



NOTA TÉCNICA ESTADUAL GMP/CEVISA Nº 03/2023
***POMADAS CAPILARES AUTORIZADAS OU REGULARIZADAS PELA ANVISA:
Resoluções Específicas - RE Nº 913 e 914, ambas de 17 de março de 2023***

COMUNICAMOS a decisão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de manter a interdição cautelar e proibir a distribuição, comércio e uso das pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos que não estiverem incluídas na lista de produtos autorizados, disponível no portal da Anvisa, realizada através das Resoluções Específicas - RE Nº 913 e 914, ambas de 17 de março de 2023.

RESOLUÇÃO-RE ANVISA Nº 913, DE 17 DE MARÇO DE 2023.

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

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, publicada no DOU nº 30, de 10 de fevereiro de 2023, Seção I, pág. 157, conforme consta no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

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 o andamento das investigações dos relatos de eventos adversos graves relacionados a intoxicação ocular, as novas ações de fiscalização referentes ao caso e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE ANVISA Nº 914, DE 17 DE MARÇO DE 2023.

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: DIVERSAS - CNPJ: DIVERSOS

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

Tipo de Produto: Cosméticos

Expediente nº: 0272810/23-9

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. A medida é válida para todas as pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos que não estiverem incluídas na lista de produtos autorizados, disponível no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>)



COSMÉTICOS - POMADAS CAPILARES. ANVISA REFORÇA AÇÕES RELACIONADAS À REGULARIZAÇÃO DAS POMADAS CAPILARES

Agência mantém suspensão de novas notificações para regularização das pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos.

Por meio do Despacho 31, de 22 de março de 2023, a Anvisa determinou, como medida de interesse sanitário, a suspensão de novas notificações para regularização de produtos do tipo pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos. A medida vale durante o período em que estiver vigente a interdição cautelar determinada pela Resolução - RE 914, de 17 de março de 2023.

A Resolução RE 914/2023, editada pela Anvisa, permitiu a volta de uma lista restrita de pomadas capilares ao mercado e manteve a interdição cautelar para os produtos não incluídos na lista de produtos autorizados. A interdição foi aprovada devido aos relatos de eventos adversos graves relacionados a intoxicação ocular.

O despacho publicado nesta quarta-feira (22/4) também manteve a determinação para que as empresas responsáveis pela regularização das pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos que estiverem incluídas na lista de produtos autorizados anexem aos respectivos processos, no prazo de 30 dias, um Termo de Responsabilidade. Nesse termo, as empresas devem declarar, após criteriosa avaliação do produto pelo qual se responsabilizam, que o produto não esteve envolvido em qualquer evento adverso grave desde sua entrada no mercado. Além disso, devem garantir a sua qualidade e segurança.

A ausência da apresentação do Termo de Responsabilidade no prazo estabelecido pela Agência possibilitará a retirada do produto da lista de produtos autorizados. Ainda por meio do Despacho 31/2023, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu antecipadamente, diante do iminente risco à saúde, retirar o efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos que forem interpostos em face da Resolução - RE 914/2023. A medida também vale para as resoluções de cancelamento de registro editadas a partir de 1º/12/2022, relacionadas às pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos.

A Anvisa continuará o trabalho de investigação e atualizará as medidas sanitárias adotadas sempre que se fizer necessário, a fim de proteger a saúde da população.

A partir dos avanços da investigação em andamento, a Anvisa definiu uma lista de pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos autorizadas a voltar ao mercado.

A Agência manteve a interdição cautelar para os produtos que não estiverem incluídos na lista de produtos autorizados, considerando os relatos de eventos adversos graves relacionados a intoxicação ocular (Resolução - RE 914, de 17 de março de 2023).

Apesar da continuidade da investigação, o trabalho técnico já identificou que a maioria dos produtos que causaram efeitos adversos oculares graves apresenta altas concentrações da substância Cetareth-20. Dessa forma, como medida de precaução, a Anvisa decidiu manter a interdição cautelar para os produtos que estejam nessa condição, permitindo a exclusão dessa medida cautelar e o retorno ao mercado de parte dos produtos que possuem essa substância abaixo da concentração de 20% em suas fórmulas.

O Cetareth-20 é amplamente utilizado em formulações cosméticas como agente emulsionante (usado para misturar líquidos que não se misturam).

Ainda como decorrência da investigação, foram reavaliados os processos de regularização de vários produtos, o que resultou no cancelamento de mais de 600 processos. Além disso, foram publicadas medidas de fiscalização para produtos específicos e identificadas as pomadas que possuem concentração de Cetareth-20 igual ou maior que 20% em suas formulações. Assim, do total de cerca de 2.500 produtos regularizados inicialmente, existem atualmente cerca de 930 produtos em condições



de voltar ao mercado.

Desde o início do ano e como parte da investigação, a Anvisa já cancelou a autorização de 635 produtos por motivos como uso de ingrediente não autorizado ou fora do limite, ausência de declaração do responsável técnico da empresa e não apresentação de estudos e testes solicitados.

Veja na íntegra as resoluções publicadas em DOU em 20/03/2023:

- Resolução RE 913/2023 - Revoga a Resolução-RE 475, de 9 de fevereiro de 2023, que interdito todas as pomadas capilares.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-913-de-17-de-marco-de-2023-471305667>

- Resolução RE 914/2023 - Mantém a interdição das pomadas que não estejam na lista de produtos autorizados da Anvisa.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-914-de-17-de-marco-de-2023-471305744>

ENTENDA O CASO:

A decisão inicial de interdição cautelar de todas as pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos foi adotada devido ao crescente número de relatos de casos de eventos adversos graves notificados à Agência e à aproximação das festas de Carnaval. Nessas festividades, o uso de penteados tende a aumentar, tornando necessária a adoção de medidas sanitárias efetivas e urgentes para que não ocorressem novos surtos de intoxicação ocular.

Contudo, considerando que esse cenário inicial foi ultrapassado e diante das diligências e investigações realizadas, foi possível reavaliar a medida de interdição cautelar de todos os produtos. Assim, a Anvisa decidiu manter fora do mercado, como medida de precaução, apenas os produtos que deram causa aos eventos adversos graves, além daqueles cujos processos de regularização sanitária estão em desacordo com as normas vigentes e os que possuem a concentração de Cetearith-20 \geq 20%.

Portanto, os produtos liberados são aqueles que possuem em sua composição concentração menor que 20% do ingrediente Cetearith-20, que não tiveram relatos de eventos adversos graves e cujos processos de regularização não tenham sido cancelados pela Agência. A Anvisa continuará a monitorar todos os casos de efeitos adversos associados às pomadas capilares e atuará sobre aquelas que venham a ocasionar novos eventos.

Lembre-se:

Os produtos autorizados pela Anvisa são aqueles que não possuem CETEARETH-20 na formulação; ou que contém em concentração o CETEARETH-20 abaixo de 20%.

A empresa fabricante não deve possuir:

- Produtos envolvidos em eventos adversos notificados à Agência; ou
- Medidas cautelares publicadas em D.O.U. contra si ou contra seus produtos.

POMADAS AUTORIZADAS

As pomadas capilares autorizadas para consumo e comercialização, estão apresentadas na lista disponibilizadas pela Anvisa no link abaixo:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>

PRÓXIMOS PASSOS:

Em decorrência da publicação da Resolução - RE 914/2023, a Diretoria Colegiada da Agência também determinou, 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 anexem aos respectivos processos, no prazo de 30 dias, um Termo de Responsabilidade declarando, após criteriosa avaliação do produto pelo qual se responsabilizam, que o produto não esteve envolvido em qualquer evento adverso grave desde sua entrada no mercado, bem como que garantam a sua qualidade e segurança.



A ausência de apresentação do Termo de Responsabilidade no prazo estabelecido pela Anvisa possibilitará a retirada do produto da lista de produtos autorizados.

Ainda por meio do Despacho nº 30, de 17 de março de 2023, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu antecipadamente, diante do iminente risco à saúde, a retirada do efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos que forem interpostos em face da Resolução - RE 914/2023, bem como das resoluções de cancelamento de registro editadas a partir de 1º/12/2022, relacionadas às pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos.

Para facilitar o entendimento e a divulgação sobre o modo de uso adequado dos produtos, as empresas devem desenvolver plano de comunicação e manter ações informativas para orientar os profissionais e usuários acerca da quantidade do produto e da forma de sua utilização.

As investigações continuam, com análises laboratoriais dos produtos, avaliação de processos de fabricação, inspeção aos fabricantes, adoção de medidas regulatórias específicas, reuniões com especialistas de notório saber no tema, interação com autoridades sanitárias internacionais e acompanhamento das notificações de eventos adversos relacionados às pomadas para modelar, trançar ou fixar cabelos.

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, 12 de abril 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**