

Proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada

Que estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

Rodrigo J. V. Ottoni

Gerente

Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes,
Cosméticos e Saneantes - GHCOS
Terceira Diretoria – DIRE3

29 de agosto de 2023



Processo Regulatório - 25351.906645/2023-01

Abertura com proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC

Dispensa de AIR e CP - enfrentamento de situação de urgência

(Caducidade da RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023)

Realização de M&ARR - Reavaliação da RDC em 2 anos

Não é tema da Agenda Regulatória

Parecer da ASREG favorável

Parecer nº 44/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA

Parecer da PROCR favorável

DESPACHO n. 00422/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU

Contexto e Histórico

Todos os produtos para fixar e/ou modelar os cabelos são considerados de baixo risco sanitário, regularizados por via da notificação no sistema SGAS

- **MAR/2022** – Notificação de Eventos Adversos (EA)- Produtos Irregulares - Medidas Cautelares
- **DEZ/2022** – Publicação de Alerta GGMON nº 07/2022
- **JAN/2023** – Aumento vertiginoso de Eventos Adversos notificados +275 (RJ e PE)
 - Atualização com o Alerta GGMON nº 01/2023
 - Cancelamento +250 produtos (GHCOS) e Publicação de 11 Medidas Cautelares (GGFIS)
 - Investigação de Campo com EPISUS/MS - Investigações Laboratoriais
 - Publicações de Notícias e Orientações no Portal
- **FEV/2023** – Recebimento de novas notificações de EA (somando +500)
 - **Publicação da Resolução - RE 475, de 09/02/2023, e Despacho DICOL nº 9, de 10/02/2023.**
 - Suspensão de novas notificações de pomadas capilares
 - Cancelamento +600 produtos (GHCOS)
 - Publicação do Banner concentrando as informações sobre Pomadas Capilares

Contexto e Histórico

- **MAR/2023**

- Publicação da Resolução - RE 914, de 17/03/2023, e Despacho DICOL nº 31, de 22/03/2023.
- **Publicação da Lista de Pomadas autorizadas**
 - CETEARETH-20 < 20%
 - Regularização até 09/02/2023.
 - A empresa não deve ter:
 - produtos envolvidos em eventos adversos notificados à Agência; ou
 - medidas cautelares publicadas em D.O.U. contra si ou contra seus produtos.

- **JUN/2023**

- Publicação da Resolução - RE 2.185, de 16/06/2023, e o Despacho DICOL nº 9, de 19/06/2023
- Manutenção da Lista de Pomadas autorizadas e da Suspensão de novas notificações

- **AGO/2023**

- Lista de Pomadas autorizadas (508 produtos) – **Nenhum produto da lista envolvido com EA**
- Diminuição nas Notificações de EA - De 1º/jun até 21/ago - 3 novos casos (Total 558)
- Quase 700 produtos cancelados (GHCOS)
- + 40 Medidas Cautelares Publicadas (GGFIS)
- 2 Alertas (GGMON), Notícias, Orientações em diversos canais e mídias.

Contexto e Histórico

gov.br

Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



Entrar com o gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Serviços recomendados para você



Serviços mais acessados do govbr



Serviços em destaque do govbr



PRODUTOS PARA TRANÇAR
OU MODELAR CABELOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES
CLIQUE AQUI

Objetivo e principais aspectos da Minuta



Objetivo

Regulamentar o retorno seguro de novas regularizações de pomadas para fixar e/ou modelar os cabelos, com novos requisitos técnicos e estratégias para mitigação do risco, a fim de permitir a conclusão das investigações para elucidação da causa raiz.

- ✓ Controle Pré-Mercado – Novas Pomadas regularizadas por meio de **REGISTRO**.
- ✓ Perfil de Produtos envolvidos com EA – Cancelamento das pomadas não constantes da lista de pomadas autorizadas.
- ✓ Comunicação com Consumidor/Profissional - **Advertências e Modo de Uso** obrigatórios.
- ✓ Formulação – **Ceteareth-20** + Álcoois Etoxilados – Concentração < 20%.
- ✓ Segurança do produto – Obrigatoriedade de **Avaliação de Segurança Cutânea e Ocular e Termo de Responsabilidade**.

Minuta - Destaques

Abrangência:

Art. 1º Esta Resolução estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de **produtos cosméticos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos** e altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

Registro:

Art. 2º A partir da data de vigência desta Resolução, a regularização de **novos** produtos cosméticos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos, sem enxágue, se dará mediante registro desde que:

I - a forma física declarada seja "pomada"; e/ou

II - contenham o termo "pomada", mesmo que em outros idiomas, no nome declarado ou na arte de rotulagem apresentada.

Adequar o processo de regularização no SGAS até 31 de dezembro de 2024:

Art. 3º Os **produtos cosméticos destinados a fixar e/ou modelar** os cabelos já regularizados no grupo "PRODUTO PARA FIXAR E/OU MODELAR OS CABELOS - GRAU 1" ou "FIXADOR DE CABELOS INFANTIL PARA CRIANÇAS A PARTIR DE 3 ANOS" permanecem no sistema SGAS, bem como as alterações de pós-registro efetuadas pelas empresas titulares.

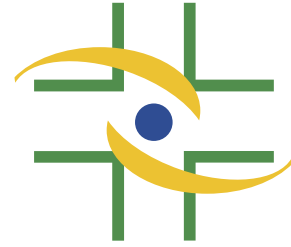
Minuta - Destaques

Art. 9º As pomadas para fixar e/ou modelar os cabelos, sem enxágue, nos termos do art. 2º desta Resolução, **somente estarão autorizadas** à comercialização e ao uso se constarem da lista de pomadas autorizadas, disponível no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>).

Art. 10. A continuidade do procedimento de regularização e dos requisitos para regularização estabelecidos nesta Resolução deverão ser **reavaliados após 2 (dois) anos** de sua efetiva implementação.

Art. 11. A empresa titular deve **notificar à Anvisa todo relato de evento adverso grave** temporalmente associado a produtos para fixar e/ou modelar os cabelos.

Art. 12. **Não serão recebidos no efeito suspensivo os recursos** protocolados contra os **cancelamentos** de regularização editados pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e as **medidas cautelares** editadas pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) relacionados a esta Resolução.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Obrigado!

Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes

GHCOS/DIRE3

ghcos@anvisa.gov.br