

Páscoa deve trazer produtos adequados às novas regras de rotulagem

Neste ano, os consumidores vão notar que parte dos fabricantes já aplicaram as novas regras para rotulagem nutricional na parte da frente dos produtos, com o uso de uma lupa para chamar a atenção para altos teores de açúcares totais e de gordura saturada.

A Páscoa está chegando e, com ela, tem novidades na rotulagem dos principais produtos comercializados nessa época. Neste ano, os consumidores dos populares ovos de Páscoa vão notar que alguns fabricantes já aplicaram as novas regras para rotulagem nutricional na parte da frente dos produtos, com o uso de uma lupa para chamar a atenção quanto ao conteúdo de alguns ingredientes. O objetivo é promover o consumo consciente, favorecendo melhores escolhas com base nas informações da rotulagem.

Considerada a maior inovação das novas regras, em vigor desde outubro de 2022, a rotulagem nutricional frontal é um símbolo informativo que deve constar no painel da frente da embalagem, na parte superior, por ser uma área facilmente capturada pelo nosso olhar. A ideia é informar ao consumidor, de forma clara e simples, sobre o alto conteúdo de nutrientes que têm relevância para a saúde. No caso dos ovos de Páscoa, a maior parte dos produtos deve conter a lupa indicando altos teores de açúcares totais e de gordura saturada.

Confira as novas regras aplicadas à [rotulagem de alimentos](#).

Período de transição

Novos produtos lançados a partir de 9 de outubro de 2022 já devem estar com os rótulos adequados às novas regras. Para os chocolates e ovos de Páscoa que já foram comercializados antes de 9 de outubro de 2022, o prazo de adequação aos requisitos da nova regulamentação sobre rotulagem nutricional encerra no dia 9 de outubro de 2023 para a grande maioria dos fabricantes. Apenas os pequenos fabricantes (microempreendedores individuais, agricultores familiares, produtores artesanais) terão um prazo adicional de um ano, ou seja, até 9 de outubro de 2024.

Assim, nesta Páscoa o consumidor irá se deparar com lançamentos de ovos de chocolate que deverão cumprir as novas regras, mas também haverá os produtos que estão no período de adequação estabelecido. Dessa forma, os fabricantes podem optar por adequar a rotulagem às novas regras ou manter os rótulos cumprindo a regra anterior, lembrando que isto vale apenas para os produtos que já eram comercializados antes da vigência da atual norma de rotulagem nutricional.

Em resumo, neste período de transição, o consumidor irá conviver com produtos já adequados e com produtos que ainda não tiveram seus rótulos alterados. É importante avaliar adicionalmente a tabela de informações nutricionais dos produtos que não apresentam a nova rotulagem, a fim de verificar sua composição nutricional.

Além das normas de rotulagem nutricional, os fabricantes de alimentos, incluindo os ovos de Páscoa, devem observar as regras estabelecidas na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 727/2022](#), que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados. Essa norma estabelece os princípios gerais para a rotulagem de alimentos e itens de declaração obrigatória, como a denominação do produto, a lista de ingredientes, a identificação da origem e as instruções de conservação e uso, além do prazo de validade. A resolução estabelece, ainda, regras para declarar a presença de substâncias alergênicas, a advertência de lactose e a utilização de nova fórmula, entre outros.

Então, nesta Páscoa preste atenção e faça escolhas mais conscientes, baseadas nas informações disponíveis na rotulagem dos alimentos.

Lançada pesquisa sobre Guia para Implantação de Sistema de Gestão de Qualidade

Destinada às instituições, aos gestores e aos profissionais que fazem parte do SNVS, a pesquisa tem como objetivo coletar contribuições para a revisão da publicação.

A Anvisa e o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) lançaram, na última sexta-feira (17/3), uma [pesquisa de opinião](#) sobre a primeira edição do Guia para Implantação de Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O objetivo é coletar contribuições para a revisão e o lançamento de uma segunda edição do guia.

A pesquisa é destinada às instituições, aos gestores e aos profissionais que fazem parte do SNVS. O prazo para participação é até o final de abril.

O guia é uma ferramenta de apoio à implantação de SGQ em órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária, como parte da estratégia da Agência de promover a adoção de práticas e técnicas de gestão em todo o SNVS.

A iniciativa faz parte do projeto “Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – IntegraVisa”, desenvolvido pela Anvisa e pelo HAOC, no âmbito do [Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde \(Proadi-SUS\)](#).

Acesse aqui o [formulário da pesquisa de opinião](#).

Anvisa abre consulta dirigida sobre normas de medicamentos de referência

Formulário da consulta ficará disponível até o próximo dia 19 de abril. Participe!

A Anvisa abriu, nesta segunda-feira (20/3), uma [consulta dirigida](#) para obter informações e subsídios para iniciar o processo de revisão da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 35/2012](#), que trata dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

Podem participar da consulta qualquer pessoa física ou representantes de organizações da sociedade civil, além de empresas e entidades do setor farmacêutico, bem como outros agentes envolvidos no assunto. Para isso, basta responder perguntas por meio de um [formulário](#), que ficará disponível até 19 de abril.

O objetivo da consulta é coletar dados que permitam compreender as perspectivas e as necessidades sobre a inclusão, manutenção ou retirada de medicamentos da lista. Além disso, a iniciativa pretende reunir informações e contribuições fundamentadas que possam apoiar o processo de tomada de decisão regulatória sobre o tema.

A Anvisa informa que a participação é voluntária e que não serão coletadas informações de caráter pessoal ou confidencial. As respostas ao formulário serão consolidadas e poderão ser publicizadas, a critério da Agência.

A consolidação dos dados contribuirá para o aprimoramento do marco regulatório vigente, principalmente no que diz respeito aos atuais requisitos e critérios estabelecidos pela [RDC 35/2012](#).

Anvisa seleciona dois consultores por meio de projeto de cooperação com a Unesco

Período para recebimento dos currículos começa nesta segunda-feira (20/3) e termina na sexta-feira (24/3). Participe!

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) seleciona dois consultores, por tempo limitado, com o objetivo de dar suporte ao processo de implantação do padrão ISO IDMP ((Identification of Medicinal Products) na Agência.

Acesse os editais e saiba mais:

- [Edital 06/2023](#)
- [Edital 07/2023](#)

Se o seu perfil profissional for adequado a qualquer edital, favor enviar seu currículo, conforme modelo padrão e orientações constantes nos editais, para o e-mail ugp@anvisa.gov.br. O mesmo candidato pode se candidatar para mais de um edital.

O período para recebimento dos currículos será de 20 a 24/3/2023.

Pomadas capilares: Anvisa define produtos que poderão voltar ao mercado

Agência autoriza a volta de uma lista restrita de pomadas capilares ao mercado. Investigações seguem com foco nos produtos relacionados aos eventos adversos graves.

A partir dos avanços da investigação em andamento, a Anvisa definiu uma [lista de pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos autorizadas a voltar ao mercado](#).

A Agência manteve a interdição cautelar para os produtos que não estiverem incluídos na lista de produtos autorizados, considerando os relatos de eventos adversos graves relacionados a intoxicação ocular ([Resolução - RE 914, de 17 de março de 2023](#)).

Apesar da continuidade da investigação, o trabalho técnico já identificou que a maioria dos produtos que causaram efeitos adversos oculares graves apresenta altas concentrações da substância Cetearth-20. Dessa forma, como medida de precaução, a Anvisa decidiu manter a interdição cautelar para os produtos que estejam nessa condição, permitindo a exclusão dessa medida cautelar e o retorno ao mercado de parte dos produtos que possuem essa substância abaixo da concentração de 20% em suas fórmulas.

O Cetearth-20 é amplamente utilizado em formulações cosméticas como agente emulsionante (usado para misturar líquidos que não se misturam).

Ainda como decorrência da investigação, foram reavaliados os processos de regularização de vários produtos, o que resultou no cancelamento de mais de 600 processos. Além disso, foram publicadas medidas de fiscalização para produtos específicos e identificadas as pomadas que possuem concentração de Cetearth-20 igual ou maior que 20% em suas formulações. Assim, do total de cerca de 2.500 produtos regularizados inicialmente, existem atualmente cerca de 930 produtos em condições de voltar ao mercado.

Desde o início do ano e como parte da investigação, a Anvisa já cancelou a autorização de 635 produtos por motivos como uso de ingrediente não autorizado ou fora do limite, ausência de declaração do responsável técnico da empresa e não apresentação de estudos e testes solicitados.

Veja na íntegra as resoluções publicadas nesta segunda-feira (20/3):

- [Resolução RE 913/2023](#) - Revoga a Resolução-RE 475, de 9 de fevereiro de 2023, que interditou todas as pomadas capilares.

- [Resolução RE 914/2023](#) - Mantém a interdição das pomadas que não estejam na lista de produtos autorizados da Anvisa.

Entenda

A decisão inicial de interdição cautelar de todas as pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos foi adotada devido ao crescente número de relatos de casos de eventos adversos graves notificados à Agência e à aproximação das festas de Carnaval. Nessas festividades, o uso de

penteados tende a aumentar, tornando necessária a adoção de medidas sanitárias efetivas e urgentes para que não ocorressem novos surtos de intoxicação ocular.

Contudo, considerando que esse cenário inicial foi ultrapassado e diante das diligências e investigações realizadas, foi possível reavaliar a medida de interdição cautelar de todos os produtos. Assim, a Anvisa decidiu manter fora do mercado, como medida de precaução, apenas os produtos que deram causa aos eventos adversos graves, além daqueles cujos processos de regularização sanitária estão em desacordo com as normas vigentes e os que possuem a concentração de Cetearth-20 \geq 20%.

Portanto, os produtos liberados são aqueles que possuem em sua composição concentração menor que 20% do ingrediente Cetearth-20, que não tiveram relatos de eventos adversos graves e cujos processos de regularização não tenham sido cancelados pela Agência.

A Anvisa continuará a monitorar todos os casos de efeitos adversos associados às pomadas capilares e atuará sobre aquelas que venham a ocasionar novos eventos.

Próximos passos

Em decorrência da publicação da Resolução - RE 914/2023, a Diretoria Colegiada da Agência também determinou, como medida de interesse sanitário, que as empresas responsáveis pela regularização das pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos que estiverem incluídas na lista de produtos autorizados anexem aos respectivos processos, no prazo de 30 dias, um [Termo de Responsabilidade](#) declarando, após criteriosa avaliação do produto pelo qual se responsabilizam, que o produto não esteve envolvido em qualquer evento adverso grave desde sua entrada no mercado, bem como que garantam a sua qualidade e segurança.

A ausência de apresentação do Termo de Responsabilidade no prazo estabelecido pela Anvisa ensejará a retirada do produto da lista de produtos autorizados.

Ainda por meio do Despacho 30, de 17 de março de 2023, a Diretoria Colegiada decidiu antecipadamente, diante do iminente risco à saúde, a retirada do efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos que forem interpostos em face da Resolução - RE 914/2023, bem como das resoluções de cancelamento de registro editadas a partir de 1º/12/2022, relacionadas às pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos.

Para facilitar o entendimento e a divulgação sobre o modo de uso adequado dos produtos, as empresas devem desenvolver plano de comunicação e manter ações informativas para orientar os profissionais e usuários acerca da quantidade do produto e da forma de sua utilização.

As investigações continuam, com análises laboratoriais dos produtos, avaliação de processos de fabricação, inspeção aos fabricantes, adoção de medidas regulatórias específicas, reuniões com especialistas de notório saber no tema, interação com autoridades sanitárias internacionais e acompanhamento das notificações de eventos adversos relacionados às pomadas para modelar, trançar ou fixar cabelos.

Fonte: [Anvisa](#), em 20.03.2023.