



NOTA TÉCNICA ESTADUAL GMP/CEVISA Nº 02/2023
SUSPENSÃO-PROIBIÇÃO DO USO E COMERCIALIZAÇÃO DE TODAS AS POMADAS
CAPILARES: RESOLUÇÃO-RE ANVISA Nº 475/2023

COMUNICAMOS a decisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de proibir o uso e comercialização de todas as pomadas para modelar e trançar cabelos no estado, realizada através alertas e da Resolução Específica - RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023.

RESOLUÇÃO-RE Nº 475, DE 09 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: TODAS - CNPJ: TODOS

Produto - (Lote): POMADAS PARA TRANÇAR, MODELAR OU FIXAR CABELOS (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0134471/23-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando os relatos de eventos adversos graves relacionados a intoxicação ocular e tendo em vista o previsto nos Arts. 6º, 7º da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-475-de-9-de-fevereiro-de-2023-463725640>

Na última sexta-feira (dia 10/02/2023), a decisão de proibir o uso e a comercialização de todas as pomadas modeladoras capilares usadas para modelar, trançar e fixar cabelos, incluindo todas as marcas e apresentações de produtos cosméticos para essa finalidade foi anunciada pela ANVISA com a publicação em DOU da Resolução-RE Nº 475, de 9 de fevereiro de 2023. A publicação da resolução ocorreu após aumento de casos dos graves de eventos adversos associados ao uso de pomadas capilares, tais como cegueira temporária, forte ardência nos olhos, lacrimejamento intenso, coceira, vermelhidão, inchaço ocular e dor de cabeça. Segundo as informações apuradas até o momento, os eventos ocorreram, principalmente, com pessoas que tomaram banhos de mar, piscina ou mesmo de chuva após terem feito uso dos produtos.

Com o objetivo de eliminar os riscos sanitários associados aos produtos, a Divisa e a Anvisa, junto com as vigilâncias sanitárias municipais, têm investigado os casos, os produtos associados e as empresas fabricantes, além de adotar, desde o começo da situação, as medidas de fiscalização preventivas e cautelares. O objetivo da investigação é descobrir o motivo desses produtos, que sempre foram usados pela população em larga escala, estarem causando essas reações neste momento. Por precaução, a Anvisa resolveu proibir a comercialização, distribuição e uso, visto que ainda não há uma explicação clara a ser dada no momento.

Até o final dos testes, provas, análises e outras providências requeridas para a investigação mais aprofundada do caso, a proibição estará em vigor. Enquanto isso, nenhum lote de qualquer desses produtos pode ser comercializado e não deve ser utilizado por consumidores e profissionais de beleza. Mesmo os exemplares adquiridos anteriormente, e existentes nas residências ou em salões de beleza, não devem ser utilizados neste momento.

Todas as pomadas para modelar e trançar cabelos estão com a comercialização proibida pela Anvisa. Enquanto a medida estiver em vigor, nenhum lote de qualquer desses produtos pode ser comercializado e não deve ser utilizado por consumidores e profissionais de beleza. Mesmo exemplares adquiridos anteriormente e existentes nas residências ou em salões de beleza não devem ser utilizados neste momento.



O QUER FAZER - MEDIDAS A SEREM ADOTADAS:

1. CONSUMIDOR:

- Não use ou adquira esses produtos.
- Se fez uso recente, lave os cabelos com cuidado, sempre lembrando de inclinar a cabeça para trás, para que o produto não entre em contato com os olhos.
- Em caso de contato acidental com os olhos, lave imediatamente os olhos com água em abundância.
- Em caso de qualquer efeito indesejado, procure imediatamente o serviço de saúde mais próximo de você.
- Em caso de efeito indesejado, notifique o caso à Anvisa por meio do endereço <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>

2. PROFISSIONAIS, SALÕES E COMÉRCIO EM GERAL:

- Não utilizem esses produtos em nenhum cliente.
- O manuseio do produto também pode trazer risco aos aplicadores.
- Não comercialize esses produtos enquanto a medida estiver em vigor.
- Não existe determinação de recolhimento de todos os produtos no momento, mas o produto deve ficar separado e não deve ser exposto ao consumo ou uso.

3. PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Dentre as queixas relatadas pelos usuários estão cegueira temporária (perda temporária da visão), forte ardência nos olhos, lacrimejamento intenso, coceira, vermelhidão, inchaço ocular e dor de cabeça.

Ao realizar atendimento de pacientes com quaisquer lesões oculares associadas ao uso dos produtos ou efeitos indesejáveis ou nocivos à saúde supostamente relacionados com o uso de produtos para trançar/modelar os cabelos ou de outros produtos cosméticos, notifique o caso à Anvisa por meio do endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>

3. FISCAIS DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS:

- Os produtos interditados não podem ser distribuídos, comercializados ou expostos para a venda em nenhum tipo de estabelecimento.
- As Vigilâncias Sanitárias locais devem adotar as medidas necessárias para que esses produtos não circulem.
- Entenda as ações de fiscalização da Anvisa e o significado de cada medida. O caso requer a seguinte ação de vigilância sanitária:
 - I. Ampla divulgação da Resolução Específica - RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023 aos profissionais e estabelecimentos de salões de beleza e equiparados, estabelecimentos varejistas em geral que comercializam produtos para trançar/modelar/fixar os cabelos e produtos cosméticos semelhantes.
 - II. Ações de fiscalização sanitária de busca e interdição: Interdição cautelar dos produtos encontrados nos estabelecimentos que comercializam ou utilizam cosméticos para trançar/modelar/fixar os cabelos.

4. EMPRESAS FABRICANTES TITULARES DOS PRODUTOS

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) determinou que será retirado o efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos que forem interpostos em face da Resolução - RE n. 475, de 9 de fevereiro de 2023.

A Dicol também deliberou pela suspensão de novas notificações à Anvisa para a 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 n. 475, de 9 de fevereiro de 2023.

A decisão é resultado de uma avaliação de risco feita pela Anvisa e foi adotada tendo em vista o aumento do número de casos de efeitos indesejáveis graves associados ao uso desse tipo de produto.

Dentre os problemas e eventos relatados pelos usuários estão cegueira temporária (perda temporária da visão), forte ardência nos olhos, lacrimejamento intenso, coceira, vermelhidão, inchaço ocular e dor de cabeça. Segundo as informações disponíveis, os eventos ocorreram, principalmente,



com pessoas que tomaram banhos de mar, piscina ou mesmo de chuva após terem feito uso dos produtos. A interdição cautelar é uma medida preventiva e temporária para proteger a saúde da população e permanece vigente enquanto são realizados testes, provas, análises ou outras providências requeridas para a investigação e a conclusão do caso. A Anvisa já publicou dois alertas e interdições sobre esses produtos.

Conheça as ações já adotadas pela Agência para os produtos de trançar ou modelar cabelos em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas>

INVESTIGAÇÃO:

A Anvisa e os órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária seguem investigando os casos, os produtos associados e as empresas fabricantes.

A Agência continuará publicando medidas preventivas específicas para determinadas empresas e produtos, à medida que a investigação fornecer mais evidências.

A avaliação de risco feita pela Anvisa, em conjunto com o Ministério da Saúde e as Vigilâncias Sanitárias locais, indica que, diante do número de ocorrências, da distribuição geográfica e da diversidade de marcas envolvidas, a medida mais segura é interditar esses produtos até que todas as providências possíveis sejam adotadas para evitar novos eventos indesejáveis.

O QUE FAZER SE TIVER ADQUIRIDO O PRODUTO:

Caso você tenha adquirido algum desses produtos, não faça uso deles. Caso tenha-os em sua residência ou estabelecimento, a recomendação é de que entre em contato com a empresa na qual o produto foi adquirido para verificar a forma de devolução.

Quem fez uso recente de algum desses produtos deve observar o cuidado ao lavar os cabelos, para que a pomada não entre em contato com os olhos. Em caso de qualquer efeito adverso, procure imediatamente o serviço de saúde mais próximo e informe a Ouvidoria SUS Estadual ou municipal ou Ouvidoria da Anvisa pelos seguintes canais, telefones ou endereços eletrônicos:

OUVIDORIA ESTADUAL DO SUS

- **0800.647.0031**
- **(67) 3314-2752/3314-2753/3314-2754/3314-2755**
- ouvidoriasus@www.saude.ms.gov.br

OUVIDORIA ANVISA

- **0800.642.9782**
- Cidadãos e profissionais que manejam produtos cosméticos:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>
- Empresas e profissionais da saúde (após realização de cadastro):
<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>
- Para verificar a regularidade dos produtos junto à Anvisa, acesse o portal:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

Campo Grande/MS, 14 de fevereiro de 2023.

GERÊNCIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS (GMP)
Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária
Diretoria Geral de Vigilância em Saúde
Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul
GMP/CEVISA/DGVS/SES/MS