

VOTO Nº 130/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.906645/2023-01

Analisa a proposta de abertura de processo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 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.

Área responsável: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória: Não é projeto da Agenda Regulatória

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de proposta de abertura de processo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 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.

1.1. Histórico

No que se refere ao histórico do tema, destaca-se que, desde março de 2022, a Anvisa vem acompanhando os casos de reações adversas associadas ao uso de pomadas capilares 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.

Com o registro dos primeiros casos, a Anvisa publicou, em 23 de março de 2022, a Resolução nº 892, de 22 de março de 2022, que determinou o recolhimento, a proibição de 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.

Como decorrência dos primeiros casos de eventos adversos graves notificados à Agência, a Anvisa divulgou, em dezembro de 2022, o Alerta GGMON nº 07/2022. O documento alertava sobre a ocorrência de cegueira temporária, entre outros

efeitos indesejáveis, supostamente ocasionados por produtos cosméticos para modelar, fixar ou trançar os cabelos. Além da descrição do problema, o Alerta apresentou recomendações destinadas aos consumidores e profissionais que manejam produtos cosméticos. Na ocasião da publicação do Alerta, havia matérias jornalísticas divulgadas e três notificações de eventos adversos feitas à Anvisa, registradas em março de 2022.

Em janeiro do presente ano, a Anvisa publicou a RE nº 138, de 13/01/2023, que cancelou a regularização de sete pomadas modeladoras para cabelos por não cumprimento das normas sanitárias vigentes e a RE nº 73/2023, publicada em 12/01/2023, que cancelou a regularização do produto Pomada Modeladora para Tranças Anti-Frizz Be Black. A publicação dessas medidas resultou na proibição de fabricação desses produtos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-cancela-autorizacao-de-fabricacao-de-sete-pomadas-modeladoras>).

Em seguida, foram disponibilizadas orientações à sociedade para a realização de consultas sobre a regularização de produtos cosméticos na Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/saiba-como-consultar-um-produto-de-higiene-pessoal-perfume-ou-cosmetico>).

No entanto, novos relatos de acidentes oculares surgiram posteriormente. Como exemplo, cita-se matéria que relatou que, na virada do 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>).

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 davam conta de um aumento no número de casos nas cidades de Recife e Olinda, que registraram, até aquele momento, pelo menos 250 casos de pessoas afetadas pelo uso de pomadas capilares nessas cidades. Os principais sintomas relatados pelas vítimas eram 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/>).

Diante das novas ocorrências, em janeiro de 2023, a Agência divulgou novo alerta (Alerta GGMON nº 01/2023). O documento reforçava o alerta sobre a ocorrência de cegueira temporária, entre outros efeitos indesejáveis, supostamente ocasionados por produtos cosméticos para modelar, fixar ou trançar os cabelos. Além da descrição do problema, o Alerta apresentou ações adotadas, até aquele momento, pela Agência, e, também, recomendações destinadas aos consumidores e profissionais que manejam produtos cosméticos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/alertas>).

Além disso, a fim de obter dados adicionais e identificar a causa raiz do problema, foi realizada investigação em Epidemiologia de Campo na cidade do Rio de Janeiro. A investigação foi focada nos casos de intoxicação exógena ocular atendidos no Hospital Municipal Souza Aguiar, localizado na capital carioca. A investigação está sendo conduzida pela equipe do EpiSUS-Avançado do Ministério da Saúde, em parceria com a Anvisa e com gestores locais da Secretaria de Saúde do Estado e do Município do Rio de Janeiro.

Segundo relatório da investigação de campo da equipe do EpiSUS, realizada no Rio de Janeiro, com data de atualização de 13/02/2023, foram encontrados 685 novos casos com menção ao uso de produtos para trançar e modelar cabelos. Para busca desses casos, foram revisados 14.742 boletins de emergência, dos quais 3.320 eram de classificação de risco/triagem para oftalmologia e 955 descreviam sinais e sintomas relatados anteriormente pelos casos de interesse. O relatório também descreve que, a partir de novembro de 2022, diante da 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.

Outra iniciativa adotada pela Anvisa foi a investigação em Epidemiologia de Campo na cidade de Recife. A investigação está focada nos casos de intoxicação exógena ocular atendidos em Unidades de Pronto Atendimento, a exemplo de Paulista e Ibura, localizadas em Recife. Esta investigação está priorizando o modo de uso dos produtos cosméticos para modelar, fixar ou trançar os cabelos. A investigação está sendo conduzida pela equipe do EpiSUS-Avançado do Ministério da Saúde em parceria com a Anvisa e com gestores locais da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco e do Município de Recife.

Tais relatos deflagraram diversas ações pela Anvisa, como a divulgação de alertas à população, medidas de fiscalização que restringiram a comercialização de diversos produtos, realização de investigação de campo, com o apoio do Ministério da Saúde e equipe EpiSUs, inspeções nos fabricantes, análises laboratoriais, reuniões com especialistas de notório saber no tema e medidas regulatórias adotadas pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e Gerência-Geral e Fiscalização Sanitária (GGFIS) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas>).

Ademais, com a proximidade do Carnaval, evento

festivo que poderia gerar um aumento na procura por penteados que, costumeiramente, requerem a utilização de produtos para trançar, modelar ou fixar cabelos, assim como diante do aumento dos relatos de eventos adversos graves após o uso desses produtos, evidenciou-se a necessidade de adoção de medidas sanitárias mais amplas para salvaguardar a saúde da população brasileira.

Nesse contexto, 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 nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e art. 45 da Lei nº 9784, de 29 de janeiro de 1999.

Ainda, por meio do Despacho nº 9, de 10 de fevereiro de 2023, publicado em 10 de fevereiro de 2023, a Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) determinou a retirada do efeito suspensivo de eventuais recursos administrativos que fossem interpostos em face da Resolução - RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, além da 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 medida.

Após a publicação da medida cautelar pela Anvisa, [RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023](#), que **proibiu o uso e a comercialização de todos os produtos do tipo “pomada capilar para trançar, modelar ou fixar os cabelos”**, foi realizada, no dia 17/02/2023, uma reunião técnica voltada às empresas fabricantes de pomadas capilares. O encontro foi realizado de forma virtual e contou com mais de 400 participantes. Nessa ocasião, foi realizada apresentação pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes da Agência, que destacou as principais ações adotadas pela Anvisa e as possíveis causas das reações adversas sob investigação. Durante a reunião, a Agência alertou os fabricantes sobre os requisitos técnicos obrigatórios para os produtos cosméticos e a importância da lista de ingredientes autorizados ou proibidos para os cosméticos desse tipo. A notícia sobre a realização dessa reunião também foi publicada no portal eletrônico da Anvisa e pode ser acessada pelo link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-realiza-reuniao-tecnica-com-empresas-sobre-a-seguranca-de-pomadas-capilares>.

Em 15 de fevereiro de 2023, foi realizada reunião online, via plataforma Microsoft Teams, com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais do Brasil todo, a fim de informar sobre o que estava acontecendo, divulgar a publicação da interdição cautelar (RE 475/2023) e **dar orientações sobre a necessidade de ações de fiscalização**. Importante ressaltar que a reunião contou com a participação de mais de 700 fiscais e profissionais de Vigilância Sanitária.

Sequencialmente, foram publicadas a suspensão de fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso de várias pomadas capilares que não cumpriam a legislação vigente e as empresas foram devidamente notificadas a recolherem os estoques existentes no mercado.

Após o avanço da investigação em andamento, a Agência definiu uma lista de pomadas capilares autorizadas a retornar ao mercado. Assim, a [Resolução RE 914/2023](#), editada

pela Anvisa, permitiu a volta de uma lista restrita de pomadas capilares ao mercado e manteve a interdição cautelar para os produtos não incluídos na lista de produtos autorizados. Destaca-se que a referida lista pode ser alterada, de acordo com o avançar das investigações. Dessa forma, a Agência ressalta que a lista deve sempre ser consultada antes do uso ou compra, conforme notas divulgadas no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>; <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-orienta-sobre-como-consultar-as-pomadas-capilares-autorizadas>; <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-reforca-acoes-relacionadas-a-regularizacao-das-pomadas-capilares>).

Adicionalmente, por meio do [Despacho nº 31, de 22 de março de 2023](#), a Anvisa determinou, como medida de interesse sanitário, a suspensão de novas notificações para regularização de produtos do tipo pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos, durante o período em que estivesse vigente a interdição cautelar determinada pela [Resolução - RE 914, de 17 de março de 2023](#) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-reforca-acoes-relacionadas-a-regularizacao-das-pomadas-capilares>).

O despacho publicado também manteve a determinação para que as empresas responsáveis pela regularização das pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos que estiverem incluídas na lista de produtos autorizados anexem aos respectivos processos, no prazo de 30 dias, um [Termo de Responsabilidade](#). Nesse Termo, as empresas devem declarar, após criteriosa avaliação do produto pelo qual se responsabilizam, que o produto não esteve envolvido em qualquer evento adverso grave desde sua entrada no mercado. Além disso, devem garantir a sua qualidade e segurança.

A ausência da apresentação do Termo de Responsabilidade no prazo estabelecido pela Agência motiva a retirada do produto da lista de produtos autorizados. Além disso, por meio do [Despacho nº 31/2023](#), a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, antecipadamente, diante do iminente risco à saúde, retirar o efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos que forem interpostos em face da Resolução - RE 914/2023. A medida também vale para as resoluções de cancelamento de registro editadas a partir de 1º/12/2022, relacionadas às pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-reforca-acoes-relacionadas-a-regularizacao-das-pomadas-capilares>).

A referida medida cautelar, publicada por meio da Resolução-RE nº 914, de 17 de março de 2023, perdeu sua vigência após 90 dias de sua publicação. Mas, como as causas dos eventos adversos graves relacionados ao uso dos produtos que ocorreram no Brasil, incluindo intoxicação ocular, permanecem sob investigação, foi publicada, em 18 de junho, nova interdição cautelar por meio da **Resolução RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023**. A medida é válida para todas as pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos que não estiverem incluídas na lista de produtos autorizados, disponível no portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>. Portanto, sob os efeitos da RE nº 2.185/2023, estão autorizadas apenas as pomadas constantes na lista divulgada pela Anvisa.

Adicionalmente, foi publicado o Despacho nº 59, de 19 DE JUNHO DE 2023, por meio do qual a Anvisa determinou:

i) DETERMINAR, 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 2.185, de 16 de junho de 2023, anexem aos respectivos processos, no prazo de 30 dias a contar da data da inclusão do produto na lista, 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) DETERMINAR 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->

iii) DECIDIR, 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 2.185, de 16 de junho 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) DETERMINAR, 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 2.185, de 16 de junho de 2023, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS/DIRE4/ANVISA;

v) DETERMINAR a revogação do Despacho nº 31, de 22 de março de 2023, Publicado no Diário Oficial da União de 22 de março de 2023, edição: 56-A, Seção: 1 - Extra A, Página 1.

Ademais, de modo a orientar os consumidores e todos os interessados, foram publicadas novas orientações referentes à necessidade de consulta às pomadas capilares autorizadas antes do uso ou compra dos produtos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-orienta-sobre-como-consultar-as-pomadas-capilares-autorizadas>).

Além disso, foram realizadas inspeções sanitárias investigativas nas empresas fabricantes dos produtos envolvidos com os eventos adversos, com foco no cumprimento das boas práticas de fabricação de produtos cosméticos, verificação de adulteração de produtos e rastreamento dos atributos de qualidade da matéria-prima. Após inspeção, algumas dessas empresas tiveram a atividade de fabricação suspensa, entre outras sanções.

Outra ação adotada pela Agência refere-se à retirada dos anúncios desses produtos por meio do Projeto-piloto de fiscalização de produtos irregulares comercializados na internet (EPINET - Exclusão de Produtos Irregulares da internet), que conta com o uso de ferramenta de inteligência artificial e busca alcançar uma escala compatível com o cenário, permitindo que a Agência atue de forma ágil, eficiente e transparente. Essa ferramenta já verificou mais de 93.000 sites da internet, detectando que cerca de 2.500 poderiam estar relacionados com a venda de pomadas capilares e, após verificação de cada um desses anúncios, foram tirados do ar mais de 1.700 anúncios.

Ressalta-se que as ações de vigilância sanitária são desenvolvidas com base no princípio da descentralização político-administrativa, em concordância com a Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, e com a Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Anvisa. Dessa forma, a União poderá executar ações de vigilância sanitária em circunstâncias excepcionais que possam extrapolar o controle da direção estadual do SUS, conforme definido na Lei nº 8080, de 1990. Portanto, a fiscalização de estabelecimentos que vendem produtos sujeitos à vigilância sanitária é responsabilidade das autoridades locais, ou seja, estados e municípios.

Assim, considerando a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à fiscalização, entre outras, instituídas pela Resolução-RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, as vigilâncias sanitárias municipais executaram **ações de fiscalização de forma ostensiva**, principalmente nos municípios onde houve surtos de intoxicação ocular (Rio de Janeiro/RJ, Recife e Olinda/PE e Humaitá/AM). Todo o efetivo possível das vigilâncias sanitárias locais (municípios) percorreu o comércio para que a interdição cautelar fosse cumprida, apreendendo produtos ou orientando os comerciantes da necessidade de segregação. Contudo, os estabelecimentos comerciais varejistas são numerosos e não necessitam de licença sanitária para seu funcionamento, além da existência do comércio informal em feiras, ambulantes, salões de cabeleireiros e barbearias, dificultando o mapeamento e sua localização.

Cumprido salientar que a interdição cautelar das pomadas capilares foi fortemente divulgada nas grandes mídias: internet, televisão aberta, rádios e redes sociais (globo.com, uol.com.br, metropoles.com.br, cnnbrasil.com.br, SBT Brasil, Jornal da Record, Jornal Hoje, Jornal Nacional, Fantástico, Redes Sociais - *Twitter, Youtube, instagram e facebook*; entre outros).

Conforme já dito, além das notícias que foram publicadas no portal da Anvisa, foi criado um *banner* na página principal do portal da Agência, a fim de facilitar a consulta e compilar as informações a respeito das pomadas capilares e casos de intoxicação ocular (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas>).

1.2. Do Processo Regulatório

Em relação à abertura do presente Processo Regulatório, conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI 2307084), complementado pelo Parecer nº 4/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 2307087), a condição processual pleiteada seria pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório, para enfrentamento de situação de urgência, motivação prevista no Inciso I, Art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Ademais, a GHCOS solicita a dispensa de Consulta Pública, para enfrentamento de situação de urgência, conforme previsto no inciso I, art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. De acordo com a área técnica, a urgência justifica-se para mitigar o risco à saúde que pode decorrer da utilização de produtos capilares, historicamente tratados como de baixo risco sanitário, para os quais detectou-se, inesperadamente, eventos adversos oculares graves. E, por fim, a área técnica informa que será realizado o Monitoramento e a Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), de caráter obrigatório para as situações de urgência, diante das dispensas de CP e AIR pleiteadas.

Após a análise dos documentos de abertura do presente processo regulatório, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do PARECER Nº 44/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2522519), concluiu que o processo em questão (SEI 25351.906645/2023-01) foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021. Destaca-se, a seguir, os trechos da referida manifestação da ASREG em relação às condições pleiteadas para a aberturado Processo regulatório, sob apreciação.

"...8. Verifica-se que foram apresentados elementos que justificam que o processo regulatório deve ser iniciado neste momento, não sendo possível aguardar os procedimentos para atualização anual da Agenda Regulatória.

...

11. De acordo com o inciso I do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021, para justificar o enquadramento na hipótese de "ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência" é necessária a caracterização da situação de risco à saúde ou de caso fortuito ou força maior, que possa causar prejuízo ou dano de difícil reparação e que justifique a necessidade de atuação imediata da Agência.

12. Observa-se na justificativa supracitada que a GHCOS caracterizou a situação de risco à saúde que pode causar prejuízo ou dano de difícil reparação e que justifica a necessidade de atuação imediata da Anvisa, qual seja: eventos adversos causados por pomadas para fixar, modelar ou trançar os cabelos, produtos historicamente classificados como de baixo risco sanitário.

13. Verifica-se, portanto, que foram apresentados os elementos requeridos para o enquadramento na hipótese de "ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência", prevista no inciso I, art. 18, da Portaria nº 162, de 2021.

...

15. Verifica-se que foram apresentados elementos para a caracterização da situação de enfrentamento de situação de urgência e consequente dispensa de CP.

...

19. Considerando o fluxo e a estrutura de governança da Agenda de ARR estabelecidos pelo "[Documento Orientador da Agenda de ARR 2023-2026](#)", a DICOL, em última instância irá deliberar por aprovar ou reprovar as atualizações da Agenda de 2023-2026. **Assim, ressalta-se a necessidade de que conste no voto do Diretor Supervisor a proposta de que a área técnica procederá com a realização da ARR e ainda, que a Agenda de ARR 2023-2026 seja atualizada com a inclusão deste instrumento normativo.**

...

24. Da análise dos documentos apresentados (FAP, SEI nº 2307084; Parecer nº 4/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, SEI nº 2307087), conclui-se que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

..."

Em seguida, foram acostadas aos autos as manifestações e contribuições apresentadas pelas áreas técnicas: Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos (GIASC/GGFIS) (SEI 2524375) e Gerência de Hemo e Biovigilância Pós-uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON) (SEI 2529520).

Ademais, a proposta normativa foi submetida à avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que manifestou-se por meio do Parecer nº 152/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a qual opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual dos autos para o conhecimento e a deliberação do mérito da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC (SEI nº 2519938), face

a regularidade e adequação formal e material, vertical e horizontal, da mesma, observadas as considerações e os apontamentos lançados no corpo desse opinativo. Em observância às sugestões descritas pela Procuradoria, bem como à necessidade de ajustes quanto à delimitação de escopo da proposta, a GHCOS elaborou a Minuta de RDC (SEI 2559400) sob apreciação.

É o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cumprimento as áreas técnicas da Anvisa mobilizadas sobre o tema: GGFIS, GGMON, GELAS e GHCOS. Destaco o trabalho da GELAS, na coordenação das análises laboratoriais em curso e o empenho da área de fiscalização da Anvisa, ambas supervisionadas pela ilustre Quarta Diretoria. Agradeço à GGFIS que se esforçou para mitigar o risco identificado e aos órgãos de vigilância sanitária locais que trabalharam arduamente em ações de investigação e de fiscalização no sentido de retirar os produtos irregulares do mercado. Presto meu reconhecimento, também, à área de monitoramento, supervisionada pela Quinta Diretoria, a qual buscou ativamente as informações necessárias para a identificação do problema e sua relação com o uso dos produtos suspeitos. Agradeço aos membros da Câmara Técnica de Cosméticos (CATEC), à equipe do EPISUS do Ministério da Saúde e às autoridades regulatórias internacionais ICCR e Mercosul, que possibilitaram identificar a delimitação do problema ao mercado brasileiro. Ressalto, ainda, a importância da participação nessa discussão de profissionais trancistas, pesquisadores, instituições de pesquisa, INCQS, FIOCRUZ, Universidade Federal de Goiás, entidades e empresas representativas do setor produtivo, profissionais de cosmetologia, que contribuíram com informações, experiências e resultados no progresso da investigação em andamento. Presto um especial agradecimento à equipe da GHCOS, representada por seu gerente Rodrigo Ottoni, pela elaboração da proposta regulatória sob apreciação.

Cabe destacar que o Brasil é o 4º maior mercado consumidor de produtos cosméticos e de Higiene pessoal do mundo. É notório o desenvolvimento do setor de produtos de higiene, perfumaria e cosméticos ao longo das últimas décadas. Pesquisas recentes indicam o crescimento de R\$ 27,097 bilhões na indústria brasileira de cosméticos até 2025. O setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos registrou crescimento de quase 10% nas vendas ex-factory no primeiro semestre de 2022, em relação ao mesmo período de 2021, segundo pesquisa da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC)¹. A pesquisa demonstra a atenção que o brasileiro tem com a beleza e os cuidados pessoais e mostra como essa área traz oportunidades ao empreendedor.

Ademais, dados de 2022, referentes à categoria de pomadas capilares, de acordo com o “Painel Dados de Mercado ABIHPEC 2022”, apontam que o mercado da categoria de fixadores/modeladores encerrou 2022 com vendas no valor de R\$ 250 milhões (ex-factory - valor de venda livre de impostos). A subcategoria de fixadores/modeladores pomada/cera/pasta representa 11,6% da categoria de fixadores/modeladores.

Nesse cenário, a inovação e a diversidade de produtos é um fator que impulsiona o mercado. Apesar de os produtos destinados a modelar ou fixar os cabelos já estarem há bastante

tempo no mercado, observa-se que, a partir de 2016, há um significativo aumento no número de processos de regularização de pomadas capilares, segundo dados dos sistemas Datavisa e SGAS, de modo que é possível inferir uma ampliação do mercado desse produto nos últimos 7 (sete) anos (SEI 2263732).

Cumpra esclarecer que as pomadas capilares são utilizadas para modelar e fixar penteados. Caracterizam-se por serem produtos cosméticos “sem enxágue”, podendo permanecer nos cabelos durante o tempo de manutenção do penteado. Esses produtos, em condições normais de uso, regularmente podem entrar em contato com o couro cabeludo, mas também podem 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. A aplicação involuntária de pequena quantidade nos olhos pode ocasionar efeitos indesejáveis, principalmente, dor leve e vermelhidão.

É importante destacar que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, nacionais ou importados, devem ser regularizados antes de sua fabricação, conforme determina o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Esses produtos são considerados de baixo risco sanitário, sujeitos à comunicação prévia à Anvisa antes do início da sua comercialização em território nacional, nos termos definidos na RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022. A comunicação prévia é um procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação, conforme estabelecido pela RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015.

No caso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, a RDC nº 752/2022 estabelece dois procedimentos para regularização: por registro ou por notificação, a depender do grau de risco referente ao tipo de produto. Os produtos cosméticos para trançar, modelar e/ou fixar os 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 no Brasil deve-se ao fato de que tais produtos, até então, são considerados como de baixo risco sanitário, entendimento corroborado por 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 capilar, protetor solar e repelente de insetos 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.

Nesse contexto, diante da identificação de ocorrência de eventos adversos oculares inesperados provocados pelo uso de produtos considerados de baixo risco sanitário, iniciou-se um processo investigativo para buscar elucidar as causas do problema.

Diante do número crescente de casos, foi publicada a Resolução-RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, no DOU nº 30, de 10 de fevereiro de 2023, Seção I, pág. 157, determinando a **interdição cautelar de todas** as pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos. Essa medida sanitária teve como finalidade evitar a exposição ao consumo desses produtos e foi efetiva, pois reduziu o número de casos de intoxicação ocular. Os dados demonstram que houve uma maior concentração de casos entre os meses de dezembro de 2022 e fevereiro de 2023, sendo o pico epidêmico registrado em janeiro de 2023, com 275 casos, correspondendo a 49,5% de todas as notificações recebidas pela ANVISA. Após a publicação da citada medida sanitária, em 10/02/2023, os números foram visivelmente reduzidos.

Além dos cancelamentos de produtos já publicados e das solicitações de dados de segurança às empresas, análises laboratoriais estão sendo conduzidas por laboratórios oficiais, pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS e por empresas titulares de pomadas capilares com suspeita de causarem reações adversas. Tais dados, somados a outras ações investigativas, auxiliarão na elucidação das causas das reações adversas notificadas à Agência.

Cabe ressaltar que esta Agência também empreendeu esforços no sentido de verificar acerca de eventual ocorrência de eventos adversos oculares relacionados ao uso de pomadas capilares em outros países. Para tanto, foi realizada busca na literatura científica, assim como questionamento no âmbito do ICCR (International Cooperation on Cosmetics Regulation). O ICCR é um grupo internacional voluntário de autoridades reguladoras de cosméticos do Brasil, Canadá, Estados Unidos, Israel, Japão, União Europeia, República da Coreia e Taiwan. As respostas recebidas das autoridades internacionais, assim como a busca na internet, informam de que não há, mundialmente, relatos semelhantes de eventos oculares graves envolvendo o uso de pomadas capilares.

Não obstante, considerando todas as ações empreendidas pela Agência, entendeu-se que o problema se encontra delimitado, em grande parte, a um universo definido de produtos, apesar das causas ainda estarem sob processo investigativo. Desse modo, publicou-se a Resolução - RE nº 913, de 17/03/2023, que revoga a RE nº 475, de 10/02/2023, e a RE nº 914, de 17/03/2023, que instituiu uma lista positiva de pomadas autorizadas (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/pomadas-capilares-anvisa-define-produtos-que-poderao-voltar-ao-mercado-1>).

Inaugurou-se, assim, uma nova fase que permitiu o retorno de parte dos produtos ao mercado, pois a Agência passou

a ter mais segurança para reforçar a tese de que estamos, potencialmente, diante de um conjunto de produtos ou que adulteraram a formulação original notificada à Anvisa ou que não observam as regras sanitárias básicas de boas práticas de fabricação. A adulteração refere-se a possíveis violações envolvendo a composição do produto – sejam elas resultantes de ingredientes, contaminantes, processamento, embalagem ou transporte e manuseio.

Também foi determinado, 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 estivesse vigente a interdição cautelar determinada pela Resolução - RE nº 914, de 17 de março de 2023.

Nesse sentido, a Resolução-RE nº 914, de 17 de março de 2023, determinou que somente as 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>), podem ser fabricadas e comercializadas. Os seguintes critérios foram considerados, à época, para elaboração da lista:

1. O produto não deve conter CETEARETH-20 ou, se contiver esta substância, deve estar em concentração abaixo de 20%;
2. A regularização dos produtos deve ter sido realizada até 09/02/2023;
3. 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.

Por fim, destaca-se que 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. De acordo com a Resolução RDC nº 752, de 2022, o titular da regularização do produto deve 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 na referida Resolução, os quais devem ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções.

Atualmente, as pomadas capilares encontram-se sob os efeitos da **Resolução RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023**. A medida cautelar, também editada pela GGFIS, é válida para todas as pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos que não estiverem incluídas na lista de produtos autorizados, disponível no portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>. Portanto, sob os efeitos da RE nº 2.185/2023, estão, atualmente, autorizadas apenas as pomadas constantes na lista divulgada pela Anvisa. Adicionalmente, foi publicado o Despacho nº 59, de 19 DE JUNHO DE 2023, por meio do qual é obrigatória a apresentação de Termo de Responsabilidade pelas empresas de produtos descritos na lista positiva. O Despacho também proíbe a regularização de novas pomadas capilares.

Conforme exposto, após a evidenciação de eventos adversos oculares inesperados relacionados ao uso de pomadas capilares, a Anvisa editou algumas medidas cautelares para mitigação do risco identificado. Em paralelo à publicação de tais medidas, foi iniciada a investigação em busca das possíveis causas dos eventos, que inclui esforços para a realização de análises laboratoriais. Desse modo, a todo momento, a Anvisa tem adotado medidas de controle a fim de eliminar, reduzir ou atenuar os eventuais riscos sanitários.

De acordo com as informações fornecidas pela GHBIO/GGMON (SEI 2498289), a epidemia de intoxicações oculares temporalmente associadas a pomadas capilares no Brasil evoluiu entre a semana epidemiológica 48 de 2022 (27 de novembro a 03 de dezembro) e 8 de 2023 (19 a 25 de fevereiro) e, até agora, o sexo feminino e os adultos jovens foram os mais acometidos. As notificações de casos de intoxicações exógenas oculares supostamente associados a produtos cosméticos para modelar, fixar ou trançar os cabelos registradas na Anvisa foram concentradas entre dezembro de 2022 e fevereiro de 2023, sendo que o maior pico epidêmico ocorreu no mês de janeiro de 2023, com 268 casos. Essa epidemia de intoxicações exógenas oculares, com registro de casos em 14 Unidades da Federação, foi responsável pelo maior número de notificações de produtos cosméticos já registrado no Notivisa, considerando toda sua série histórica, que se iniciou em 2 de fevereiro de 2007. A ceratite foi o principal efeito indesejável que prevaleceu entre os casos de intoxicações exógenas oculares. Ressalta-se que a ceratite é uma inflamação da córnea - tecido transparente em forma de cúpula na frente do olho que cobre a pupila e a íris. Os sintomas da ceratite incluem: vermelhidão dos olhos, dor nos olhos, excesso de lágrimas, dificuldade em abrir a pálpebra, visão turva, fotofobia e sensação de que algo está no olho. Observa-se que **as ações adotadas pela Agência permitiram a redução de 96% dos casos de eventos adversos graves**, ao comparar-se os casos registrados em janeiro/2023 com os registrados em julho/2023.

À medida que a investigação prossegue, as informações sobre o tema são atualizadas no portal eletrônico "gov.br", com novas ações adotadas e evidências encontradas, **possibilitando o acompanhamento público das medidas sanitárias editadas assim como a orientação de toda a sociedade.**

Nesse contexto, cabe destacar que a proposta normativa, sob apreciação, resulta da necessidade de regulamentação das condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos, além disso, traz alteração pontual na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, de modo a aprimorar a rotulagem desses produtos para a comunicação mais adequada ao consumidor.

É importante registrar que a minuta congrega alguns aspectos decorrentes da experiência adquirida no manejo do problema detectado. Assim, apesar de não ter sido elucidada a causa dos eventos adversos oculares observados, é perceptível que a lista positiva de pomadas autorizadas proporcionou a redução significativa de eventos adversos. Portanto, **a proposta normativa visa implementar os critérios utilizados na elaboração da lista de pomadas autorizadas para a regularização de novos produtos.** A seguir, discorro sobre os principais aspectos da minuta.

De acordo com a proposta, será possível a

regularização de novas pomadas capilares, porém, em vez de notificação, o produto passa a ser sujeito a registro, passível de análise e manifestação prévia pela Anvisa. Além disso, a empresa deverá apresentar documentos adicionais que comprovem a regularização da empresa e a segurança do produto.

No entanto, os produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos, sem enxágue, 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, com a obrigatoriedade de apresentar documentos adicionais no dossiê de regularização dos produtos.

Destaca-se que, tanto para as novas pomadas a serem registradas quanto para todos os demais produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos já regularizados ou aqueles que serão notificados, é obrigatória a apresentação de documentação que comprove a regularidade da empresa, mediante a apresentação de cópia da Licença sanitária vigente emitida pela Autoridade Sanitária competente ou comprovante de solicitação da Licença à Autoridade Sanitária competente correspondente ao ano vigente, acompanhado da cópia da última Licença emitida. Ademais, são requeridos documentos que atestem a segurança do produto, como a realização de avaliação de segurança cutânea e ocular para os novos produtos registrados e de declaração da empresa atestando a segurança do produto. Além disso, são adotadas modificações nas frases obrigatórias de rotulagem para comunicar adequadamente o modo de uso e algumas advertências importantes para o consumidor ou profissional que utilizará o produto.

Alinhada aos critérios para a elaboração da lista positiva das pomadas atualmente autorizadas, a proposta estabelece que a formulação dos produtos sem enxágue destinados a fixar ou modelar os cabelos não contenha concentração igual ou superior a 20% (vinte por cento) de álcoois etoxilados, incluindo a substância **Ceteareth-20** (CAS nº 68439-49-6).

Assim, a proposta normativa tem o objetivo de permitir a retomada da fabricação e comercialização destes produtos de forma ordenada e segura ao usuário, implementando requisitos regulatórios temporários para a regularização do produto e nas informações que devem ser aportadas no processo de regularização, considerando os que foram adotados na vigência das medidas cautelares citadas que fundamentaram os critérios para inclusão de produtos na lista de pomadas autorizadas. Ademais, propõe-se dispositivos que aprimoram a comunicação para o adequado uso do produto pelo usuário, por meio da rotulagem, como a necessidade de indicação do modo de uso e a adição de advertências obrigatórias. Tais medidas poderão ser revisitadas daqui a 2 (dois) anos, motivo pelo qual a norma teria caráter temporário.

Com relação ao rito regulatório, a GHCOS entende pela dispensa de AIR por ser proposta de alteração normativa que pretende tratar situação de urgência, prevista no inciso I do art. 18 da Portaria nº 162, de 2021. Foi solicitada, também, a dispensa de CP por se tratar de enfrentamento de situação de urgência conforme previsto no inciso I, art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Conforme as informações adicionais prestadas pela GHCOS que motivam as dispensas de AIR e de CP requeridas, dispostas no Parecer nº 4/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 2307087), a edição da norma é necessária para enfrentar

situação inesperada, porque não se previa a possibilidade de produtos de baixo risco causarem eventos adversos oculares e emergencial, e é necessária a atuação da Anvisa para modular e mitigar os possíveis riscos sanitários dos produtos que foram liberados ao mercado. A GHCOS pontua que há necessidade de alinhamento das exigências frente ao atual contexto epidemiológico vivenciado, tornando-as proporcionais aos riscos evidenciados. Caso tais medidas não sejam oportunas e tempestivamente implementadas poderão gerar danos irreparáveis à saúde da população brasileira que utiliza tais produtos.

Os documentos foram submetidos à avaliação da ASREG, que exarou o Parecer nº 44/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2522519), no qual informou que, da análise dos documentos apresentados (FAP, SEI nº 2307084 e Parecer nº 4/2023/SEI/GHCOS/DIRE3/ANVISA, SEI 2307087), conclui-se que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Considerando as justificativas apresentadas pela GHCOS, a ASREG verificou que: *i)* foram apresentados elementos que justificam que o processo regulatório deve ser iniciado neste momento, não sendo possível aguardar os procedimentos para atualização anual da Agenda Regulatória; *ii)* foram apresentados os elementos requeridos para o enquadramento na hipótese de “ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência”, prevista no inciso I, art. 18, da Portaria nº 162, de 2021; *iii)* foram apresentados elementos para a caracterização da situação de enfrentamento de situação de urgência e consequente dispensa de CP e *iv)* considerando a sinalização da GHCOS em realizar o ARR, de caráter obrigatório pela dispensa de AIR motivada pela urgência, segundo a Portaria nº 162, de 2021, em seu artigo 57, faz-se necessária a atualização da Agenda de ARR 2023-2026 com a inclusão deste instrumento normativo, caso aprovado.

Destarte, entendo que as justificativas apresentadas no processo para a dispensa de AIR e CP coadunam com as hipóteses de dispensa legalmente previstas e são aplicáveis ao processo regulatório em apreciação.

Faz-se oportuno informar que a presente minuta de RDC foi submetida à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que manifestou-se por meio do Parecer nº 152/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a qual opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual dos autos para o conhecimento e a deliberação do mérito da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC (SEI nº 2519938), face a regularidade e adequação formal e material, vertical e horizontal, da mesma, observadas as considerações e os apontamentos lançados no corpo desse opinativo. Nesse sentido, em observância às sugestões descritas pela Procuradoria, bem como à necessidade de ajustes quanto à delimitação de escopo da proposta, a GHCOS elaborou a Minuta de RDC (SEI 2559400) sob apreciação.

Em síntese, nota-se que o processo regulatório encontra-se adequadamente instruído com as justificativas necessárias para a deliberação da matéria, bem como houve o atendimento ao rito administrativo preconizado para a atuação regulatória da Anvisa.

Portanto, resta claro que, apesar de a investigação para a elucidação das possíveis causas relacionadas aos eventos

adversos oculares observados após o uso de algumas pomadas capilares ainda não ter sido concluída, é possível e necessária, diante das evidências até aqui disponíveis, a adoção de medidas regulatórias para a mitigação do risco sanitário desse tipo de produto. Por outro lado, julga-se fundamental o comprometimento das empresas produtoras de cosméticos em seguir as Boas Práticas de Fabricação e cumprir integralmente com as condições de regularização dos produtos. Ressalto que, se por um lado o procedimento de notificação para regularização de produtos traz celeridade e simplificação administrativa, por outro, precisa contar com o compromisso da indústria, no empenho ao cumprimento das regras sanitárias para disponibilização de produtos seguros à população. Eventuais problemas de qualidade nesses produtos podem e devem acarretar em mudanças rigorosas nas regras vigentes, penalizando todo o rito regulatório previamente estabelecido.

Por fim, caros Diretores, trago à reflexão aspecto fundante que norteou toda a discussão da matéria sob apreciação - trata-se do nosso papel primordial como reguladores na promoção e proteção da saúde. Entendo que a regulação precisa ser inteligente, precisa acompanhar a inovação e precisa tratar as situações de forma proporcional ao risco. Foi assim que enfrentamentos a pandemia de Covid-19, ao estabelecermos as regras sanitárias de nossas fronteiras sempre de forma proporcional ao risco. Pois bem, fazendo esse paralelo, reitero que a categoria regulatória da qual estamos tratando - produtos para fixar e/ou modelar os cabelos - é constituída de produtos de baixo risco sanitário. É assim no Brasil e no mundo. Não obstante, em nosso país, uma parcela desses produtos ocasionou prejuízos à saúde de nossa população, requerendo, de nossa atuação, todo o cuidado necessário. Este Voto ilustra, de forma detalhada, todas as ações adotadas pela Agência, demonstrando a mobilização empreendida para mitigar os riscos à saúde decorrentes do uso desses produtos. Ocorre que a Anvisa precisa dar respostas efetivas à sociedade e a proposta normativa que apresento hoje deixa claro que esta Agência está atenta à qualidade e segurança dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, atuando sempre de forma responsiva diante de situações que possam, de alguma maneira, afetar a saúde. Portanto, hoje estamos falando das pomadas capilares, mas outros produtos poderão ter suas regras de regularização alteradas, sempre que o olhar atento da Agência se faça necessário para proteger a saúde das pessoas.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e de CP, pelos motivos expostos pela área técnica, e **pela APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC (SEI nº 2559400) 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.

Solicita-se a **realização da ARR pela área técnica e que a Agenda de ARR 2023-2026 seja atualizada com a inclusão deste instrumento normativo**, caso seja aprovado por este Colegiado, em observância à recomendação da ASREG (SEI 2522519), ratificada pelo Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI 2531376).

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

Referências

1 Disponível em: <https://cosmeticinnovation.com.br/brasil-ocupa-o-terceiro-lugar-do-mundo-em-gastos-com-cosmeticos/> - Acessado em 27/04/2023.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/08/2023, às 19:27, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2530603** e o código CRC **35EF170D**.

Referência: Processo nº
25351.906645/2023-01

SEI nº 2530603