

## VOTO Nº 19/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.925858/2022-43

Expediente nº 0138295/23-9

Analisa proposta de Despacho da Diretoria Colegiada referente à ação de fiscalização, Resolução - RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, que determinou a interdição cautelar dos produtos do tipo pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos, considerando os relatos de eventos adversos graves relacionados à intoxicação ocular e, tendo em vista o previsto no art. 23, da Lei n. 6437, de 20 de agosto de 1977, e art. 45 da Lei n. 9784, de 29 de janeiro de 1999.

Área responsável: GHCOS/DIRE3

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Trata o presente processo de proposta de Despacho da Diretoria Colegiada referente à ação de fiscalização, Resolução - RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, que determinou a interdição cautelar dos produtos do tipo pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos, considerando os relatos de eventos adversos graves relacionados à intoxicação ocular e tendo em vista o previsto no art. 23, da Lei n. 6437, de 20 de agosto de 1977, e art. 45 da Lei n. 9784, de 29 de janeiro de 1999.

No caso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, a RDC nº 752/2022 estabelece dois procedimentos para regularização, a saber: por registro ou por notificação, a depender do grau de risco referente ao tipo de produto.

Os produtos como as pomadas para trançar e modelar cabelos são regularizados pelo procedimento da notificação. Neste modelo, que considera produtos com menor grau de risco, é dispensada a análise prévia à fabricação, importação ou exposição ao uso. Porém, da mesma forma, a empresa titular deve garantir que o produto cumpre com todos os requisitos técnico-regulatórios previstos nas normas aplicáveis.

Tal enquadramento regulatório deve-se ao fato de que tais produtos, até então, são considerados como de baixo risco sanitário, assim como em outras autoridades sanitárias internacionais. Como exemplo, cito a Europa, que também trata tais produtos como sujeitos à notificação. Já nos Estados Unidos, nem mesmo a notificação prévia à comercialização é necessária, dado o baixo risco associado.

Por sua vez, os cosméticos com grau de risco mais acentuado, como bronzeador, alisante, tinta para cabelos, protetor solar e repelente devem ser registrados junto

à Anvisa. Nestes casos, a Agência realiza uma análise prévia de toda a documentação apresentada que embasa a fabricação do produto.

Ressalta-se que a Anvisa realiza a verificação contínua dos produtos notificados, por meio de amostragem, considerando, também, denúncias e programas de fiscalização específicos. Tais verificações podem resultar em pedidos de adequação ou cancelamento da notificação, em caso de irregularidades. A depender do risco da irregularidade, a área de fiscalização pode, ainda, determinar a adoção de medidas cautelares/preventivas.

É importante lembrar, também, que apenas empresas com Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para fabricar ou importar produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes podem regularizar esses produtos.

Ademais, a empresa responsável deve 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.

Conforme já dito, tal procedimento de regularização aplicável, atualmente, aos produtos para modelar (trançar) os cabelos, baseia-se no fato de que, em geral, eles apresentariam baixo risco de toxicidade quando usados de acordo com as instruções de uso, descritas na rotulagem. A irritação do couro cabeludo, da pele ou dos olhos são os efeitos indesejáveis mais prováveis (2).

Esses cosméticos são utilizados para modelar e fixar penteados e tranças e se caracterizam por serem produtos “sem enxágue”, que permanecem aderidos aos cabelos durante o tempo de manutenção do penteado pelo indivíduo. Ao serem aplicados nos cabelos, o que ocasiona o contato com o couro cabeludo, é esperado, também, que possam alcançar outras áreas do corpo, como o rosto, tanto pela proximidade ao local de aplicação quanto em decorrência do procedimento de enxágue para a retirada do produto, após período prolongado. A aplicação involuntária de pequena quantidade nos olhos pode ocasionar efeitos indesejáveis, principalmente, dor leve e vermelhidão (1).

No entanto, recentemente, tem-se observado aumento de relatos de lesões oculares temporárias mais graves, conforme notificações recebidas na Anvisa e matérias publicadas na imprensa brasileira.

Em 21/03/22, a matéria divulgada trouxe relatos de mulheres que, nas redes sociais, informaram que tiveram irritação nos olhos e até mesmo cegueira temporária com o uso de determinado produto capilar (<https://www.uol.com.br/universa/noticias/redacao/2022/03/21/mulheres-relatam-cegueira-temporaria-apos-uso-de-pomada-capilar-em-trancas.htm>).

Outra publicação, também de março de 2022, indicou relatos de [cegueira temporária](https://www.metropoles.com/brasil/saiba-como-pomadas-para-cabelo-tem-causado-cegueiras-temporarias), irritação e sensação de queimadura nos olhos após o uso de [pomadas modeladoras](https://www.metropoles.com/brasil/saiba-como-pomadas-para-cabelo-tem-causado-cegueiras-temporarias) para cabelo, geralmente utilizadas para fazer tranças (<https://www.metropoles.com/brasil/saiba-como-pomadas-para-cabelo-tem-causado-cegueiras-temporarias>).

Na mesma época, foi publicado o caso de uma manicure que sofreu lesão na córnea após usar pomada capilar para tranças (<https://odia.ig.com.br/rio-de-janeiro/2022/03/6364451-manicure-sofre-lesao-na-cornea-apos-usar-pomada-capilar-para-trancas.html>).

Com o registro dos primeiros casos, a Anvisa publicou, em 23 de março de 2022, a [Resolução n. 892, de 22 de março de 2022](#), que determinou o recolhimento, proibição - comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso da Pomada para Tranças Ômegafix, fabricada pela empresa CAPE INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. - CNPJ

03.129.545/0001-90, que não estava devidamente regularizada na Agência para fins de comercialização no país.

Posteriormente, a Anvisa divulgou o Alerta nº 07/2022, no qual informou sobre a ocorrência de cegueira temporária, entre outros efeitos indesejáveis, supostamente ocasionada por produtos para trançar/modelar os cabelos comercializados no país. A Agência também solicitou que a ocorrência de quaisquer efeitos indesejáveis à saúde, supostamente relacionados com o uso de produtos para trançar/modelar os cabelos ou de outros produtos cosméticos, fosse registrada pelos endereços eletrônicos disponibilizados pela Agência. O referido Alerta também divulgou recomendações aos consumidores e profissionais que manejam produtos cosméticos ([ALERTA GGMON 07/2022 \(COSMETOVIGILÂNCIA\): Anvisa alerta sobre cegueira temporária, entre outros efeitos indesejáveis, supostamente ocasionada por produtos para trançar/modelar os cabelos. \(Atualização\) - Informações técnicas - Anvisa](#)).

Para reforçar a mensagem, a Anvisa divulgou no seu portal, em 14/12/22, notícia sobre os produtos para trançar cabelos, a fim de dar maior visibilidade ao Alerta nº 07/2022 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-publica-alerta-sobre-produtos-para-trancar-cabelos>).

No entanto, mesmo após os alertas publicados, na virada de ano 2022/2023, 130 mulheres procuraram atendimento em hospitais do Rio de Janeiro com dores, lesões e até cegueira após terem usado produtos para tranças nos cabelos (<https://www.google.com/amp/s/www.terra.com.br/amp/byte/pomadas-para-trancas-podem-queimar-e-causar-cegueira-entenda-o-caso.8fcd1ac4e54c323737a8625f820e0e07lzmlqmlv.html>).

Assim, em 19 de janeiro de 2023, foi publicado outro Alerta pela Anvisa - Alerta nº 01/2023 - no qual foram relatadas as evidências levantadas sobre as ocorrências dos efeitos adversos, as ações empreendidas pela Anvisa e recomendações para a proteção da saúde de consumidores e de profissionais que manejam produtos cosméticos (<http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>).

Na capital pernambucana, os relatos de lesão córnea envolvendo esse tipo de produto para cabelo começaram a surgir desde as primeiras semanas de janeiro, justamente quando tiveram início as prévias carnavalescas (<https://www.google.com/amp/s/www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2023/02/06/produtos-cabelo-lesao-cornea.amp.htm>).

Com a proximidade dos festejos do Carnaval, novos relatos surgiram, como, por exemplo, matéria que alertou que, pelo menos 243 mulheres foram socorridas em urgências oftalmológicas no Recife após o uso de pomadas modeladoras para cabelo durante o fim de semana de prévias de carnaval. Todas apresentavam vermelhidão e muita dor nos olhos, inchaço, lacrimejamento, fotofobia e algumas até um quadro de cegueira temporária (<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2023/02/06/produtos-cabelo-lesao-cornea.htm?cmpid=copiaecola>).

Diante desses relatos, o vice-diretor da Fundação Altino Ventura (FAV) e médico oftalmologista, Kayo Espósito, destacou que ainda não se sabe que tipo de agente químico está sendo o causador dessas lesões e explicou que, após o contato do produto com a córnea, a lesão é semelhante a uma queimadura por ácido (<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2023/02/06/produtos-cabelo-lesao-cornea.htm?cmpid=copiaecola>).

As notícias também dão conta de um aumento no número de casos nas cidades de Recife e Olinda. Foram registrados, até o momento, pelo menos 250 casos de pessoas

afetadas pelo uso de pomadas capilares nessas cidades. Os principais sintomas relatados pelas vítimas são vermelhidão, dor intensa nos olhos e na cabeça, ardência e visão embaçada. A Secretaria de Saúde realizou inspeções em diversos estabelecimentos e orientou a população a suspender, imediatamente, o uso desses produtos (<https://www.folhape.com.br/noticias/cresce-numero-de-pessoas-com-complicacoes-por-conta-de-pomada-capilar/257408/>).

Além da publicação dos alertas, com o objetivo de dar transparência às ações sanitárias diante do aumento dos relatos de casos de efeitos indesejáveis, a Anvisa mantém no seu Portal informações atualizadas acerca dos produtos irregulares, orientações aos consumidores e profissionais que realizam procedimentos com esses produtos e das ações de fiscalização realizadas pela Agência (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas>).

Conforme informações da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), a Agência recebeu um total de 20 notificações entre os dias 7 e 8 de fevereiro/22, totalizando 60 notificações registradas na Anvisa até o momento. Nota-se um aumento do número de notificações após datas festivas, como observado no período das festividades de final de ano no Rio de Janeiro e do pré-carnaval em Pernambuco.

Destaca-se que, de acordo com as informações prestadas no âmbito das reportagens, os casos vão além dos descritos pelos jornais e dos notificados à Anvisa, o que requer uma medida de precaução que vise proteger a saúde da população e impedir que mais pessoas sofram efeitos indesejados.

A Anvisa tem acompanhado, monitorado a situação e participado da investigação. Em função do elevado número de casos de efeitos indesejáveis relatados, em 22/01/2023 houve o deslocamento das equipes do EpiSUS e da Anvisa ao município do RJ para reunião com a IVISA-RJ e realização de investigação. Neste dia, foram registrados mais de 100 possíveis casos. Informações sobre o produto são escassas e os rótulos foram difíceis de serem obtidos.

Segundo as buscas retrospectivas realizadas pela equipe do EpiSUS, até o momento, dos 629 casos triados como de interesse, 451 fazem menção direta ao uso de pomada modeladora de cabelos. A partir de novembro de 2022, mediante a observação dos dados de notificação disponibilizados no SINAN-Rio (até 19 de janeiro de 2023), pode-se observar um aumento significativo no número de notificações, segundo período de início de sintomas. Nota-se uma tendência no aumento de casos no período das festas de final de ano.

Até o momento, pela busca da equipe do EpiSUS, conforme dito, foram encontrados 451 novos casos com menção ao uso de produtos para trançar e modelar cabelos. Para busca desses casos foram revisados 9.187 boletins de emergência, dos quais 2.128 eram de classificação de risco/triagem para oftalmologia e 659 descreviam sinais e sintomas relatados anteriormente pelos casos de interesse.

Portanto, conforme o Relatório de atualização de investigação de campo, emitido pelo EpiSUS e datado de 04/02/2023, referente ao evento "Investigação de casos de intoxicação exógena temporariamente relacionados à utilização de cosméticos para modelar/trançar cabelos", 2.128 casos foram investigados; 653 foram considerados suspeitos; 451 confirmados; e 202 permanecem em investigação (SEI 2249582).

Reforça e exemplifica a necessidade dessa ampliação de medida sanitária, o caso da estudante de enfermagem que usou a pomada modeladora para trança e teve a retina do olho arranhada pela ação do produto químico. A marca utilizada pela jovem não consta na

lista da Anvisa sobre as recomendações, restando claro que o problema atinge grandes proporções e exige medidas preventivas de maior alcance (<https://m.leijala.com/noticias/2023/02/07/o-medo-de-ficar-sem-enxergar-apos-uso-de-pomada-modeladora-0/>).

Assim, com a proximidade do Carnaval, evento festivo que pode gerar um aumento na procura por tranças, dreadlocks, baby hair e outros penteados que, costumeiramente, requerem a utilização de produtos para trançar, modelar ou fixar cabelos, torna-se ainda mais premente a adoção de medidas sanitárias para salvaguardar a saúde da população brasileira.

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

Nesse sentido, foi publicada a Resolução - RE nº 475, de 9 de fevereiro, que determinou a interdição cautelar de todos os produtos do tipo pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos, considerando os relatos de eventos adversos graves relacionados à intoxicação ocular e, tendo em vista o previsto no art. 23, da Lei n. 6437, de 20 de agosto de 1977 e art. 45 da Lei n. 9784 de 29 de janeiro de 1999.

Por fim, antes de passar à análise, destaco a publicação “Regras de segurança cosmética: um estudo comparativo da Europa, EUA e Malásia”, a qual reitera que “quando uma atividade [produto] levanta ameaças de danos ao meio ambiente ou à saúde humana, medidas de precaução devem ser tomadas mesmo que algumas relações de causa e efeito não sejam totalmente estabelecidas cientificamente” (<https://www.escholar.manchester.ac.uk/api/datastream?publicationPid=uk-ac-man-scw:170807&datastreamId=FULL-TEXT.PDF>).

Este é o relatório. Passa-se à análise.

## 2. ANÁLISE

A Anvisa tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Nesse sentido, a regularização perante à Agência visa garantir que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, nos termos da Lei nº 6360/1976.

De acordo com a legislação sanitária brasileira, um produto cosmético é qualquer preparação que seja aplicada na parte externa do corpo, como pele, unhas, cabelos, lábios e órgãos genitais externos, ou nos dentes e mucosas da cavidade oral, com a finalidade exclusiva ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado (1). Estão incluídos nessa definição os produtos capilares, a exemplo das pomadas para modelar (trançar) os cabelos, as quais são produtos Grau de risco I, que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação de segurança e eficácia não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto (RDC 752/2022).

Nesse sentido, tais produtos são ditos “isentos de registro”, mas não de regulamentação, estando sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa (1). Comunicação prévia é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa acerca da intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de

notificação (1).

Atualmente, os produtos para modelar (trançar) os cabelos são amplamente utilizados. Esses produtos são comercializados como géis, ceras, pomadas, cremes e mousses. Geralmente, contêm um agente “firmador” de cabelos para mantê-los fixados em um formato desejado. (2).

Considerando que os cosméticos para tranças capilares e outros penteados são produtos de longo e indeterminado tempo de contato com pele e cabelos e, com isso, o contato do produto com os olhos pode ocorrer inclusive após situações corriqueiras (a partir do suor do couro cabeludo, exposição à chuva etc.) que levam à exposição ocular de forma quase que inevitável, é necessária a comprovação de segurança ocular desses produtos.

De acordo com Relatório emitido pela Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBio) (2111470), nas bases de dados Pubmed e Scielo, não foram identificadas quaisquer evidências científicas sobre relatos de efeitos indesejáveis decorrentes do uso de pomadas para modelar (trançar) os cabelos.

O referido Relatório também aponta que os consumidores acometidos pelos efeitos indesejáveis nos olhos foram adultos e crianças que fizeram uso de pomada para modelar (trançar) os cabelos de diferentes marcas comerciais.

Algumas das evidências mais críticas revelaram a ocorrência de cegueira temporária, motivando atendimento médico. Tais casos podem ser classificados como efeitos indesejáveis graves.

Um efeito indesejável grave é uma reação adversa inesperada e prejudicial à saúde humana que leva à incapacidade funcional temporária ou permanente, invalidez, hospitalização, anomalias congênitas, risco imediato à vida ou morte (5).

No âmbito da Agência e diante dos relatos recebidos, o processo de investigação permanece em curso, com a avaliação de todos os potenciais fatores de risco à ocorrência de efeitos indesejáveis relacionados ao uso de pomadas para modelar (trançar) os cabelos, tais como o produto usado, a quantidade do produto utilizada em cada aplicação, a frequência de uso e local de aplicação, o tempo de contato, as características individuais dos consumidores, as condições de uso normais e razoavelmente previsíveis do produto e a área de aplicação exposta ao sol, chuva, água de piscina e do mar, entre outras.

Reforça-se que a garantia da qualidade (e, por conseguinte, a segurança dos consumidores) de um produto cosmético acabado também é responsabilidade da empresa fabricante e/ou importadora (17).

Nesse sentido, a Anvisa solicitou dados e avaliação de segurança ocular do produto acabado às empresas responsáveis por todos os processos verificados até o momento e que não estão cancelados, considerando a suspeita de estarem relacionados aos eventos adversos oculares. Tais dados ainda não foram recebidos e são importantes no âmbito do processo investigativo em andamento.

Ademais, dentre as ações adotadas pela Anvisa, constam a edição de medidas cautelares/preventivas de fiscalização, solicitação aos fabricantes das ordens de fabricação necessárias, de realização de estudo in vitro de irritação/corrosão ocular do produto acabado, realização de estudos por Laboratório Oficial (INCQS), avaliação dos relatos de notificações de eventos adversos e cancelamento das notificações de produtos irregulares. A lista de produtos irregulares objetos das ações de fiscalização ou que tiveram a regularização cancelada pela Anvisa encontra-se disponível no Portal da Agência (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/produtos-irregulares-para->

[trancar-ou-modelar-cabelos\)](#)

Também deve-se considerar que, mesmo com todas as ações de fiscalização e cancelamento das regularizações promovidas pela Anvisa, o universo de pomadas capilares e afins notificados no banco de dados da Agência é infinitamente maior, o que pode representar risco aos usuários desses produtos, até que o processo de investigação esteja concluído, com a definição da causalidade dos eventos observados.

Ademais, conforme relatado anteriormente, apenas entre os dias 7 e 8 de fevereiro/22, foi recebido um total de 20 notificações, indicando potencial aumento de relatos principalmente nesse período das festas de Carnaval.

Portanto, mesmo com todas as ações adotadas até o momento, verifica-se um incremento dos relatos de eventos adversos, o que demanda uma ação mais ampla e efetiva da Agência em prol da proteção da saúde da população.

Nesse sentido, as ações da Anvisa visam, como medida de curto prazo, evitar o uso de pomadas capilares para trançar, modelar ou fixar cabelos, até que se determine o nexo causal dos eventos adversos e que a segurança do uso possa ser garantida.

Assim, considerando ainda estar em curso a investigação e a apuração de causalidade entre os eventos adversos notificados e a composição e modo de uso destes produtos, entendo ser medida sanitária relevante e imprescindível a suspensão imediata da notificação de novos produtos, até que os estudos de campo e laboratoriais que estão sendo conduzidos avancem e forneçam dados que suportem o uso seguro dos produtos.

Tal medida encontra guarida no princípio da precaução e se pauta na finalidade precípua desta Agência de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos, conforme transcrição do art. 6º da Lei nº 9.782/99:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras

A atuação da vigilância sanitária pautada no princípio da precaução busca priorizar o impedimento da ocorrência de agravo à saúde, mesmo em cenários de incertezas. De acordo com artigo que analisa o recente entendimento do conteúdo jurídico sobre a norma da precaução no Direito Constitucional pátrio e na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) (<https://jus.com.br/artigos/74478/a-aplicacao-da-norma-precaucao-pelo-supremo-tribunal-federal-principio-ou-regra>), o conceito precaução surge da inserção intrínseca da sociedade em um cenário de riscos. Portanto, surge a necessidade premente de um controle e gestão dos riscos. Na sociedade contemporânea, surgem novos riscos cada vez mais imprevisíveis, incertos e inquantificáveis, demandando – em vez de ações mitigadoras posteriores ao seus impactos – um conjunto de medidas mitigadoras precedentes ao dano.

De acordo com o documento da Organização Mundial da Saúde (OMS), The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children, ([https://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/91173/E83079.pdf](https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/91173/E83079.pdf)), a precaução tem estado no cerne da proteção da saúde pública por séculos, e o princípio da precaução está, de fato, relacionado para agir sob a incerteza. O documento destaca que o princípio da precaução vem ganhando destaque e se tornou um guia do pensamento moderno em meio ambiente e saúde. "Se usado de forma inteligente, imaginativa e ousadamente, o princípio da precaução apoiará os esforços para um mundo mais saudável e seguro".

O documento da OMS ainda traz que é inerente à saúde pública identificar e

prevenir riscos à saúde da população, por meio de identificação e implementação de medidas protetoras. No passado, as intervenções em saúde pública eram dirigidas a remover os perigos mapeados e conhecidos. Contudo, com os fatores de riscos atuais, mais complexos e abrangentes, o princípio da precaução aborda riscos incertos e busca mudar as maneiras pelas quais a ciência informa a política de uma estratégia de “reação” para uma estratégia de “precaução”. Juntamente com abordagens relacionadas, como avaliação de impacto na saúde, a precaução fornece um meio útil de orientar as decisões de saúde pública em condições de incerteza, de uma maneira que contempla de forma adequada as questões de poder, propriedade, equidade e dignidade.

Nesse sentido, a Lei nº 8.080, de 1990, Lei Orgânica da Saúde, definiu a Vigilância Sanitária como o “conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”.

Por sua vez, a Lei nº 9.782/1999 traz no seu art. 6º que “A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”.

O art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, estabelece, por seu turno, que compete à Agência coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e proibir a fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde.

Ademais, conforme preconizado pela Lei nº 6.360/76, em seu art. 7º, como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Extrai-se, portanto, da legislação que a atuação da Anvisa é pautada na mitigação do risco sanitário, com o fim de proteger a saúde da população, intervindo nas atividades afetas.

Nesse ponto, deve-se observar que uma medida cautelar na sua essência objetiva assegurar a eficácia do processo, da providência adotada, em face da plausibilidade do direito tutelado e risco de dano. Relaciona-se, assim, à necessidade de garantir o resultado útil do processo, resguardando o bem jurídico protegido.

No caso em apreço, chegou ao conhecimento da Agência situação que configura iminente risco sanitário, tornando imperiosa a atuação da Anvisa, com a adoção das medidas de sua alçada para resguardar a saúde da população, em face de relatos de eventos adversos graves relacionados à intoxicação ocular pelo uso de produtos para trançar, modelar ou fixar cabelos.

Nesse sentido, a Agência editou a Resolução RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, na qual 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, resolveu adotar as seguintes medidas cautelares:

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.

Contudo, o regramento editado pela Anvisa para disciplinar os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das suas decisões estabelece como regra o efeito suspensivo em sede recursal, o que pode tornar inócua a medida cautelar adotada e representar, em última análise, significativo risco do ponto de vista da saúde pública.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, dispõe com relação ao efeito suspensivo nos recursos administrativos:

Seção III

Do Efeito Suspensivo

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

Ocorre que a eventual suspensão dos efeitos da RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, pela interposição de recurso administrativo, sem prévia análise da Anvisa, colocaria em risco a saúde humana, indo de encontro à natureza da medida e finalidade almejada. O risco sanitário associado ao caso em tela justifica, assim, a deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa no sentido de afastar o que pode ser considerado um efeito suspensivo automático em recursos interpostos.

Nessa senda, é necessário consignar, desde logo, ante as especificidades do caso e risco sanitário evidenciado, que a concessão de efeito suspensivo em recursos dependerá de prévia análise da Agência.

Não se está a limitar o direito de defesa do administrado, nem o devido processo, os quais permanecem assegurados, mas sim evitando distorções na aplicação de normatização infralegal que poderiam ensejar em situação gravosa.

Faz-se o sopesamento de valores no caso, considerando o risco sanitário e a tutela constitucional ao direito à saúde, dentro dos limites legais que norteiam a atuação da Anvisa e de sua finalidade institucional prevista na Lei nº 9.782/1999.

Em suma, objetiva-se preservar a efetividade da medida adotada.

De modo a subsidiar a presente análise, cabe referência ao Parecer nº 00081/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1037434), da Procuradoria Federal junto à Anvisa:

20. Assim, à Anvisa compete o controle sanitário da produção, comercialização e circulação de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária com o fito de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse

da saúde. Dessa feita, numa interpretação sistemática do ordenamento jurídico-sanitário, deve-se ter em mente que qualquer que seja a atuação da Anvisa, ela deve se pautar pelo risco sanitário na atividade regulada com o escopo de proteção à saúde.

21. Nesse diapasão, o efeito em que será recebido o recurso administrativo em face de decisão proferida ou medida adotada com relação a produto ou serviço que põe em risco à saúde da população não pode se afastar desse norte. O risco sanitário associado ao produto ou serviço, objeto da decisão recorrida, é apto a atuar como critério de afastamento do efeito suspensivo do recurso.

22. Sobre tal aspecto, cumpre salientar que o risco sanitário é parâmetro adequado para orientar de forma objetiva a atividade fiscalizatória da Anvisa. Dessa feita, ao não conceder o efeito suspensivo ao recurso, com base no risco sanitário, a Agência está agindo de forma a dar maior efetividade à proteção do direito fundamental à saúde, em cumprimento ao disposto no artigo 196, caput, da CF/88.

[...]

Ante todo o exposto, adstrita ao exame dos aspectos jurídicos do expediente encaminhado, esta Procuradoria Federal junto à Anvisa, em resposta ao questionamento exarado no Memorando nº 29/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, esclarece que no âmbito da Anvisa, por força do art. 15, §2º, da Lei nº 9.782/99 c/c a parte inicial do art. 61 da Lei nº 9.784/99, a regra, independente da instância recursal, é o efeito suspensivo automático aos recursos administrativos interpostos na Agência, com a exceção do art. 32 da Lei nº 6.437/77 e quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana.

Ocorre que, frente ao risco à saúde da população já evidenciado, não nos parece haver qualquer sentido a discussão acerca de eventual efeito suspensivo para as medidas que estão sendo adotadas pela área técnica da Anvisa, que visam, no curto prazo, evitar o uso pela população dos produtos objeto da Resolução RE nº 475/2023.

Neste sentido, proponho, ainda, que os recursos que porventura venham a ser recebidos frente à Resolução RE nº 475/2023 não sejam recebidos no efeito suspensivo.

Nesse diapasão, destaco que eventual efeito suspensivo para recurso administrativo em face de decisão proferida ou medida adotada com relação a produto ou serviço que põe em risco à saúde da população poderia subverter o próprio mérito da decisão.

Conforme esmiuçado no presente Voto, a onda crescente de casos de reações graves e não esperadas para essa categoria de produtos, as investigações, ainda em curso, sem a determinação preliminar de um agente causador, bem como a constatação de um número cada vez maior de produtos de diferentes marcas como geradores desses efeitos indesejáveis, suscitam a adoção de uma medida mais ampla por parte desta Agência, que busque mitigar riscos e prevenir danos à saúde.

Por fim, reitero que todas as ações da Agência visam contribuir para que o uso no país de produtos cosméticos para modelar (trançar) os cabelos seja um procedimento seguro para o consumidor e que não gere agravos à saúde.

### 3. **VOTO**

Pelo exposto, considerando o princípio da precaução e o poder geral de cautela da Administração, que, nesse caso, visam mitigar eventuais riscos à saúde da população, VOTO pela emissão de Despacho da Diretoria Colegiada determinando:

i) a suspensão de novas notificações perante a ANVISA para 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 nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária -

GGFIS/DIRE4/ANVISA; e

ii) a retirada do efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos que forem interpostos em face da Resolução - RE n° 475, de 9 de fevereiro de 2023, da GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.

Referências

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No 07, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências; 2015.
2. Poison Control. U.S. National Capital Poison Center. Hair Styling Products. Disponível em: <https://www.poison.org/articles/hair-styling-products-eye-skin-scalp-irritation-173> Acesso em: 8 out 2022.
3. Anvisa. Perguntas & Respostas – Cosmetovigilância: segurança no uso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. 1ª edição. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/arquivos/perguntas-e-respostas-cosmetovigilancia-v1> Acesso em: 13 out 2022.
4. RELATÓRIO DE ATUALIZAÇÃO DE INVESTIGAÇÃO DE CAMPO, de 08 de fevereiro de 2023
5. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União nº 157. Ago., 15, 2013.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 09/02/2023, às 21:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2248985** e o código CRC **087E2480**.

Referência: Processo nº 25351.925858/2022-43

SEI nº 2248985