

## **Anvisa cancela mais produtos para fixar e modelar cabelos**

### **112 pomadas capilares foram canceladas por não atenderem aos critérios estabelecidos para essa categoria de cosméticos.**

A Anvisa cancelou, nesta quarta-feira (26/2), mais 112 pomadas para fixar ou modelar cabelos. A medida, publicada no Diário Oficial da União, faz parte da ação contínua da Agência para garantir produtos seguros. A decisão tem vigência imediata e os produtos não podem mais ser comercializados.

O monitoramento de eventos adversos relacionados a esse tipo de produto tem motivado o reforço nas ações de verificação da regularidade de pomadas para fixar ou modelar cabelos.

#### **Por que os produtos foram cancelados?**

Esses produtos haviam sido regularizados pelos fabricantes por meio da modalidade de notificação e não se adequaram às exigências da norma atual, a RDC 814/2023.

Para a maioria dos produtos em análise, verifica-se o descumprimento do art. 5º da norma, que obriga as empresas a adequarem os processos de produtos que haviam sido regularizados por notificação antes de 15 de setembro de 2023 no [Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes](#) (SGAS). As empresas deviam apresentar, até o dia 31 de dezembro de 2024, as seguintes informações:

I - cópia da licença sanitária vigente emitida pela Autoridade Sanitária competente ou comprovante de solicitação da licença à Autoridade Sanitária competente correspondente ao ano vigente, acompanhado da cópia da última licença emitida;

II - a arte de rotulagem, contendo modo de uso detalhado, incluindo a quantidade ideal de produto a ser aplicado, nos termos do parágrafo único do art. 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, bem como as advertências obrigatórias previstas no inciso XV, do art. 24 da mesma Resolução; e

III - declaração/avaliação da empresa titular atestando a segurança do produto, nos termos do Anexo I desta Resolução.

Parágrafo único. A declaração/avaliação da empresa titular de que trata o inciso III deve ser assinada digitalmente."

De acordo com o art. 6º dessa mesma RDC, "O descumprimento do disposto no art. 5º desta Resolução pela empresa titular acarretará o cancelamento do processo de regularização do produto".

#### **Dicas**

[Confira a página com orientações sobre pomadas para fixar ou modelar cabelos.](#) O uso de produtos irregulares ou de forma inadequada pode provocar efeitos indesejados como cegueira temporária (perda temporária da visão), forte ardência nos olhos, lacrimejamento intenso, coceira, vermelhidão, inchaço ocular e dor de cabeça.

Não se esqueça! Antes de usar as pomadas, fique atento aos cuidados necessários e não adquira ou use produtos de procedência duvidosa.

E se tiver qualquer problema que possa ser relacionado ao uso desses produtos ou de outros cosméticos, [notifique](#) à Anvisa. Sua ajuda é essencial para o monitoramento da qualidade dos produtos utilizados no país.

## **Anvisa publica manuais com orientações sobre a nova norma de pesquisa clínica (RDC 945/2024)**

### **Resolução trouxe avanços importantes para o processo de autorização de ensaios clínicos no Brasil.**

A Anvisa publicou diversos manuais com orientações para as empresas sobre a instrução de processos de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), e sobre a Notificação de Eventos Adversos (EAs) e o Monitoramento de Segurança de Ensaios Clínicos, com base na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 945/2024](#) e na [Instrução Normativa \(IN\) 338/2024](#).

A RDC 945, de 29 de novembro de 2024, define as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos sintéticos e semissintéticos, fitoterápicos, radiofármacos, biológicos e biossimilares, que possuem o todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil para fins de registro no país.

A nova RDC está alinhada às diretrizes internacionais e à regulamentação de Boas Práticas Clínicas pelo Guia ICH E6(R2), definidas pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH), e à [Lei 14.874/2024](#), que entrou em vigência em 29 de agosto de 2024, e dispõe sobre pesquisas com seres humanos.

### **Avanços**

Como resultado da norma em questão, houve avanços importantes para o processo de autorização de ensaios clínicos no Brasil, como a aplicação de procedimento otimizado de análise com base no reconhecimento de análises realizadas por autoridades regulatórias estrangeiras equivalentes (AREEs), pelo mecanismo de confiança regulatória (reliance), e com base no risco e na complexidade do desenvolvimento clínico.

A RDC 945/2024 estabeleceu o prazo máximo de 90 dias úteis para conclusão da análise de petições primárias, em consonância com a Lei 14.874/2024, e para petições secundárias. Após esse prazo, caso não haja manifestação da Anvisa, o ensaio clínico poderá ser iniciado, desde que autorizado pela instância ética pertinente.

A IN 338/2024 detalha os critérios para a adoção do procedimento otimizado de análise de ensaios clínicos por reliance e por avaliação de risco e complexidade do desenvolvimento clínico. A referida IN foi recentemente atualizada pela [IN 345, de 20 de fevereiro de 2025](#).

### **Manuais**

Os manuais são instrumentos regulatórios de caráter não vinculante, adotados em complemento aos regulamentos sanitários, com o propósito educativo e de orientação, não se destinando à ampliação ou restrição de requisitos técnicos ou administrativos estabelecidos.

O **Manual de Submissão de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) e Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)** visa orientar os profissionais da área com informações sobre como instruir processos de DDCM e DEEC à luz da RDC 945/2024, da IN 338/2024, da IN 345/2025 e de outros atos regulatórios.

O **Manual para Notificação de Suspeitas de Reações Adversas Graves e Inesperadas (SUSARs) e Monitoramento de Segurança em Ensaios Clínicos** tem como objetivo orientar o patrocinador e Organizações Representativas de Pesquisas Clínicas (ORPCs) delegadas sobre como realizar o monitoramento de segurança e notificar as SUSARs (sigla da expressão em inglês suspected unexpected serious adverse reaction) à Anvisa. Além disso, seu objetivo é orientar o investigador sobre como realizar o monitoramento de segurança, a fim de minimizar os riscos aos participantes do ensaio clínico.

O **Manual de Uso do VigiMed Empresa** visa orientar a adequada utilização desse sistema para a notificação de SUSARs. Adicionalmente, estão sendo disponibilizados o Formulário para Cadastro/Alteração de Cadastro – VigiMed e o Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (Faec), versão 6.

Acesse os manuais atualizados:

[Guias e manuais – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa](#)

---

## **Anvisa divulga orientações para vigilância de febres hemorrágicas virais em portos e aeroportos**

**O risco para o país é considerado baixo no momento e não há necessidade de novas medidas de saúde pública.**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou orientações atualizadas para a vigilância das febres hemorrágicas virais (FHVVs) em portos e aeroportos, conforme previsto no artigo 12 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 932/2024. A [Nota Técnica 1/2025/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/ANVISA](#) detalha a situação do Brasil com relação a essas doenças. O risco para o país é considerado baixo no momento e a nota reforça que não há necessidade de novas medidas de saúde pública ou de divulgação de materiais informativos.

A publicação visa manter a avaliação contínua do cenário epidemiológico, com base em orientações técnicas e normas do Ministério da Saúde. A atualização leva em consideração o contexto atual das doenças causadas pelos vírus Ebola e Marburg, com foco nas situações epidemiológicas na África. Também aborda as ações de preparação e a atualização dos planos de contingência locais, com a implementação de protocolos e procedimentos baseados nos parâmetros do Plano de Contingência Nacional para Febres Hemorrágicas Virais.

As Notas Técnicas, com as atualizações sobre o cenário epidemiológico e as orientações para a vigilância sanitária em portos e aeroportos, estão disponíveis no portal da Anvisa, no seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/vigilancia-epidemiologica/alertas-epidemiologicos>.

---

## **Anvisa divulga horários de atendimento durante o Carnaval**

**Central de Atendimento funcionará normalmente nesses dias, entre 7h30 e 19h30, pelo telefone 0800 642 9782.**

A Anvisa informa que, devido ao Carnaval, não haverá atendimento presencial na sede da Agência, em Brasília (DF), na segunda (3/2) e na terça-feira (4/2).

Já na quarta-feira (5/2), o atendimento presencial do Protocolo ocorrerá das 14h às 18h e o atendimento presencial do Serviço de Informação ao Cidadão (SIC) funcionará das 14h às 16h.

Destaca-se que a Central de Atendimento funcionará normalmente nesses dias, entre 7h30 e 19h30, pelo telefone 0800 642 9782.

Esses horários foram estabelecidos pela Portaria 9.783/2024 do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI), que define os dias de feriados nacionais e de pontos facultativos de 2025.

Confira abaixo os horários de funcionamento:

### **Atendimento presencial do Protocolo**

- Na segunda (3/2) e na terça-feira (4/2), não haverá atendimento.

- Na quarta-feira (5/2), o atendimento ocorrerá das 14h às 18h.

### **Atendimento presencial do Serviço de Informação ao Cidadão (SIC)**

- Na segunda (3/2) e na terça-feira (4/2), não haverá atendimento.
- Na quarta-feira (5/2), o atendimento ocorrerá das 14h às 16h.

### **Central de Atendimento (0800 642 9782)**

- Funcionará todos os dias, das 7h30 às 19h30.

### **Atendimento eletrônico**

- A qualquer momento, o usuário pode registrar o seu pedido de informação por meio do formulário eletrônico Fale Conosco ou pela plataforma Fala.BR.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 26.02.2025.