância encontra-se em Análise de Impacto Regulatório (AIR), em atendimento às Boas Práticas Regulatórias, preconizadas pela Anvisa. A área segue realizando as oficinas para cumprimento do ciclo de análise de impacto regulatório e elaboração do relatório.

Vigilância Pós-Uso de Produtos Saneantes

Projeto 12.5. O projeto de regulamentação da Vigilância Pós-Uso de Produtos Saneantes encontra-se no início da etapa de Análise de Impacto Regulatório.

Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância

Projeto 8.8. Requisitos para um sistema farmacovigilante funcional e sua interação com diversos atores relevantes para a farmacovigilância. Esse status indica um sistema regulatório robusto no país no escopo de medicamentos e vacinas. Na avaliação da vigilância de medicamentos e vacinas, o foco será em estruturas, processos e desempenho da farmacovigilância.

A proposta está na etapa de elaboração da proposta de abertura de regulação.

Revisão do ordenamento regulatório da Tecnovigilância

Tema 11.09. Revisão do ordenamento regulatório de tecnovigilância com foco nas empresas detentoras de registro de produtos para saúde (RDC 67/2009 e RDC 551/2021).

Frente a isto, no primeiro semestre de 2025, foi encerrada a etapa da realização das oficinas de análise de impacto regulatório e avaliação final dos estudos das experiências internacionais sobre o comportamento dos dispositivos médicos (materiais, equipamentos e IVD) para a elaboração da primeira versão do relatório de AIR. Para apoiar a elaboração da versão final, está em realização um estudo sobre o uso de Inteligência Artificial (IA) para monitoramento pós comercialização de dispositivos médicos.

Revisão da resolução da Renaciat

Tema 1.24 Proposta de revisão da norma que cria a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica - RENACIAT.(revisão da RDC 19/2005). Em fase de elaboração da Análise de Impacto Regulatório.

SELEÇÃO DE NOTÍCIAS 1º SEM/2025

Área envolvida	Título da notícia
Cosmetovigilância	<u>Nova norma torna obrigatório notificar eventos adversos graves com cosmético</u>
Vigilância de saneantes	<u>Todo cuidado é pouco com as misturas caseiras para limpeza!</u>
Cosmetovigilância	<u>Consumidores devem notificar reações indesejáveis a uso de creme dental</u>
Farmacovigilância	<u>WHODrug passa a ser obrigatório para as empresas notificarem eventos adversos de medicamentos</u>
Farmacovigilância	<u>Medicamentos agonistas GLP-1 só poderão ser vendidos com retenção da receita</u>
Farmacovigilância	<u>Anvisa explica como é feita a segurança de medicamentos no ciclo de farmacovigilância</u>
Farmacovigilância	<u>Portaria atualiza informações de comitê que acompanha segurança de vacinas</u>

COMPÊNDIO DE INSTRUMENTOS DE COMUNICAÇÃO

O COMPÊNDIO TRATA DE REUNIR OS INSTRUMENTOS DE COMUNICAÇÃO PUBLICADOS DURANTE O 1º SEM/2025. OS ALERTAS E INFORMES PODEM SER CONSULTADOS NO PORTAL DA ANVISA.

Número do alerta ou informe de segurança	Título	Mês da publicação
ALERTA GGMON 01/2025	Pomadas Modeladoras de Cabelos Podem Causar Lesões Oculares Graves	Fevereiro/2025
Alerta GGMON 02/2025	Risco de botulismo após administração da toxina botulínica	Fevereiro/2025
Alerta GGMON 03/2025	Reações adversas a cremes dentais com fluoreto estanoso	Março/2025
Alerta GGMON 04/2025	Risco de aumento de pelos em bebês após a exposição acidental ao minoxidil (soluções tópicas)	Abril/2025
Informe de segurança 01/2025	Informe de segurança para utilização de testes rápido para diagnóstico de malária de diversos fabricantes, registrados no Brasil.	Abril/2025
Alerta Internacional 01/2025	Reações Adversas Relacionadas a Cremes Dentais contendo Fluoreto de Estanho	Abril/2025
Informe de Segurança 02/2025	Informe de segurança GGMON nº 02/2025: Interferência no uso de aplicativos de celulares ou relógios inteligentes para o monitoramento contínuo de glicose.	Maio/2025
Alerta GGMON 05/2025	Risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV) em pacientes submetidos ao tratamento com secuquimumabe (Cosentyx®).	Maio/2025
Alerta GGMON 06/2025	Alerta de Farmacovigilância: Perda da Visão como Evento Adverso Muito Raro associado à Semaglutida	Junho/2025
Alerta GGMON 07/2025	Medidas de minimização de risco de disfunção sexual, alterações de humor, depressão e ideação suicida associada à finasterida e dutasterida de uso oral.	Junho/2025

COMO O CIDADÃO NOTIFICA?

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.

Como notificar um Evento adverso (EA)

MEDICAMENTOS



Reações adversas relacionadas ao uso de medicamentos ou vacinas.



PROBLEMAS RELACIONADO À DOAÇÃO DE SANGUE



Eventos não esperados no momento da doação de sangue.



DISPOSITIVOS MÉDICOS, ALIMENTOS, COSMÉTICOS, SANEANTES

The logo for e-Notivisa, consisting of the text "e-Notivisa" in a dark blue, sans-serif font, enclosed within a rounded rectangular border.

Ocorrências indesejáveis durante a utilização de dispositivos médicos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes.



ALIMENTOS E COSMÉTICOS



Ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos e saneantes.



COMO NOTIFICAR POR EMPRESAS E PROFISSIONAIS

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.

Como notificar um Evento adverso (EA) ou Queixa técnica (QT)?

HEMOVIGILÂNCIA

Profissional*



Quase-erro grave decorrente da doação ou transfusão;
Incidente grave sem reação decorrente da doação ou da transfusão;
Reação transfusional



Profissional*



Reação grave à doação



BIOVIGILÂNCIA

Profissional*



Reação adversas em doadores vivos e receptores de células, tecidos e órgãos em procedimentos de transplantes, enxertos e reprodução humana assistida



* entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e os estabelecimentos e profissionais de saúde que desenvolvam quaisquer atividades relacionadas com o ciclo de células, tecidos e órgãos humanos nos processos de transplantes, enxertos, reprodução humana assistida, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo.

COMO NOTIFICAR POR EMPRESAS E PROFISSIONAIS

Como notificar um Evento adverso (EA) ou Queixa técnica (QT)?

NUTRIVIGILÂNCIA

Profissional



Reações nocivas à saúde
causadas pelo consumo de
alimentos industrializados.



COSMETOVIGILÂNCIA E VIGILÂNCIA DE SANEANTES

Empresas
Profissional*



Ocorrências indesejáveis durante
a utilização de produtos de
higiene, perfumes, cosméticos e
saneantes.



*Profissionais de saúde, serviços de saúde e vigilância
sanitária.

TECNOVIGILÂNCIA

Profissional
Empresas
Serviços de
saúde
Vigilâncias



Queixas técnicas ou eventos
adversos relacionados ao uso de
dispositivo médico, sejam kit
diagnósticos, materiais ou
equipamentos.



FARMACOVIGILÂNCIA

Serviços de
saúde
Vigilâncias
Empresas



Reações adversas relacionados
ao uso de medicamentos ou
vacinas.



NOTIFICAR É ESSENCIAL PARA COLABORAR COM A SEGURANÇA DOS PRODUTOS DISPONIBILIZADOS NO PAÍS!



**Acesse as plataformas
de notificação pelo
nosso site**

SCAN ME

