

Anvisa publica novas ações para tirar do mercado pomadas com problemas

Todas as pomadas para modelar, trançar ou fixar cabelos permanecem interditadas e com a comercialização proibida.

A Anvisa tem publicado novas ações de recolhimento e apreensão de pomadas para cabelo. As ações fazem parte do processo investigativo que a Anvisa e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) estão conduzindo para identificar desvios no mercado e a causa de diversos eventos adversos relatados em usuárias e usuários deste tipo de produto.

Todas as pomadas para modelar, trançar ou fixar cabelos permanecem interditadas de forma cautelar no Brasil para que novos eventos não venham a ocorrer e até que se tenha garantia sobre a segurança de todas as pomadas capilares.

Neste momento, a comercialização de qualquer pomada capilar está proibida, mas no caso dos produtos que já foram alvo de ação específica, as empresas e comércio devem tomar medidas para o recolhimento. Cabe às vigilâncias sanitárias de cada localidade organizar a fiscalização em suas regiões para que as medidas sejam cumpridas.

Novas ações e medidas continuarão sendo tomadas pela Anvisa ao longo do processo de investigação e, por isso, medidas específicas para determinados produtos continuarão sendo publicadas.

Anvisa irá realizar reunião com empresas acerca de pomadas para modelar e trançar cabelos

Encontro virtual será nesta sexta-feira (17/2) às 10h.

A Anvisa convida todo o setor produtivo relacionado às pomadas para modelar e trançar cabelos a participarem de uma reunião técnica, na próxima sexta-feira (17/2). O encontro será às 10h, de modo virtual, pela plataforma Microsoft Teams.

A reunião será direcionada principalmente às fabricantes e às empresas titulares de regularização de pomadas para modelar e trançar cabelos. O encontro tem como objetivo apresentar o andamento das investigações no âmbito da Agência e discutir os procedimentos necessários à regularização desses produtos.

Destaca-se que, desde o dia 10/2/2023, todas as pomadas para modelar e trançar cabelos estão com a comercialização proibida pela Anvisa, de acordo com a Resolução [RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023](#).

Na ocasião, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) determinou ainda a retirada do efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos que forem interpostos em face da Resolução RE nº 475. Também foram suspensas novas notificações à Anvisa para a regularização de produtos do tipo "pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos", durante o período em que a interdição cautelar estiver vigente.

A decisão foi resultado de uma avaliação de risco realizada pela Anvisa e foi adotada tendo em vista o aumento do número de casos de efeitos indesejáveis graves associados ao uso desse tipo de produto. Entre os eventos relatados pelos usuários estão cegueira temporária (perda temporária da visão), forte ardência nos olhos, lacrimejamento intenso, coceira, vermelhidão, inchaço ocular e dor de cabeça.

As empresas interessadas em participar da reunião, caso ainda não tenham recebido o link de acesso, devem enviar um e-mail para diretoria3@anvisa.gov.br.

Contamos com a participação de todos!

Confira a documentação para regularizar dispositivos médicos

A Anvisa divulgou a documentação exigida pela RDC 751/2022, que entrará em vigor em 1º de março.

Após 21 anos como principal regulamento para regularizar produtos para a saúde na Anvisa, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 185/2001 vai se despedindo. Quem pede passagem é a [RDC 751/2022](#), que entrará em vigência a partir de 1º de março. A nova norma dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, os requisitos de rotulagem e as instruções de uso de dispositivos médicos.

A [RDC 751/2022](#) promove a internalização da Resolução do Mercosul GMC nº 25/2021, que, por iniciativa do Brasil, atualizou os requisitos documentais e as regras de classificação de dispositivos médicos aplicáveis para a região. Além da internalização da norma, o texto consolida uma série de outros regulamentos emitidos pela Anvisa e que tratam do processo de regularização de dispositivos médicos.

Mudanças

Atenção, setor produtivo! É necessário promover as adequações em seus futuros petições à Anvisa. Estamos divulgando a documentação composta por códigos de assuntos, listas de documentos, formulários, modelo de declaração, além de uma relação de Perguntas & Respostas a respeito da [RDC 751/2022](#).

Importante observar que a nova estrutura da documentação para o petição somente deverá ser apresentada à Anvisa a partir de 1º de março de 2023, quando inicia a vigência da nova norma. Até lá, as regras e os documentos necessários para o petição não mudam.

Acesse os documentos disponíveis para consulta:

- Códigos de Assunto
- Formulário de Petição para Notificação de Materiais
- Formulário de Petição para Notificação de Equipamentos
- Formulário de Petição para Registro
- Formulário de Petição para Notificação de Software
- Declaração para Alteração de Registro ou Notificação
- Relação de Documentos de Instrução (Materiais)
- Relação de Documentos de Instrução (Equipamentos)

Perguntas & Respostas - RDC 751/2022

Para se manter informado sobre as alterações e as atualizações da norma de regularização de dispositivos médicos, não perca o webinar intitulado RDC 751/2022: Regularização de Dispositivos Médicos. O seminário virtual será realizado nesta quinta-feira (16/2), às 10h. Nele apresentaremos os principais tópicos da nova resolução.

Acompanhe a primeira reunião pública da Dicol de 2023

Encontro será nesta quarta-feira (15/2) às 9h30

A Anvisa irá realizar, nesta quarta-feira (15/02), a partir das 9h30, a 1ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2023. O encontro será transmitido ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Na pauta, está uma proposta de Portaria Conjunta entre Anvisa, Mapa (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento) e Ibama (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis) que estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de agrotóxicos

microbiológicos.

Acesse a [pauta completa](#) e veja abaixo alguns outros temas previstos para a reunião:

- Norma para alterar a RDC nº 751/2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- Proposta de alteração da RDC nº 646/2022, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- Regulamentação sobre produtos saneantes com ação antimicrobiana.
- Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467/202, para instituir os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.
- Proposta para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras, alterando a RDC nº 469/2021.
- Propostas de Instruções Normativas para inclusão ou alteração de monografias de agrotóxicos.

1ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2023

Data: 15/02/2023.

Horário: 9h30.

Local: sala de reuniões da Dicol, sem a presença de público externo.

Acompanhe abaixo:

Fonte: [Anvisa](#), em 14.02.2023.