

## VOTO Nº 125/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.925858/2022-43

Expediente nº 0293199/23-0

Referendar decisão publicada em *caráter ad referendum*, do Despacho da Diretoria Colegiada nº 31, 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

### RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se decisão publicada em caráter *ad referendum*, através do Despacho nº 31, de 22 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.

Importa contextualizar que, conforme extensamente exposto no Voto nº 118/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2300685), enquanto a investigação prossegue em busca da identificação da causa dos eventos adversos oculares não esperados relacionados à utilização das pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) emitiu a Nota Técnica nº 4/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2263732), a qual apresenta o relato sobre as principais ações adotadas pela Agência até o momento, acrescido de considerações sobre possíveis desdobramentos com os elementos disponíveis, a fim de subsidiar decisão acerca da Resolução - RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Ademais, diante da Nota Técnica nº 4/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2263732), o Diretor-Presidente da Anvisa resolveu, *ad referendum*, adotar o Despacho nº 30, de 17 de março de 2023 (2300679), e determinar a sua publicação, nos termos do Voto nº 118/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2300685), cujos aspectos são incorporados, integralmente, ao presente Voto.

As razões da publicação do referido Despacho (SEI 2307402) estão descritas no VOTO Nº 123/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2307250) 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 CARÁTER AD REFERENDUM, pela emissão de novo Despacho da Diretoria Colegiada:*

*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;*

*iv) DETERMINANDO, como medida de interesse sanitário, 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 914, de 17 de março de 2023, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS/DIRE4/ANVISA.*

*Por fim, destaco que o Despacho nº 30, de 17 de março de 2023 (2300679), deverá ser revogado."*

## **VOTO**

VOTO por referendar decisão em caráter *ad referendum*, de publicação do Despacho da Diretoria Colegiada nº 31, de 22 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 **2309115** e o código CRC **B1B40D2E**.