

Disponível novo código de assunto para avaliação de qualificação de impurezas

Novo código de assunto deverá ser utilizado para protocolo de estudos referentes aos guias ICH Q3A, Q3C, Q3D e M7 e suas atualizações.

A Anvisa informa que está disponível novo código de assunto: 12224 - RDC 359/2020 - Avaliação do limite de segurança de impurezas (guias ICH Q3A, Q3C, Q3D, M7 e suas atualizações), criado com o objetivo de atender à RDC 359/2020.

O novo código deve ser utilizado pelas empresas quando há algum limite de segurança referente às impurezas e produtos de degradação a ser avaliado pela Anvisa, no âmbito da RDC 359/2020 e dos Guias ICH Q3A(R2), ICH Q3(R8), ICH Q3D, ICH M7(R1) e suas atualizações. Ressalta-se que limites publicados pelo ICH nos guias Q3C, Q3D, M7 em step 4 são considerados aceitos pela Anvisa e não requerem aditamento de qualificação de impurezas para avaliação.

A documentação deverá ser aditada conforme [checklist](#).

Os códigos de assunto 11314, 11304 e 11486, referentes à RDC 53/2015, não foram alterados.

Anvisa orienta sobre como consultar as pomadas capilares autorizadas

A lista de produtos autorizados é dinâmica, de acordo com o avançar das investigações, e deve sempre ser consultada antes do uso ou compra

A Anvisa publicou uma lista de pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos autorizadas a voltar ao mercado (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>). A autorização foi possível com o avanço das investigações.

A Agência destaca que a investigação é dinâmica e, nesse sentido, a lista é revisitada frequentemente, tanto para a inclusão de novos produtos, quanto para a exclusão de pomadas que não mais atendam aos requisitos para exposição ao uso pela população.

Dessa forma, como a lista pode ser modificada a qualquer momento, os consumidores sempre devem consultar no portal da Agência, antes do uso ou da compra, se o produto está autorizado.

Também é importante destacar que os produtos cosméticos, muitas vezes, podem ter nomes parecidos ou, até mesmo, quase idênticos. Assim, os usuários devem conferir não apenas a marca do produto, mas também o número do seu processo de regularização e o número do CNPJ da empresa titular do produto.

O número do processo de regularização na Anvisa começa com “25351.” e sempre deve estar na rotulagem do produto.

A Anvisa reconhece os eventuais transtornos e reitera que 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.

Em caso de dúvidas, os consumidores podem consultar a Agência, por telefone, pessoalmente, pelo web chat ou pelo formulário eletrônico do Fale Conosco.

Por telefone: o número 0800 642 9782 está disponível de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

Pessoalmente, pelo Serviço de Informação ao Cidadão da Anvisa, de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h, no Trecho 5 do Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Área Especial 57 - Brasília - DF.

Pelo web chat: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/webchat

Pelo formulário eletrônico do Fale Conosco: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico

Atualização do sistema NDS

O sistema ficará indisponível para peticionamento entre as 17h do dia 14/4 e as 8h do dia 18/4.

A Anvisa informa que o Aplicativo Web do Sistema NDS (NDS Web) será atualizado para a versão 2. Em virtude disso, o sistema ficará indisponível para peticionamento entre as 17h do dia 14/4 e as 8h do dia 18/4. Neste período, não devem ser realizadas petições de Autorização de Importação e Exportação.

A nova versão do sistema foi projetada para corrigir vulnerabilidades, aumentando a segurança no acesso, inclusive por meio da funcionalidade de autenticação via Captcha e criação de função para recuperação automática de senha. Além disso, a interface foi aperfeiçoada para se tornar mais amigável e intuitiva.

Os usuários já cadastrados não precisam ser cadastrados novamente.

O manual de acesso ao sistema está disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados>

Fonte: [Anvisa](#), em 14.04.2023.