

Confira os destaques da 1ª Reunião Pública da Dicol de 2025

Temas relacionados a fitoterápicos, produtos controlados, Farmacopeia Brasileira e gerenciamento de riscos de substâncias em contato com alimentos foram tratados no encontro.

Nesta quarta-feira (5/2), os diretores da Anvisa se reuniram para a 1ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025, conduzida pelo diretor-presidente substituto, Rômison Mota. No início do encontro, o diretor Daniel Pereira ressaltou a importância do Dia Mundial de Combate ao Câncer, celebrado em 4 de fevereiro. “É sempre bom a gente frisar a importância desta data que tem o objetivo de conscientizar a população sobre a prevenção, o diagnóstico precoce e o tratamento dessa doença, além de incentivar políticas públicas para o combate dessa enfermidade”, disse.

“O câncer é uma das principais causas de morte no mundo, e com hábitos de prevenção e hábitos saudáveis, como alimentação equilibrada, prática regular de exercício físico, redução do tabagismo e do consumo excessivo de álcool, uso de protetor solar e uso de exames preventivos, a gente conseguiria reduzir cada vez mais esse tipo de doença”, acrescentou.

Prorrogação da implementação do SNCR, fitoterápicos e Farmacopeia Brasileira

Uma das pautas iniciais da reunião foi a proposta de abertura de processo administrativo de regulação e a ratificação da decisão que aprovou, de forma não definitiva, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 956/2024, que altera a RDC 87/2024. Essa resolução estabelece critérios e procedimentos para a implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR).

Com aprovação unânime, a implementação será prorrogada para julho de 2025, para que as Vigilâncias Sanitárias locais, responsáveis pelo cadastramento dos prescritores, pela emissão da numeração das receitas de medicamentos sujeitos a controle especial e pela impressão de parte dos receituários, possam fazer os ajustes necessários. Por parte da Anvisa, está prevista a criação de um webinar, e no portal da Agência estão disponíveis o Manual do SNCR e a publicação de perguntas e respostas, já na terceira edição. “Esse tema é extremamente importante”, enfatizou a diretora Danitza Buvnich, informando que o sistema contribui muito para o aumento da segurança no manejo de produtos controlados. “Mas, a despeito de todo o esforço, a gente sabe que esse tipo de implementação é, de fato, complexa, e exige uma mobilização nacional”.

Outra pauta do dia, parte da Agenda Regulatória 2024-2025 e também aprovada por unanimidade, foi relativa à atualização de requisitos para o controle de qualidade de fitoterápicos, a partir de alterações normativas e ratificação da decisão para realização de audiência pública para discutir as Consultas Públicas (CPs) 1.290/2024, 1.291/2024, 1.292/2024 e 1.293/2024, referentes à revisão do marco regulatório para o registro de medicamentos fitoterápicos e para o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. A proposta é aprimorar a qualidade, a segurança e a eficácia dos fitoterápicos disponíveis no mercado brasileiro, levando em conta o compromisso da Anvisa em garantir a segurança sanitária da população, conforme destacou o diretor-presidente substituto, além de alinhar a produção nacional com os critérios internacionais.

O encontro aprovou ainda, unanimemente, a proposta dos Planos de Trabalho 2025 dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira, o que viabiliza a continuação da atualização e do aprimoramento do compêndio.

Substâncias em contato com alimentos e gerenciamento de riscos

Na pauta do dia, esteve também a proposta de RDC para alterar a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, publicada pela RDC 56/2012. O tema é parte da Agenda Regulatória 2024-2025. Segundo o diretor-presidente substituto, a proposta não contém

irregularidade jurídica. Os materiais em contato com alimentos, como plásticos, metais, celulose e vidro, estão presentes em etapas de transporte ou consumo, por exemplo.

Nesse sentido, cabe à Agência atuar na definição de requisitos sanitários e na avaliação de segurança das substâncias empregadas, a fim de evitar migração de substâncias para o alimento em quantidades que tragam risco à saúde dos consumidores ou que resultem em modificações inaceitáveis na sua composição ou características sensoriais. Essas substâncias, desse modo, se limitam às definidas pela Anvisa, com os limites de composição e migração específicos, abordagem que auxilia no gerenciamento de riscos. O item foi aprovado por unanimidade.

Veja [aqui](#) a pauta completa da reunião.

O encontro ocorreu na sala de reuniões da Dicol, no Edifício Sede da Anvisa, com transmissão ao vivo pelo canal da Agência no YouTube. Para assistir à reunião, [clique neste link](#).

Pomadas capilares: fique de olho na lista de produtos aprovados

O uso de pomadas irregulares para modelar, trançar ou fixar cabelos tem sido o principal motivo de eventos adversos.

A Anvisa reforça a necessidade de atenção redobrada da população com relação ao uso de produtos cosméticos para modelar, fixar ou trançar cabelos, conhecidos como pomadas capilares. Os dados de notificação mostram que os casos de irritação ocular estão concentrados no período de janeiro e fevereiro, especialmente nos eventos de Carnaval e pré-Carnaval, quando o uso destes produtos aumenta.

Nos últimos dois anos, a Agência cancelou a autorização de cerca de 1.500 produtos dessa categoria e criou regras mais rígidas para pomadas capilares. Essas medidas reduziram o número de casos de irritação ocular entre 2023 e 2024, mas os dados de monitoramento da Anvisa e dos órgãos de saúde mostram que o risco de eventos ainda existe. Até o momento, esses dados indicam que os eventos graves estão relacionados a produtos irregulares.

Ainda assim, é fundamental que as pessoas tomem as precauções necessárias para preservar sua saúde.

Dicas aos usuários e usuárias para um penteado seguro

- Não utilize produtos irregulares, ou seja, produtos que não estão autorizados pela Anvisa. Aqui, vale a máxima “Sua saúde em primeiro lugar!”.
- Confira a lista de pomadas autorizadas. Se não estiver nesta relação, o produto é ilegal e vai trazer riscos maiores para você. [Veja a lista](#).
- Leia o rótulo do produto e siga as orientações do fabricante.
- Evite o uso excessivo desses produtos. Aplique-os de forma moderada, em pequenas quantidades.
- Evite o contato do produto com os olhos. Todo produto cosmético tem potencial de provocar irritações leves ou mais graves, especialmente em regiões mais sensíveis, como os olhos. Por isso, evite situações em que o produto possa escorrer para os olhos, como banhos de piscina e mar. Quando for remover o produto da cabeça, durante o banho, faça-o com cuidado, inclinando a cabeça para trás.
- Se houver qualquer irritação prévia no couro cabeludo, olhos ou qualquer parte que possa ter contato com o produto, não aplique a pomada e deixe o procedimento para outro momento.
- Lave os olhos com água corrente por 15 minutos, pelo menos, em caso de contato com os olhos.
- Procure um serviço médico se apresentar sintomas como dor, vermelhidão, irritação, alteração da visão, sensação de corpo estranho, inchaço.
- Faça fotos do produto mesmo que o procedimento seja no salão ou em casa. Imagens com

nomes e dados do fabricante são fundamentais para a Vigilância Sanitária conseguir agir e retirar o produto do mercado. Se possível, leve as imagens ou a embalagem para o serviço de saúde.

- Não misture o produto com outro, pois o uso fora das instruções pode causar reações inesperadas.
- Mantenha o produto bem armazenado, pois se exposto a condições de temperatura não recomendadas suas propriedades podem ser alteradas.
- Informe à Anvisa o nome completo do fabricante do produto que causou a irritação, por meio de notificação.
- Achou um produto irregular que não está na lista dos autorizados? Denuncie para a Vigilância Sanitária da sua cidade.

Notifique à Anvisa o evento adverso

Além de avisar a Vigilância Sanitária da sua cidade, a notificação para a Anvisa ajuda a prevenir novos acidentes, retirar do mercado produtos irregulares e orientar medidas de melhoria na regra para produtos cosméticos.

A notificação de eventos adversos à Agência pode ser feita por três canais: [LimeSurvey](#), [Notivisa](#) e também pelo [e-Notivisa](#).

Todos os canais de notificação estão [neste link](#).

Cidadãos

Tanto o [LimeSurvey](#) quanto o [e-Notivisa](#) permitem que o cidadão comum realize a notificação. No caso do [e-Notivisa](#), qualquer pessoa com CPF pode comunicar uma reclamação, seja em seu nome ou em nome de terceiros.

Profissionais e serviços de saúde

Empresas e profissionais de saúde poderão efetivar a notificação após a realização de cadastro no [Notivisa](#).

Como detectar se a pomada é regularizada ou não pela Anvisa?

Apenas os produtos presentes na [Lista de Pomadas Autorizadas](#) podem ser fabricados e comercializados, nos termos do art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 814/2023. A não observância da norma configura infração sanitária, sujeita às penalidades da Lei 6.437/1977. A [RE 3.566/2023](#) proíbe todos os produtos que não estejam na Lista de Pomadas Autorizadas. Consulte a lista antes de utilizar ou adquirir esses produtos.

A Anvisa reforça que está atenta à segurança dos produtos cosméticos no mercado e encoraja os consumidores a relatarem quaisquer problemas decorrentes do seu uso. Esta colaboração entre consumidores, profissionais de saúde e reguladores é essencial para manter a segurança e a integridade dos produtos disponíveis. Fique atento!

Confira a [página](#) com orientações sobre pomadas capilares usadas para trançar ou modelar cabelos.

Fonte: [Anvisa](#), em 06.02.2025.