

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/03/2023 | Edição: 56-A | Seção: 1 - Extra A | Página: 1

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DESPACHO Nº 31, DE 22 DE MARÇO DE 2023

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 172, IV, aliado ao art. 187, inciso X, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar o seguinte Despacho e determinar a sua publicação:

I) DETERMINAR, 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, disponível no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>), nos termos da Resolução - RE nº 914, de 17 de março de 2023, anexem, no prazo de 30 dias a contar da data de publicação deste Despacho, aos respectivos processos, um novo Termo de Responsabilidade, assinado pelo Responsável técnico e Representante legal, nos termos abaixo:

A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto e declara que a composição do produto comercializado está de acordo os dados submetidos à Anvisa no respectivo processo de regularização.

A empresa declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado.

A empresa declara que irá colaborar com as investigações em curso referentes aos relatos de eventos adversos graves relacionados à intoxicação ocular.

A empresa declara que possui sistema de cosmetovigilância e que não recebeu, nos últimos 2 (dois) anos, relatos de reações adversas graves relacionadas ao uso do produto.

Os abaixo-assinados assumem, perante as autoridades competentes, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

II) DETERMINAR que a ausência de apresentação do Termo de Responsabilidade no prazo estabelecido ensejará a retirada do produto da lista de produtos autorizados, disponível no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>);

III) DECIDIR, antecipadamente, diante do iminente risco à saúde, pela retirada do efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos que forem interpostos em face da Resolução - RE nº 914, de 17 de março de 2023, e em face das Resoluções de cancelamento de registro editadas pela GHCOS, a partir de 01/12/2022, relacionadas às pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos;

IV) DETERMINAR, como medida de interesse sanitário, a suspensão de novas notificações perante a ANVISA para regularização de produtos do tipo pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos, durante o período em que estiver vigente a interdição cautelar determinada pela Resolução - RE nº 914, de 17 de março de 2023, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS/DIRE4/ANVISA;

V) DETERMINAR a revogação do Despacho nº 30, de 17 de março de 2023, publicado no Diário Oficial da União de 20 de março de 2023, edição nº 54, Seção 1, página 123.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.