

## VOTO Nº 124/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.925858/2022-43

Expediente: 0293196/23-1

Referendar publicação em caráter *ad referendum*, do Despacho da Diretoria Colegiada nº 30, de 17 de março de 2023, referente às ações de fiscalização, Resoluções RE nº 914, de 17 de março de 2023, e RE nº 913, de 17 de março de 2023, e diante da Nota Técnica nº 4/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2263732), que tratam de medida de interdição cautelar para as pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos.

Área responsável: GHCOS/DIRE3

Relator: Antonio Barra Torres

### RELATÓRIO

Trata-se decisão publicada em caráter *ad referendum*, através do Despacho da Diretoria Colegiada nº 30, de 17 de março de 2023, referente às ações de fiscalização, Resoluções RE nº 914, de 17 de março de 2023, e RE nº 913, de 17 de março de 2023, e diante da Nota Técnica nº 4/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2263732), que tratam de medida de interdição cautelar para as pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos.

As pomadas capilares em questão são utilizadas 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 nos olhos pode ocasionar efeitos indesejáveis, principalmente, dor leve e vermelhidão.

Esses produtos **são considerados de baixo risco sanitário**, sujeitos à notificação previamente à sua comercialização, nos termos da RDC nº 752/2022.

No entanto, recentemente, tem-se observado **relatos de lesões oculares temporárias graves**, conforme notificações recebidas na Anvisa e matérias publicadas na imprensa brasileira. Nesse sentido, desde março/2022, a Anvisa vem acompanhando o tema e adotando as ações cabíveis de acordo com os relatos recebidos.

Em março de 2022, foram recebidas três notificações de cidadãos que foram acometidos por

eventos adversos supostamente associados a produtos cosméticos para modelar, fixar ou trançar os cabelos. Duas delas envolveram a pomada para tranças "Ômegafix", fabricada por Cape Indústria de Cosméticos Ltda, que não estava regularizada na Anvisa. A outra notificação foi sobre a "Pomada modeladora tradicional - Alfa look's for men", devidamente regularizada como cosmético isento de registro na Agência.

As razões da publicação do referido Despacho (SEI 2300679) estão descritas no VOTO N° 118/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2300685) onde se decidiu:

*"Pelo exposto, a fim de harmonizar as medidas sanitária que visam dar efetividade às Resoluções RE nº 914, de 17 de março de 2023, e RE nº 913, de 17 de março de 2023, e diante da Nota Técnica nº 4/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2263732), VOTO, EM CARATER AD REFERENDUM, pela emissão de Despacho:*

*i) DETERMINANDO, 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, disponível no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>), nos termos da Resolução - RE nº 914, de 17 de março de 2023, anexem, no prazo de 30 dias a contar da data de publicação deste Despacho, aos respectivos processos, um novo Termo de Responsabilidade, assinado pelo Responsável técnico e Representante legal, nos termos abaixo:*

*A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.*

*A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este 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.*

*A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto e declara que a composição do produto comercializado está de acordo os dados submetidos à Anvisa no respectivo processo de regularização.*

*A empresa declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado.*

*A empresa declara que irá colaborar com as investigações em curso referentes aos relatos de eventos adversos graves relacionados à intoxicação ocular.*

*A empresa declara que possui sistema de cosmetovigilância e que não recebeu, nos últimos 2 (dois) anos, relatos de reações adversas graves relacionadas ao uso do produto.*

*Os abaixo-assinados assumem, perante as autoridades competentes, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.*

*ii) DETERMINANDO que a ausência de apresentação do Termo de Responsabilidade no prazo estabelecido ensejará a retirada do produto da lista de produtos autorizados, disponível no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>).*

*iii) DECIDINDO, antecipadamente, diante do iminente risco à saúde, pela retirada do efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos que forem interpostos em face da Resolução - RE nº 914, de 17 de março de 2023, e em face das Resoluções de cancelamento de registro editadas pela GHCOS, a partir de 01/12/2022, relacionadas às pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos."*

## VOTO

VOTO por referendar decisão em caráter *ad referendum*, de publicação do Despacho da Diretoria Colegiada nº 30, de 17 de março de 2023, referente às ações de fiscalização, Resoluções RE nº 914, de 17 de março de 2023, e RE nº 913, de 17 de março de 2023, e diante da Nota Técnica nº 4/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2263732), que tratam de medida de interdição cautelar para as pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos.

---



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/03/2023, às 17:13, 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 **2308996** e o código CRC **ABBE8668**.

---