



Pomadas Capilares para Trançar, Modelar ou Fixar os Cabelos

Reunião Técnica com o Setor Produtivo

17/02/2023



SITUAÇÃO PROBLEMA

- Até o dia 13/02/2023, foram contabilizados 764 casos notificados de intoxicação exógena relacionada a cosmético para trançar, modelar ou fixar os cabelos.
- Destes casos, 97,8% buscaram atendimento médico em função dos eventos adversos decorrentes do uso do produto.
- Dentre os sinais e sintomas mais relatados estão a ceratite, dor ocular, abrasão de córnea, ardência ocular, hiperemia, sensação de corpo estranho ocular e perda da acuidade visual.



SITUAÇÃO PROBLEMA

- São mais de 35 marcas de produtos cosméticos para trançar, modelar ou fixar os cabelos referidas nas notificações encaminhadas à Anvisa de várias empresas
- INVESTIGAÇÃO EM CURSO PARA IDENTIFICAR A CAUSA DO PROBLEMA



INTERDIÇÃO CAUTELAR

- RESOLUÇÃO-RE Nº 475, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023: todas as pomadas para trançar, modelar ou fixar os cabelos estão com a comercialização proibida pela Anvisa.
- 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 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.



ALGUMAS POSSÍVEIS CAUSAS DOS EVENTOS ADVERSOS

- Fórmula desenvolvida pelas empresas responsáveis não é segura
 - *Ceteareth-20* em alta concentração (sem restrição de uso explícita em normas)
 - *Cetearyl alcohol* em alta concentração (sem restrição de uso explícita em normas)
 - *Methylchloroisothiazolinone e Methylisothiazolinone* (RDC 528/2021)
- Modo de Uso passou a favorecer o maior contato dos produtos com os olhos
 - Maior quantidade do produto no cabelo todo
 - Maior quantidade de produto aplicado nos cabelos localizados na parte frontal
- Uso de pomadas combinado com outros produtos
- Adição de ingredientes não informados para a Anvisa aos produtos
 - Fabricante
 - Consumidores ou profissionais que utilizam o produto
- Impurezas de matérias-primas



RDC 752, de 2022

- Art. 5º O titular da regularização do produto deve:
 - I - possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a **segurança** e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como os requisitos técnicos estabelecidos nos arts. 8º e 9º desta Resolução, os quais devem ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções;
 - II - garantir que o produto **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; e
 - III - anexar à transação o **Termo de Responsabilidade**, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.
- Pomadas para trançar, modelar ou fixar os cabelos são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa por meio de **notificação**



INVESTIGAÇÃO - FÓRMULA DESENVOLVIDA PELAS EMPRESAS RESPONSÁVEIS NÃO É SEGURA

- Avaliação de Processos de Regularização de Produtos com Reações Adversas
 - Identificados ingredientes com potencial de causar reação adversa ocular
 - Não foi identificado um ingrediente comum entre todos os produtos com reações adversas
 - Pesquisa para identificar se produtos com *Methylchloroisothiazolinone* e *Methylisothiazolinone* nas concentrações permitidas antes de 11/08/2021 poderiam causar as reações adversas observadas
 - Pesquisa para identificar a concentração segura de *Ceteareth-20* e *Cetearyl Alcohol* para produtos com possibilidade de contato com os olhos



INVESTIGAÇÃO - FÓRMULA DESENVOLVIDA PELAS EMPRESAS RESPONSÁVEIS NÃO É SEGURA

- Avaliação de Processos de Regularização de Produtos com Reações Adversas
 - Solicitada avaliação de segurança ocular para os produtos e dados que suportem a segurança *Ceteareth-20* e/ou *Cetearyl Alcohol* na concentração utilizada
 - Cancelados processos com *Methylchloroisothiazolinone* e *Methylisothiazolinone* notificados a partir de 11/08/2021 (RDC 528/2021)
 - Cancelados processos que não apresentavam a documentação obrigatória pela RDC 752, de 2023
 - Cancelados processos que não responderam a solicitação da Anvisa no prazo determinado



INVESTIGAÇÃO - FÓRMULA DESENVOLVIDA PELAS EMPRESAS RESPONSÁVEIS NÃO É SEGURA

- Avaliações Laboratoriais
 - Análise de pH e teste de corrosão/ocular *in vitro* seguindo o método OECD 437 (BCOP) em diferentes concentrações de *ceteareth-20* e *cetearyl alcohol* para verificar qual é a concentração máxima segura em produtos que podem entrar em contato com os olhos.
 - Análise por RMN ou HPLC de produtos acabados para investigar a presença de potenciais impurezas



RDC 528/2021 - LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

- Item 35(METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE e METHYLISOTHIAZOLINONE) e Item 57(METHYLISOTHIAZOLINONE)
 - Proibido em produtos que não se enxáguem (incluindo os lenços umedecidos)
 - Dos 594 processos de regularização cancelados, o motivo da maioria dos cancelamentos é não atendimento da RDC 528/2021



OBJETIVOS DA INVESTIGAÇÃO

- Identificar a causa das reações adversas
- Adotar medidas regulatórias restritas aos produtos que estão causando as reações adversas
- Evitar a necessidade de realizar a análise dos processos de regularização de todos os produtos
 - Demanda muito tempo da Anvisa
 - Pode resultar em custos para as empresas
 - Pode não resolver a causa



COMO AUXILIAR A ANVISA NAS INVESTIGAÇÕES?

- Formar ou apoiar grupos para realizar a investigação do problema, como associações
- Realizar a revisão dos processos de regularização desses produtos:
 - Verificar se foi apresentada toda a documentação obrigatória pela RDC 752, de 2022, de forma completa
 - Reavaliar a segurança dos produtos
 - Revisar a especificação físico-química do produto para contemplar, no mínimo, para aspecto, cor, odor e pH
 - Verificar se todas as normas vigentes estão sendo atendidas
- Investigar eventos adversos recebidos



COMO AUXILIAR A ANVISA NAS INVESTIGAÇÕES?

- Reavaliar a segurança os produtos
 - “*OECD. GUIDANCE DOCUMENT No 263 ON INTEGRATED APPROACHES TO TESTING AND ASSESSMENT (IATA) FOR SERIOUS EYE DAMAGE AND EYE IRRITATION. Second Edition. 2018*”, disponível em [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-JM-MONO\(2017\)15/REV1%20&doclanguage=em](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-JM-MONO(2017)15/REV1%20&doclanguage=em)
 - Anexar comprovação de segurança ocular (avalição de segurança, acompanhada dos dados que a suportam) ao processo de regularização do produto.
 - Reavaliação pode resultar em cancelamento a pedido, reformulação ou necessidade de testes adicionais.



COMO AUXILIAR A ANVISA NAS INVESTIGAÇÕES?

- Caso sejam necessários testes adicionais para comprovação de segurança ocular, recomenda-se:
 - Utilização da metodologia “OECD TG 437 - Teste de Permeabilidade e Opacidade de Córnea Bovina (BCOP)”, preferencialmente associado com o estudo histopatológico da córnea bovina, com amostra de retenção de lote de produtos que está no mercado. O produto deverá ser testado puro.
 - Estudos clínicos não são recomendados antes da realização de estudos *in vitro*.
 - Enviar laudo de análise do lote do produto com o qual foi realizado o teste, contendo no mínimo especificação para aspecto, cor, odor e pH com os respectivos resultados.
 - Enviar especificação das matérias-primas, contemplando a composição e possíveis impurezas, e laudo de análise do lote das matérias-primas utilizadas na fabricação do lote do produto com o qual foi realizado o teste, contemplando o resultado de análises de impurezas.
 - Enviar ordem de produção do produto com o qual foi realizado o teste.



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

Banner com consolidação das informações: portal da Anvisa





Obrigada!

Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200 -

CEP: 71205-050 - Brasília - DF

www.gov.br/anvisa

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

Dúvidas:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/webchat

0800-642-9782

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/audiencias-presenciais - OBS.: apenas para assuntos complexos (solicitação seguindo a Portaria 54/2021).

Reclamações e denúncias:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria/fale-ouvidoria/fale-ouvidoria

Julcemara Gresselle de Oliveira

Coordenação de Cosméticos (CCOSM)

Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS)

Terceira Diretoria (DIRE3)

