

Formulário de Petição de Solicitação de Inclusão de Novas Substâncias Cosméticos / Anvisa

Instruções de Preenchimento:

Para cada solicitação fazer uma petição. Preencha os campos abaixo correspondentes à solicitação desejada. Evite inserir múltiplas solicitações em um único campo, pois isso pode dificultar a análise técnica e comprometer o atendimento da demanda. Os documentos que subsidiam a solicitação devem ser incluídos segundo o checklist.

Dados Gerais:

Nome:

E-mail:

Empresa solicitante:

CNPJ da Empresa solicitante:

Assunto:

Nome do produto ou substância:

INCLUSÃO DE NOVA SUSBTÂNCIA AINDA NÃO CADASTRADA NOS SISTEMAS:

Substância:

Função:

Justificativa:

Dados do CosIng (print da tela com número CAS, se houver):

Caso o produto não tenha registro na base de dados europeia (CosIng) para a função requerida, olhar o checklist de inclusão em anexo para saber quais documentações são necessárias para a análise solicitada.

ANEXO I

Relação de documentos que as empresas devem enviar para solicitar a inclusão de substância inovadora ou nova função de substância que não constam no sistema europeu CosIng

A empresa interessada em solicitar a inclusão, no sistema da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de substâncias inovadoras ou novas funções de substâncias já existentes no Sistema (que não constam no sistema europeu CosIng para função requerida) deve atentar-se ao encaminhamento da documentação a seguir especificada:

- Dados de identificação da substância:
 - a) Nome genérico da substância;
 - b) Denominação química (IUPAC);
 - c) Sinonímia / nome comercial / fabricante;
 - d) Fórmula empírica;
 - e) Descrição química;
 - f) Registro no CAS (nº); e
 - g) Denominação INCI;
- Especificação da matéria-prima que contém a substância:
 - a) Descrição físico-química;
 - b) Ensaios de pureza;
 - c) Identificação e teor das impurezas; e
 - d) Outros testes que sejam relevantes.
- Finalidade de uso da substância, área de aplicação e respectiva dosagem recomendada para uso;
- Esclarecimento técnico fundamentado indicando claramente qual a concentração máxima em porcentagem, função e grupo de produto (denominação do grupo no Solicita) pretendidos para uso da substância e o racional utilizado para suportar a eficácia e segurança (avaliação de eficácia e segurança) de uso da substância nessas condições, levando em consideração todos os aspectos referentes a exposição da substância, os dados toxicológicos e os dados de eficácia da substância.

- Dados de segurança e toxicológicos da substância que suportem o uso seguro na concentração e no grupo de produto pretendido, que permitam a adequada avaliação e recomendação por parte do grupo de especialistas designados para esta função;
- Dados de eficácia que comprovem a função pretendida para a substância na concentração pretendida;
- Bibliografia científica indexada e qualquer informação que se considere pertinente anexar; e
- Termo de responsabilidade conforme modelo.

Outras informações exigidas para substâncias inovadoras:

- Desfechos de toxicidade aguda e por doses repetidas, toxicidade reprodutiva, efeitos tóxicos induzidos pela radiação UV (fotoirritação, fotossensibilização, fotomutagenicidade e fotogenotoxicidade), genotoxicidade/mutagenicidade, carcinogenicidade, corrosão e irritação cutânea e de mucosas (nasal, oral, ocular), sensibilização cutânea e potencial de disrupção endócrina.
- Os testes comprobatórios específicos poderão ser substituídos pela apresentação de justificativa técnica do requerente, suportada por literatura científica ou resultados de outros testes, que será avaliada pela Anvisa.
- O envio de avaliação de segurança realizada por órgãos de outros países, se disponível, também é útil.
- É importante que seja enviado um certificado de análise com o teor do ativo do lote da(s) amostra(s) submetida(s) aos testes realizados. Todos os dados devem ser apresentados especificamente para o componente que se deseja incluir no Sistema. Provas indiretas ou uso de compostos análogos não substituem estudos obrigatórios.

Todos os dados devem ser apresentados especificamente para o componente ao qual se pretende atribuir a nova função no Sistema. Provas indiretas ou uso de compostos análogos não substituem as comprovações relativas à substância em questão.