

# BOLETIM SNVS

EDIÇÃO Nº50  
JANEIRO 2025

## JANEIRO VERDE

Mês de prevenção ao  
câncer de colo de útero



Leia os informes sobre as principais ações de vigilância sanitária realizadas no mês de janeiro de 2025.



**ANVISA**

# Editorial

**Elaboração, distribuição e informação**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**Diretor-Presidente substituto**  
**Rômison Rodrigues Mota**

**Diretores**  
**Daniel Meirelles Fernandes Pereira**  
**Danitza Passamai Rojas Buvnich**

**Chefe de Gabinete**  
**Karin Schuck Hemesath Mendes**

**Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Jonas de Salles Cunha**

**Coordenação e elaboração de conteúdo**  
**Alex Sander Duarte da Matta**  
**Carla Cristina Ferreira Pinto**  
**Cecília Antônia Barbosa**  
**Claudio Nishizawa**  
**Maria de Fátima Francisco**  
**Ricardo Eccard da Silva**  
**Sabrina Rodrigues Santos**

**Contatos**  
**(61) 3462-4120/6921**  
**asnvs@anvisa.gov.br**

## Janeiro Verde: um alerta sobre a prevenção e a conscientização sobre o câncer de colo do útero.

O ano começa com uma campanha muito importante: o Janeiro Verde, que alerta sobre a prevenção e a conscientização sobre o câncer de colo do útero. Segundo o Instituto Nacional de Câncer (INCA), esta doença deverá afetar, a cada ano do triênio 2023-2025, cerca de 17 mil mulheres, provocando 5.700 mortes.

Dentre os fatores de risco para este tipo de câncer, destaca-se o contágio por HPV (Papilomavírus Humano), que foi identificado em mais de 99% dos casos de câncer de colo do útero, segundo a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm). A vacina contra o HPV se mostra uma das principais formas de prevenção, além do cuidado por meio do exame de Papanicolau que pode ser feito gratuitamente pelo SUS e é recomendando para todas as mulheres que têm ou já tiveram vida sexual ativa. Há uma estimativa de que 80% da população vá entrar em contato com o HPV em algum momento da vida e, após a infecção, o HPV costuma ser silencioso por tempo indeterminado. Desta maneira, desde 2014, o Ministério da Saúde implementou no calendário vacinal a tetravalente contra o HPV, atualmente disponível gratuitamente para meninas e meninos de 9 a-14 anos, e para adultos imunossuprimidos até 45 anos. Reitera-se que os imunizantes utilizados na vacinação contra o HPV têm registro na Anvisa, e as vigilâncias sanitárias locais atuam na fiscalização dos serviços de saúde para garantir vacina segura e eficaz para a população.

Além disso, evitar o consumo excessivo de álcool, o tabagismo e usar preservativo durante as relações sexuais também é fundamental.



**Figura 1** - Material de divulgação da campanha de conscientização sobre o câncer de colo do útero.

# Agenda Regulatória da Anvisa: Participe das Consultas Públicas que impactam o SNVS

## **Consulta pública sobre Processos Administrativos Sanitários**

A Anvisa abriu uma consulta pública sobre as diretrizes a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários Sancionatórios (PAS) no âmbito da Agência.

A Consulta Pública nº 1.297/2024 está disponível para avaliação e contribuições até o dia 3 de fevereiro de 2025.

A Anvisa vem atuando em diversas frentes com vistas à melhoria dos processos de trabalho de fiscalização, desde a concepção do dossiê de investigação até o julgamento do PAS e aplicação de sanções, quando for o caso.

Esta proposta de RDC é uma dessas ações, e tem por objetivo dar transparência e segurança jurídica ao processo.

### **O que é PAS?**

O Processo Administrativo Sanitário Sancionatório (PAS) representa importante instrumento para o exercício da função desempenhada pela vigilância sanitária na proteção da saúde, sendo e é utilizado pela Administração Pública com finalidade de apurar as irregularidades sanitárias detectadas e as responsabilidades do infrator, assegurando a ele o direito de ampla defesa e contraditório, de modo a respaldar, com juridicidade, a aplicação da penalidade correspondente que lhe for imputada.

A abertura da Consulta Pública foi aprovada pela Diretoria Colegiada no último dia 27 de novembro, que determinou estabeleceu o período de 45 dias para manifestações da sociedade.

Acesse a consulta pública clicando neste link [CONSULTA\\_PAS](#)

## **Consulta pública sobre requisitos sanitários para serviços odontológicos**

A Anvisa abriu, em 24 de dezembro de 2024, consulta pública sobre requisitos sanitários federais para as boas práticas de funcionamento dos serviços que prestam assistência odontológica.

A Consulta Pública nº 1.301/2024 está disponível para avaliação e contribuições até 24 de março de 2025.

A proposta é estruturar ações sanitárias, em nível federal, que contribuam para identificação e redução dos riscos relacionados aos serviços odontológicos. Apesar da existência de normas transversais aos serviços de saúde, alguns padrões específicos para estrutura e processos de trabalho da odontologia, bem como diretrizes específicas para a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), ainda não estão estabelecidos.

A norma em consulta pública foi construída em consonância com as diretrizes vigentes da Organização Mundial da Saúde (OMS), do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e com os padrões sanitários estabelecidos pelo SNVS. A Agência levou em consideração ainda os dados de dúvidas técnicas e denúncias recebidas entre os anos de 2016 e 2023.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a alternativa regulatória sugerida pela área técnica para o enfrentamento dos problemas relacionados ao “Gerenciamento incipiente de riscos sanitários na regulação da assistência odontológica”, delimitados durante a fase de Análise de Impacto Regulatório (AIR), da qual participaram diversos agentes relacionados ao tema.

Além da consulta pública, fazem parte dessa alternativa outras ações, como a produção de materiais educativos e de ações voltadas para a estruturação da vigilância e do monitoramento de eventos adversos relacionados à assistência odontológica. Há ainda a previsão da instituição de uma Câmara Técnica de Assistência Odontológica, com o foco principal de sensibilização e compartilhamento de informações acerca do gerenciamento do risco sanitário na assistência odontológica.

Acesse a consulta pública neste link [CONSULTA\\_ODONTOLOGIA](#).

## **Consulta dirigida sobre Sandbox regulatório para cosméticos personalizados**

A Anvisa abriu, em 11 de dezembro de 2024, consulta dirigida sobre a minuta de edital de chamamento para a seleção de participantes no Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) voltado para Produtos Cosméticos Personalizados.

O período para envio de sugestões vai até 31 de janeiro de 2025. As contribuições podem ser feitas por meio da página da consulta dirigida no portal da Anvisa ou diretamente pelo formulário eletrônico disponível em <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/929339?lang=pt-BR>.

O edital especifica a quantidade de projetos a serem selecionados, as diretrizes para a elaboração e a submissão das propostas, os critérios para análise e seleção das propostas, além das condições gerais para a realização dos experimentos, entre outras orientações.

A iniciativa busca promover a transparência no processo regulatório, garantindo a participação dos diversos agentes envolvidos e reunindo informações que possam aprimorar o documento antes da sua publicação definitiva.

### **O que são cosméticos personalizados?**

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos ou perfumes personalizados são aqueles cuja formulação, características ou apresentação são ajustadas, de forma específica, no momento da venda, para atender necessidades ou preferências individuais do consumidor, mediante uso de tecnologias e procedimentos que asseguram sua qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade do processo de customização.

Atualmente, as normas vigentes impõem barreiras à personalização desses produtos, inviabilizando a realização dessa prática pelas empresas, o que limita a inovação no mercado e o acesso da população a esses produtos. Entre os principais desafios, estão: a regularização de diversas combinações possíveis de insumos; a adequação da rotulagem às exigências legais; a garantia da segurança de misturas variadas; e a compatibilização dos processos no ponto de venda com as boas práticas de fabricação (BPF).

Diante dessas dificuldades e da falta de evidências robustas para uma decisão regulatória definitiva, o Sandbox regulatório surge como uma solução inovadora para testar, de forma supervisionada, novas ideias e soluções no mercado de cosméticos personalizados, sem comprometer a saúde pública.

### **Projeto-Piloto de Sandbox Regulatório sobre Produtos Cosméticos Personalizados**

Conforme apresentado no documento Regulação Experimental: Possíveis Caminhos para o Tratamento de Demandas Regulatórias Inovadoras, a Anvisa está incorporando abordagens experimentais para lidar com inovações complexas e com poucas evidências disponíveis. Esse esforço está materializado no Tema 1.5 da Agenda Regulatória 2024-2025 e no Projeto Estratégico 7 – Regulação Ágil, parte do Plano Estratégico da Anvisa 2024-2027.

Atualmente, a Agência está conduzindo a Análise de Impacto Regulatório (AIR) para estabelecer o seu Modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório). O Relatório Parcial da AIR foi recentemente submetido à participação social, por meio da Tomada Pública de Subsídios nº 09/2024.

De acordo com o referido Relatório Parcial de AIR, Sandbox regulatório é definido como um ambiente regulatório experimental para que as pessoas jurídicas participantes possam, mediante o cumprimento de critérios e limites previamente estabelecidos, receber autorização temporária, concedida e monitorada pela Anvisa, para desenvolver, produzir e/ou comercializar produtos e serviços inovadores, submetidos à vigilância sanitária.

Neste relatório, propõe-se a realização de um projeto-piloto do Sandbox regulatório para validar o protótipo de fluxo, definir a estrutura de governança e compreender os impactos, benefícios e riscos do modelo. Após discussões internas, o tema de Cosméticos Personalizados foi selecionado para ser submetido ao projeto-piloto, permitindo tanto o avanço na regulamentação desse tema como a validação do modelo de Sandbox em construção na Agência.

Mais informações sobre o processo regulatório da Anvisa podem ser acessadas no novo portal de legislação "AnvisaLegis". O Portal reúne o conjunto de normas regulatórias da Agência e todas as demais publicações do processo regulatório, como aberturas, consultas públicas, guias, relatórios de análise de impacto regulatório, entre outras.

O Portal AnvisaLegis também permite a busca e o acesso aos diferentes atos publicados pela Anvisa, sejam de caráter específico, geral ou administrativo, como Resoluções Específicas (REs), Arestos, Despachos etc. a partir das áreas temáticas nas quais a Agência atua, como alimentos, cosméticos ou medicamento. Outra facilidade é visualizar diretamente as consultas públicas que estão abertas para contribuições da sociedade.

Acesse o portal AnvisaLegis pelo link: [ANVISA\\_LEGIS](#)



**Figura 2** - Participe da consulta dirigida sobre Sandbox regulatório para cosméticos personalizados.

## Regulamentação de Dispositivos Médicos

### **Anvisa reforça proibição de câmaras de bronzamento artificial no Brasil**

A Anvisa alerta a população que as Câmaras de Bronzamento Artificial com lâmpadas ultravioleta (UV) podem causar câncer de pele, envelhecimento da pele, queimaduras, ferimentos cutâneos, cicatrizes, rugas, perda de elasticidade cutânea, lesões oculares como fotoqueratite, inflamação da córnea e da íris, fotoconjuntivite, catarata precoce, pterígio (excrecência opaca, branca ou leitosa, fixada na córnea) e carcinoma epidérmico da conjuntiva.

São reportados frequentemente na mídia nacional inúmeros casos de queimaduras, lesões, câncer de pele e outros eventos adversos causados pelo uso irregular de câmaras de bronzamento com luz ultravioleta (UV). Em geral, os danos causados pela exposição aos raios ultravioleta (UV-B) não são percebidos imediatamente, mas se manifestam anos depois com o surgimento de células cancerosas na pele e o desenvolvimento das complicações de saúde a elas associadas.

Para proteger a população, a Anvisa publicou a Resolução RDC nº. 56/2009, que proíbe o uso e a comercialização de câmaras de bronzamento artificial para fins estéticos no Brasil. A proibição ocorreu após publicação da Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer (IARC-International Agency for Research on Cancer), vinculada à Organização Mundial da Saúde (OMS), informando que o uso de câmaras de bronzamento artificial com lâmpadas ultravioleta (UV) é cancerígeno para humanos. Esta ação de proibição da Anvisa contou com apoio integral da Sociedade Brasileira de Dermatologia e do Instituto Nacional de Câncer (INCA).

Apesar dos esforços da Anvisa para proteger a população dos efeitos nocivos desse equipamento, infelizmente, algumas ações pontuais de Assembleias Legislativas Estaduais e Municipais, movidas por interesses comerciais e financeiros de setores empresariais do ramo de estética, estão aprovando, de forma irregular, o uso de câmaras de bronzamento artificial. Esse tipo de Lei municipal/estadual contraria e desrespeita a Resolução Federal da Anvisa, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56/2009 e, por isso, a Agência providenciará as devidas medidas legais visando resguardar e proteger a saúde da população.

Ademais, é importante esclarecer que equipamentos tais como câmaras de bronzamento artificial estão sujeitos a registro na Anvisa, conforme RDC nº 751/2022 e que, no momento, não existe em território nacional nenhum dispositivo regularizado.



**Figura 3** - Câmaras de bronzamento apreendidas em ação da polícia civil.



**ANVISA**

## Litoral paulista tem surto de virose durante as festas do fim de ano

O litoral de São Paulo registrou um aumento nos casos de virose depois das festividades do final de 2024. A Prefeitura de Santos contabilizou 2.264 atendimentos em dezembro, e 273 pessoas com os sintomas nos 3 primeiros dias de 2025. Segundo a prefeitura do município, os casos de virose costumam aumentar no verão, já que as férias, a aglomeração de pessoas, o consumo de alimentos de origem desconhecida e as enchentes causadas pelas chuvas são fatores de risco. Já no Guarujá, houve reforço de médicos e enfermeiros no sistema municipal para lidar com o aumento de casos. Em São Vicente, a prefeitura contabilizou 1.657 atendimentos por sintomas relacionados a virose em novembro nos serviços municipais e 1.754 em dezembro. A Secretaria de Saúde de São Vicente informou que notou “um aumento no volume de atendimentos no início deste ano devido a possíveis fatores que favorecem os casos de virose no período do verão”. Em nota, a SES-SP (Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo) orienta sobre a importância de cuidados preventivos para evitar DTAs (doenças transmitidas por água e alimentos), como: evitar alimentos malcozidos; manter alimentos bem refrigerados; lavar as mãos antes de se alimentar; beber água filtrada. A recomendação se estende para banhos de mar. Conforme a Cetesb (Companhia Ambiental do Estado de São Paulo), não é recomendado que os banhistas entrem na água da praia 24 horas após as chuvas. Também orientam que os verifiquem a qualidade da praia por meio do site e bandeiras de sinalização nas orlas. Até 2 de janeiro, conforme o monitoramento, das 175 praias usadas no Estado de São Paulo, 38 estavam impróprias para banho.

Uma jovem, de 29 anos, morreu após apresentar indícios de virose, em Cristais Paulista, no interior de São Paulo, no dia 04 de janeiro de 2025. No entanto, o laudo com a causa da morte ainda será concluído. Só depois do laudo as equipes poderão afirmar que ela morreu de virose, e não de outra doença. A jovem retornou de viagem no Guarujá, no litoral paulista. A praia que ela visitou não foi divulgada.



**Figura 4** - Praia da orla do município de Santos, SP.



## Seminário CMD-Visa em Brasília

Nos dias 12 e 13 de fevereiro ocorrerá, em Brasília, a oficina para avaliação do primeiro ano de coleta de dados dos estados e municípios para gestão da informação e tomada de decisão por meio do Conjunto Mínimo de Dados.

Será a oportunidade para trocar experiências, avaliar nosso percurso até aqui e planejar os próximos passos.

Para os estados que ainda não participam do projeto, poderão conhecer mais profundamente a iniciativa e trocar experiências com os demais participantes.

## Estética com segurança: nova página da Anvisa traz orientações para cidadãos

A Anvisa lançou uma [nova página que reúne informações sobre o que o cidadão deve observar ao se submeter a um procedimento estético.](#)

Como saber se um produto é autorizado pela Anvisa? Quais estão proibidos? O que é preciso observar em relação aos produtos, locais e profissionais para se sentir seguro ao realizar um procedimento estético?

Entre os procedimentos e produtos abordados na nova página estão os implantes hormonais, o fenol (proibido em produtos cosméticos, perfumes e de higiene pessoal) e o PMMA (polimetilmetacrilato), uma substância plástica usada para corrigir pequenas deformidades ou a perda da gordura facial em pessoas com HIV. No Brasil, o PMMA para preenchimento subcutâneo precisa ser registrado na Anvisa.

A página também traz orientações sobre como relatar problemas com produtos ou fazer denúncias à Agência. A ideia é que novos temas sejam incluídos para que você sempre tenha acesso a informações úteis e atualizadas.

Acessem a página pelo link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/estetica>



**Figura 5** - Serviços de estética: orientações aos cidadãos.

## Prêmio Anvisa 2024 celebra os 25 anos de inovação da Agência

Em 5 de dezembro, a Anvisa premiou os vencedores do Prêmio Anvisa 2024, cujo objetivo foi estimular a cultura da inovação e reconhecer os trabalhos dos profissionais de vigilância sanitária de todo o país.

Destacam-se os premiados na categoria específica do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

A Divisão de Vigilância Sanitária do estado do Paraná, pela iniciativa: “Residência técnica como ferramenta de inovação na Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos do Estado do Paraná”.

A iniciativa tem como foco a inovação, a transformação digital e o aprimoramento da gestão pública. As Residências Multiprofissionais em Área Profissional da Saúde são uma ação voltada para a educação em serviço, orientada pelos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), a partir das necessidades e realidades locais e regionais, e contribuem significativamente para a inovação e o desenvolvimento das ações de saúde.

A Fundação de Vigilância em Saúde do estado do Amazonas e a Secretaria Municipal de Saúde de Manaus/AM, pela iniciativa “Avanços e desafios no monitoramento dos serviços de hemoterapia no maior estado da região amazônica brasileira, o Amazonas.” O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), composto na região pela Anvisa, pela Fundação de Vigilância em Saúde (FVS) e pela Secretaria Municipal de Saúde de Manaus (Semsu), está percorrendo o Amazonas para monitorar a implementação das boas práticas no ciclo do sangue. O estado apresenta uma logística peculiar, com muitos municípios de difícil acesso, sendo alcançados apenas por via fluvial ou, em alguns casos, aérea. Em 2023, foram inspecionados 62 serviços de hemoterapia no estado, um número superior ao dos anos anteriores, quando a quantidade nunca ultrapassou 30. Em 2024, o monitoramento segue em andamento, com uma cobertura de 75% do biênio 2023-2024. Esse resultado foi alcançado mesmo com duas secas consecutivas, provocadas pelas mudanças climáticas.

A Fundação Ezequiel Dias (Funed/SES/MG), pela iniciativa “Monitoramento de alérgenos em alimentos: estratégia laboratorial para auxílio no cumprimento da RDC nº 727/2022”. Dados revelam que três a cada 100 adultos têm alergia alimentar, número que sobe para oito a cada 100 quando se trata de crianças. Leite, ovo, trigo, frutos do mar e castanhas são os alérgenos mais comuns. Diante disso, a Fundação Ezequiel Dias (Funed) tem se empenhado em desenvolver e implantar diversas análises para monitorar os alérgenos previstos na legislação. Cerca de 300 produtos encontrados nos supermercados já foram fiscalizados, com mais de 5 mil análises realizadas. Além disso, produtos irregulares foram suspensos e recolhidos, e importantes estudos científicos foram publicados.



**Figura 6** - Ganhadores do Prêmio Anvisa: Fundação de Vigilância em Saúde (FVS) e Secretaria Municipal de Saúde de Manaus (Semsu)

## Datas comemorativas: Dia do Sanitarista

No dia 2 de janeiro é comemorado o Dia do Sanitarista, em referência à aprovação do primeiro Código Sanitário Brasileiro, em 1920, pelo médico sanitário, Dr. Carlos Chagas.

Também, celebra-se a publicação da Lei nº 14.725, de 2 de janeiro de 2023, que regulamentou a profissão de sanitário no Brasil.



**Figura 7** - Comemoramos, no dia 2 de janeiro, o dia do Sanitarista, dentre os quais se destaca o Dr. Oswaldo Cruz

## Projeto AnvisaEduca!

Entre as ações de vigilância sanitária voltadas à promoção da saúde, encontra-se a educação sanitária, cujo objetivo é orientar sobre os riscos associados aos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Além disso, visa estimular adoção de hábitos que promovam a saúde e evitam doenças.

O ambiente escolar é o espaço propício para disseminação deste tipo de conhecimento. Pensando nisso, foi criado o Projeto AnvisaEduca para levar ações educacionais de vigilância sanitária às escolas da rede pública da educação básica. Com a aproximação do ano letivo de 2025, a Ceavs espera contar com o apoio das vigilâncias sanitárias locais para apresentar o projeto às Secretarias de Educação e difundir esses conhecimentos tão relevantes.

Entre em contato conosco pelo e-mail [ceavs@anvisa.gov.br](mailto:ceavs@anvisa.gov.br)



## PORTFÓLIO CAPACITA SNVS 2025

Por meio do Ofício-Circular nº 4/2024/SEI/CEAVS/ASNVS/GADIP/ANVISA, a Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária (Ceavs) está coletando as informações referentes às ações de desenvolvimento (cursos, treinamentos, palestras, oficinas, etc) planejadas, por estados e municípios, para o primeiro semestre de 2025.

O objetivo é atualizar o portfólio Capacita SNVS e divulgar as ações de modo a promover a capacitação para todos os profissionais do SNVS.

O prazo para resposta encerra-se em 30 de dezembro. Contribua!

Envie as informações para [ceavs@anvisa.gov.br](mailto:ceavs@anvisa.gov.br).

## IDEASUS: Plataforma de compartilhamento de práticas do SUS - Comunidade Vigilância Sanitária



Conheça práticas e soluções em saúde e ambiente da rede de apoio à gestão estratégica do SUS.

A iniciativa é uma cooperação entre Fundação Oswaldo Cruz, Conselho Nacional de Secretários de Saúde e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

Colaborem com Comunidade de Práticas de Vigilância Sanitária, inscrevam-se na Plataforma IdeiaSUS e publiquem suas práticas e experiências na atuação da Vigilância Sanitária em seu território.

<https://ideiasus.fiocruz.br/>



# ANVISA

## Interlocução e a comunicação com SNVS:

### Canais de Comunicação com SNVS

A Anvisa possui diferentes mídias e canais de comunicação para participação dos entes do SNVS, dentre os quais estão as equipes do Teams.

Com vistas a promover mais engajamento na plataforma Microsoft Teams, a ASNVS está divulgando o manual do usuário atualizado, para que os profissionais do SNVS possam baixar o aplicativo em seus computadores e dispositivos móveis a fim de acessar os conteúdos disponibilizados nos respectivos grupos e equipes.

Dúvidas sobre o uso do Teams, acessem o guia de uso da plataforma:



Os canais de comunicação do SNVS têm como objetivo a melhoria da comunicação e da articulação com entes do SNVS, promovendo a troca de experiências e a gestão do conhecimento.

Participem e inscrevam-se nos canais de comunicação com SNVS: <https://forms.office.com/r/yd1NrTRmBX>



Participem da nossa pesquisa de satisfação: <https://forms.office.com/r/fvVCs33AtF>



## **CONTATOS**

**(61)3462-4120/6921**  
**asnvs@anvisa.gov.br**



**ANVISA**