



Ministério da Saúde  
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 623/2023/ASPAR/MS

Brasília, 11 de maio de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

**Deputado Federal Luciano Caldas Bivar**

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

**Referência:** Requerimento de Informação 378/2023.

**Assunto:** Requer informações sobre informações a respeito da proibição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de uso e de comercialização de todas as pomadas para modelar e trançar cabelos no país.

Senhor Primeiro-Secretário,

Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 61/2023, da Primeira Secretaria da Câmara - 1ª Sec, referente ao **Requerimento de Informação nº 378/2023**, de autoria do Senhor Deputado Federal Nikolas Ferreira (PL/MG), por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre informações a respeito da proibição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de uso e de comercialização de todas as pomadas para modelar e trançar cabelos no país, sirvo-me do presente para encaminhar a Vossa Excelência as informações prestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA na Nota Técnica nº 2/2023/SEI/DIRE3/ANVISA.

Atenciosamente,

**NÍSIA TRINDADE LIMA**  
Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 06/06/2023, às 17:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0033506602** e o código CRC **E363672E**.

---

Referência: Processo nº 25000.029524/2023-16

SEI nº 0033506602

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

**NOTA TÉCNICA Nº 2/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.906933/2023-58

Requerimento de informação 378/2023 - Câmara dos Deputados, de autoria do Senhor Deputado Federal Nikolas Ferreira (PL/MG), por meio do qual requisita à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações a respeito da proibição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de uso e de comercialização de todas as pomadas para modelar e trançar cabelos no país.

**1. Relatório**

Trata-se de subsídios ao Requerimento de Informação da Câmara dos Deputados nº 378/2023, que solicita à Sra. Ministra da Saúde, Nísia Trindade, informações a respeito da proibição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de uso e de comercialização de todas as pomadas para modelar e trançar cabelos no país, em relação aos seguintes quesitos:

- 1 - Em que estágio se encontram os estudos e processos de análise dos órgãos e autarquias vinculadas a este Ministério para verificação da viabilidade de retorno dos produtos ao mercado?
- 2 - Quais as atividades realizadas desde o início dessa investigação na Agência? Solicito que sejam encaminhados os pareceres e eventuais atas de reuniões emitidas pelas unidades da Anvisa que avaliaram a situação.
- 3 - Existe previsão para conclusão dessa investigação na Anvisa?
- 4 - Gentileza indicar o número de ocorrências relacionadas ao uso dos produtos e a distribuição geográfica dos casos.

Em decorrência do tema estar sob tratativas de três áreas técnicas da Anvisa, em conformidade às atribuições regimentais de cada área, buscou-se congregiar, na presente Nota Técnica, todas as informações fornecidas pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), de modo a contemplar as respostas aos quesitos formulados.

**2. Análise**

Considerando as atribuições da Anvisa, foram consultadas as áreas técnicas afetas ao tema, a saber: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS) e Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Inicialmente, cabe informar que as principais ações adotadas pela Anvisa sobre esse tema encontram-se compartilhadas no Portal eletrônico da Agência, por meio do endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas>.

Preliminarmente, destaca-se que, desde março/2022, a Anvisa vem acompanhando o tema e adotando as ações cabíveis de acordo com os relatos recebidos. A seguir, apresentam-se algumas ações e orientações publicadas no link acima informado sobre o tema em tela.

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.

Em 21/03/22, 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](#), irritação e sensação de queimadura nos olhos após o uso de [pomadas modeladoras](#) 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.

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.

Ademais, em janeiro deste 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, 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,8fcd1ac4e54c323737a8625f820e0e071zmiqmv.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.html>).

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 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.

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 dessa 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, a partir 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 alguns 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).

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 n. 6437, de 20 de agosto de 1977 e art. 45 da Lei n. 9784 de 29 de janeiro de 1999.

Ademais, 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 edição da medida cautelar, conforme será demonstrado adiante, a Anvisa promoveu reuniões setoriais com o objetivo de compartilhamento de informações, obtenção de subsídios acerca do tema e definição dos próximos passos para garantir a segurança dos produtos.

Após a publicação da medida cautelar pela Anvisa, [RE n. 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>.

Não obstante todas as ações adotadas pela Agência, mesmo durante a vigência da medida cautelar abrangendo todos os produtos classificados como “pomadas para modelar, trançar ou fixar os cabelos”, observou-se a notificação de novos casos de eventos adversos oculares graves no município de Humaitá, no Amazonas. De acordo com o relatório da Secretaria Municipal de Saúde de Humaitá, no dia 20 de fevereiro de 2023, a Coordenação de Vigilância em Saúde do município de Humaitá foi acionada pela direção do Hospital Municipal de Humaitá, onde relataram a incidência de casos de cegueira temporária, ocasionada pelo uso de pomadas para traças, tendo em vista que o município estava passando por um momento festivo (carnaval) nesse período. Com isso, a Coordenação de Vigilância em Saúde acionou a Vigilância Sanitária do município para realizar o levantamento dos casos e, também, a retirada desses materiais dos estabelecimentos clandestinos. Os registros envolveram cerca de 28 pacientes naquela localidade.

Outrossim, com o avanço da investigação em andamento, a Agência definiu uma lista de pomadas capilares autorizadas a retornar ao mercado. A lista de produtos autorizados é dinâmica, de acordo com o avanço das investigações, e deve sempre ser consultada antes do uso ou compra (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/pomadas-capilares-anvisa-define-produtos-que-poderao-voltar-ao-mercado-1>).

Adicionalmente, por meio do [Despacho 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 estiver vigente a interdição cautelar determinada pela [Resolução - RE 914, de 17 de março de 2023](#).

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 levará à retirada do produto da lista de produtos autorizados. Ainda por meio do [Despacho 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>).

Recentemente, de modo a orientar os consumidores e todos os interessados, foram publicadas novas orientações para consultar as pomadas capilares autorizadas (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-orienta-sobre-como-consultar-as-pomadas-capilares-autorizadas>).

Portanto, 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 das medidas sanitárias editadas assim como a orientação de toda a sociedade.

## 2.1. Regularização e classificação de risco de produtos cosméticos para trançar, modelar e/ou fixar os cabelos

Cumpra esclarecer que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, nacionais ou importados, devem ser regularizados no país antes de sua fabricação, conforme art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

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 cosméticos para trançar, modelar e/ou fixar os cabelos são utilizados há muito tempo e seu histórico de uso permitiu classificar esses produtos como de baixo risco sanitário. Por serem de baixo risco, esses produtos são cosméticos isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa por meio de notificação, conforme disposto nos art. 34 e art. 35, da RDC nº 752, de 2022. 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 são considerados como de baixo risco sanitário, assim como em outras autoridades sanitárias internacionais. Como exemplo, cita-se 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. Portanto, o modelo de regularização desses produtos no Brasil assemelha-se ao adotado nos Estados Unidos da América e na Europa, em que são impostas obrigações pós-comercialização, por meio de atividades que visam o monitoramento e fiscalização dos produtos cosméticos.

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.

## 2.2. Quantitativo e caracterização de casos de intoxicações oculares registrados no Brasil e algumas das atividades realizadas no âmbito da Anvisa referentes à Cosmetovigilância

As informações contidas nessa seção foram descritas pela GGMON (SEI 2330334), por meio da NOTA TÉCNICA Nº 6/2023/SEI/GHBIO/GGMON/DIRES/ANVISA.

Entre dezembro de 2022 e fevereiro de 2023, se intensificaram casos de intoxicações oculares temporalmente associados a pomadas capilares registrados no Brasil, conforme monitoramento realizado no âmbito da Anvisa. Até 28 de fevereiro de 2023, haviam sido contabilizados pela Anvisa 1.173 casos de intoxicações oculares (Figura 1) (2).

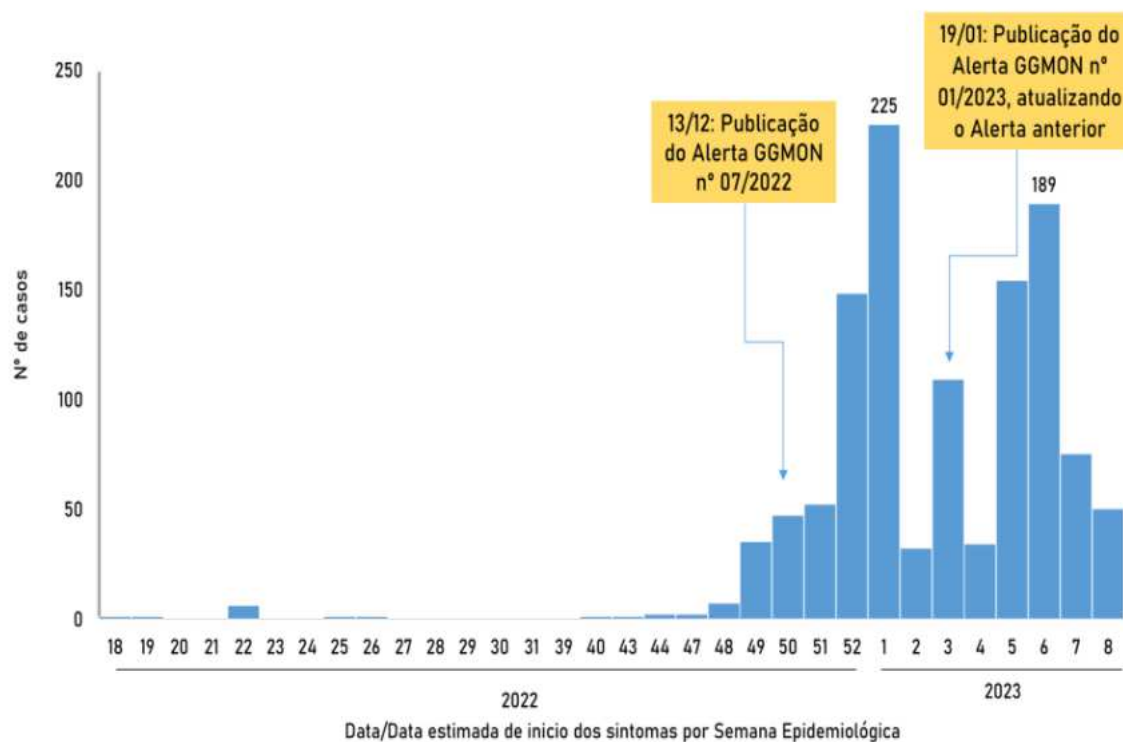


Figura 1. Distribuição temporal, por semana epidemiológica, dos casos de intoxicações oculares no Brasil, segundo a data/data estimada de início dos sintomas (n = 1.173).

Observa-se, na Figura 1, dois picos epidêmicos nas semanas epidemiológicas 1 e 6 de 2023, as quais correspondem ao período de 1º a 7 de janeiro e 5 a 11 de fevereiro, respectivamente. Dos 225 casos registrados na semana epidemiológica 1, 217 (96,4%) foram oriundos da investigação de campo realizada no Hospital Municipal Souza Aguiar, localizado na cidade do Rio de Janeiro. Entre os 189 casos da semana epidemiológica 6, 103 (54,5%) provieram da

investigação de campo em Pernambuco. Ambas as investigações de campo têm sido conduzidas pela Anvisa em parceria com o Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde (2).

Ressalta-se, ainda, que, como demonstrado na Figura 1, a Anvisa publicou, em seu portal eletrônico, dois Alertas sobre problemas oculares possivelmente relacionados ao uso de pomadas capilares, objetivando informar a sociedade sobre o problema de saúde e sensibilizar as unidades de saúde para notificar casos semelhantes à Agência. De modo específico, o primeiro Alerta, publicado no dia 13 de dezembro, correspondendo à semana epidemiológica 50 de 2022 (11 a 17 de dezembro de 2022), faz referência aos primeiros casos notificados à Anvisa, incluindo recomendações iniciais para a proteção da saúde dos consumidores e de profissionais que manejam produtos cosméticos. O segundo Alerta, publicado em 19 de janeiro de 2023, dentro da semana epidemiológica 3 de 2023 (15 a 21 de janeiro de 2023), objetivou atualizar o Alerta anterior, incluindo, até aquele momento, as diversas ações regulatórias adotadas pela Agência, como a suspensão e cancelamento da comercialização de várias marcas de pomadas capilares ([Portal eletrônico da Anvisa](#)).

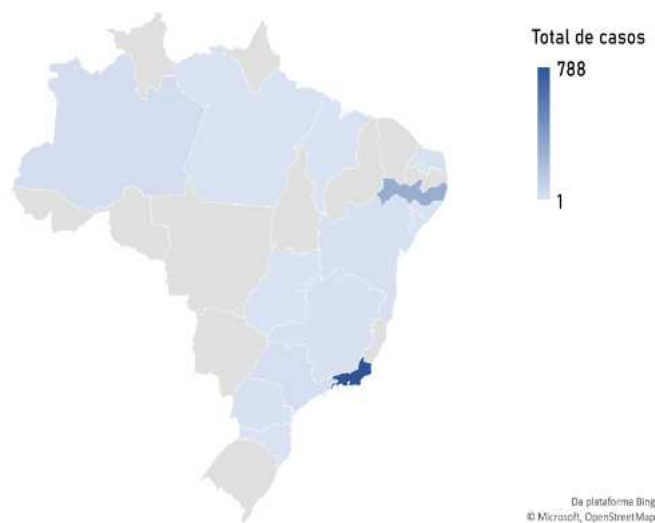
Em relação ao total de casos, prevaleceu o sexo feminino, com 1.047 (89,0%), sendo que dez usuários não preencheram essa variável (2).

A Tabela 1 apresenta os valores medianos da idade, por fonte de informação. Quinze notificações registradas no banco de dados da Anvisa não continham a data de nascimento dos casos. Conforme pode ser verificado, os valores medianos das idades são bastante semelhantes entre as fontes de informações, caracterizando os casos como adultos-jovens (2).

**Tabela 1.** Valores medianos da idade dos casos de intoxicações exógenas oculares temporalmente associados a produtos cosméticos para modelar, fixar ou trançar os cabelos no Brasil, segundo a fonte de informação (n = 1.164).

Fonte de informação	Mediana da idade (variação)
• Banco de dados da Anvisa + Investigação de campo na cidade de Humaitá-Amazonas	29 anos (8 a 68)
• Investigação de campo na cidade do Rio de Janeiro	25 anos (9 a 40)
• Investigação de campo em Pernambuco	27 anos (23 a 34)

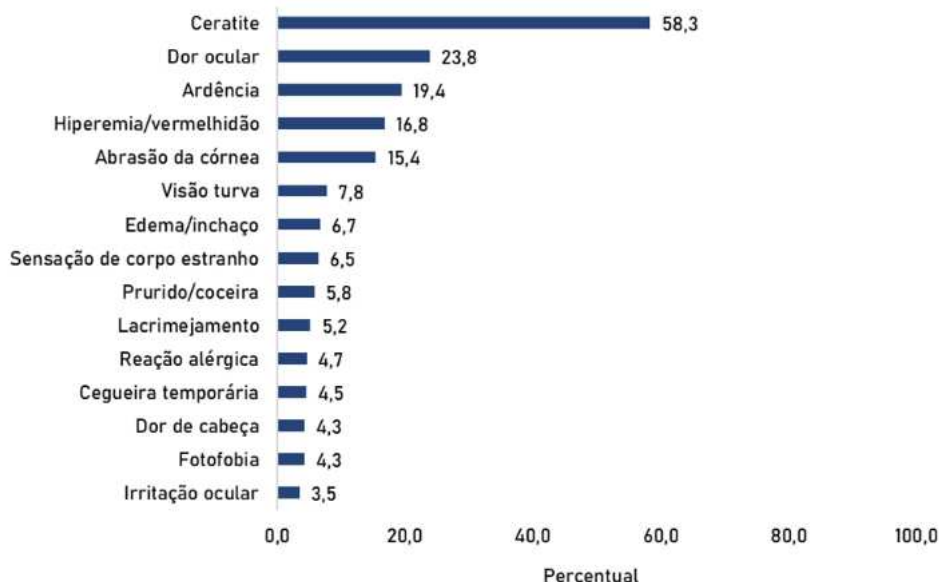
A distribuição espacial dos casos pode ser observada na Figura 2. Observa-se que 15 (55,5%) Unidades da Federação registraram casos de intoxicações exógenas oculares temporalmente associados as pomadas capilares (2).



**Figura 2.** Mapa coroplético da distribuição espacial dos casos de intoxicações oculares no Brasil por Unidades da Federação, 1º de dezembro de 2022 a 28 de fevereiro de 2023 (n = 1.175).

As três Unidades da Federação que concentraram os maiores números de casos foram: Rio de Janeiro (n = 788; 67,1%), Pernambuco (n = 301; 25,6%) e Amazonas (n = 27; 2,3%).

Dentre os sintomas mais relatados por 1.116 casos estão a ceratite (n = 651; 58,3%), dor ocular (n = 266; 23,8%), ardência nos olhos (n = 217; 19,4%), hiperemia/vermelhidão (n = 188; 16,8%) e abrasão de córnea (n = 172; 15,4%). Cegueira temporária, que pode ser uma consequência de alguns dos principais sintomas, foi relatada por 4,5% (n = 50) dos casos (2) (Figura 3).



**Figura 3.** Principais sintomas apresentados pelos casos de intoxicações exógenas oculares temporais associadas a produtos cosméticos para modelar, fixar ou trançar os cabelos no Brasil, 1º de dezembro de 2022 a 28 de fevereiro de 2023 (n = 1.116).

Além das publicações dos dois Alertas, referidos anteriormente, a Anvisa, com o objetivo de mapear possíveis casos semelhantes de intoxicações oculares temporais associadas a pomadas capilares, fez consultas a autoridades de saúde de países (África do Sul, Argentina, Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Japão, México, Paraguai, Reino Unido e Taiwan), Bloco (União Europeia) e à Organização Panamericana de Saúde (OPAS).

Até 23 de março de 2023 (13h30), as autoridades reguladoras da Argentina (ANMAT - *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*), do Canadá (*Health Canada*), da Espanha (AEMPS - *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*), do Japão (*Ministry of Health, Labour and Welfare*) e de Taiwan (*Taiwan Food and Drug Administration*) informaram não terem recebido qualquer relato de efeitos indesejáveis oculares relacionados com o uso de pomadas modeladoras.

A OPAS, em consulta feita à sua Rede de Pontos Focais de Farmacovigilância, informou que na Venezuela, Colômbia, Paraguai e Chile não há registros de casos semelhantes aos ocorridos no Brasil.

Por fim, a União Europeia informou, em 23 de março de 2023, que, até o momento, não se tem conhecimento de notificações de casos de lesões oculares relacionadas ao uso de pomadas capilares.

O Quadro 1 apresenta um conjunto de ações de Cosmetovigilância desenvolvidas como resposta aos casos de intoxicações oculares temporais associadas a pomadas capilares.

**Quadro 1.** Ações de Cosmetovigilância desenvolvidas no âmbito da Anvisa em resposta aos casos de intoxicações oculares temporais associadas a pomadas capilares.

Ação	Descrição da ação
Consulta Restrita à Rede Sentinela	Esta consulta foi realizada, entre os dias 16 e 22 de dezembro de 2022, com o objetivo de captar registros de atendimentos de problemas oculares relacionados ao uso de produtos cosméticos para modelar, fixar ou trançar os cabelos em unidades de saúde ac
Investigação em Epidemiologia de Campo na cidade do Rio de Janeiro	A investigação foi focada nos casos de intoxicação ocular atendidos no Hospital Municipal Souza Aguiar, localizado na capital carioca contou com duas fases conduzida pela equipe do EPISUS-Avançado do Ministério da Saúde em parceria com a Anvisa e com gest Secretaria de Saúde do Estado e do Município do Rio de Janeiro.
Participação nas reuniões do Comitê de Monitoramento de Eventos de Saúde Pública (CME), coordenadas pelo Ministério da Saúde	A participação tem ocorrido em dois dias subsequentes para atualizar os membros do CME sobre a Intoxicação exógena relaciona cosméticos para modelar, fixar ou trançar os cabelos no Brasil. No primeiro dia a reunião ocorre com técnicos a frente dos eventos segundo dia com gestores das áreas convidadas para as reuniões (CME). Até o dia 7 de março de 2023, foram ao menos, dez reuniões meio da GHBIO/GGMON, participou, com apresentação sobre os casos de intoxicação exógena ocular relacionada a cosmético para m no Brasil
Investigação em Epidemiologia de Campo em Pernambuco	A investigação está focada nos casos de intoxicação ocular atendidos em unidades de saúde do estado de Pernambuco. A primeira fase foi concluída, com previsão do início da segunda fase na semana de 10 a 14 de abril. Esta investigação está priorizando o modo de u: capilares. A investigação está sendo conduzida pela equipe do EPISUS-Avançado do Ministério da Saúde em parceria com a Anvisa e c: da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco e do Município de Recife.

Portanto, em breve síntese, acerca da situação epidemiológica, temos que:

- A epidemia de intoxicações oculares temporais 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. Não há casos semelhantes ocorridos em países, como Argentina, Canadá, Chile, Colômbia, Espanha, Japão, Paraguai, Taiwan e Venezuela e países que integram a União Europeia.
- 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 (3).
- As pomadas capilares são a fonte comum temporariamente associada aos casos de intoxicações oculares registrados no Brasil.
- Ações de Cosmetovigilância foram concluídas ou estão em andamento, que objetivam conhecer a magnitude dos casos de intoxicações oculares no Brasil, bem como identificar o perfil das pessoas acometidas pelo problema de saúde. Além disso, tais ações buscaram informar a sociedade sobre o problema de saúde em investigação e sensibilizar as unidades de saúde para notificar casos semelhantes à Agência.

A Anvisa continua o monitoramento de casos e tem incentivado as vigilâncias sanitárias locais a estarem alertas e investigarem intoxicações oculares temporalmente associadas às pomadas capilares, em um esforço de saúde pública para prevenir novas exposições.

Por oportuno, informa-se que a identificação de novos casos deve ser notificada nos endereços eletrônicos referidos abaixo. Na dificuldade de acesso ao segundo endereço eletrônico, que corresponde ao sistema Notivisa, fazer a notificação no primeiro.

- Cidadãos e profissionais que manejam produtos cosméticos: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>
- Empresas e profissionais da saúde (após realização de cadastro): <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlLogin.asp>

### 2.3. Principais atividades realizadas pela Anvisa desde o início da investigação

De acordo com a CCOSM/GHCOS (SEI 2336411), desde a identificação dos primeiros casos de eventos adversos graves relacionados ao uso de pomadas capilares, várias ações foram incansavelmente empreendidas pela Anvisa em um esforço para a coleta de novos dados e prosseguimento do processo de investigação.

Em relação às ações de fiscalização, a GGFIS informou, por meio da Nota Técnica nº 28/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2333740), que foram adotadas as medidas de controle a fim de eliminar, reduzir ou atenuar os eventuais riscos sanitários. 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, conforme consta na Figura 1. No gráfico, observa-se que o número de casos crescia na semana epidemiológica 1 e 6 de 2023, as quais correspondem ao período de 1º a 7 de janeiro e 5 a 11 de fevereiro, respectivamente. Após a publicação da citada medida sanitária em 10/02/2023, os números foram visivelmente reduzidos.

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 (RESOLUÇÃO-RE Nº 892, DE 22 DE MARÇO DE 2022; RESOLUÇÃO-RE Nº 233, DE 24 DE JANEIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 234, DE 24 DE JANEIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 160, DE 18 DE JANEIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 162, DE 18 DE JANEIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 163, DE 18 DE JANEIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 192, DE 19 DE JANEIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 198, DE 19 DE JANEIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 230, DE 23 DE JANEIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 231, DE 23 DE JANEIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 235, DE 24 DE JANEIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 284, DE 26 DE JANEIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 475, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 914, DE 17 DE MARÇO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 491, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 494, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 495, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 587, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 625, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 641, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 656, DE 1º DE MARÇO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 737, DE 7 DE MARÇO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 822, DE 14 DE MARÇO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 848, DE 16 DE MARÇO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 925, DE 20 DE MARÇO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 1.129, DE 31 DE MARÇO DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 1.140, DE 3 DE ABRIL DE 2023; RESOLUÇÃO-RE Nº 1.160, DE 5 DE ABRIL DE 2023).

A CCOSM/GHCOS destaca as principais reuniões realizadas com a área (SEI 2336411):

- **17/02/2023 - Reunião com o Setor Produtivo**

Essa reunião foi noticiada no portal [gov.br](http://gov.br) da Anvisa, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-realiza-reuniao-tecnica-com-empresas-sobre-a-seguranca-de-pomadas-capilares>.

O encontro foi realizado de forma virtual e contou com mais de 400 participantes.

O objetivo da reunião foi informar às empresas sobre o andamento das investigações sobre a possível causa dos eventos adversos graves relacionado Na ocasião, a Agência destacou que todas as pomadas para modelar, fixar ou trançar cabelos estavam interditadas de forma preventiva, até que as causas das reações não havendo determinação de recolhimento geral, mas que os produtos não podiam ser comercializados.

Informou-se que a decisão foi resultado de uma avaliação de risco realizada pela Anvisa e foi adotada tendo em vista o aumento do número de casos de efeitos indesejáveis g

A apresentação realizada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes da Agência destacou as principais ações adotadas

A Anvisa ressaltou, ainda, que a segurança dos produtos, de acordo com a forma de uso indicada, precisa ser garantida pelos fabricantes.

Por fim, foi reiterado o compromisso da Agência com o tema e o esforço da instituição para estabelecer um plano de ação a fim de identificar a solução regulatória com a brevidade necessária para que os produtos possam retornar ao mercado com garantia de sua segurança, a fim de proteger a saúde dos usuários.

- **24/02/2023 – Reunião com profissional trancista**

A profissional é influenciadora digital, possui muita experiência com a elaboração de penteados e tranças e utiliza pomadas capilares e produtos para a realização dos referida foram relatados pela profissional, além do impacto financeiro da medida cautelar da Anvisa sobre a atividade, o modo de utilização dos produtos e algumas características também que os produtos ficaram com preços mais acessíveis e mais viscosos, atendendo à demanda do mercado. Nessa oportunidade, a equipe da Anvisa esclareceu dúvidas trazidas pela trancista acerca dos produtos e atualizações sobre o andamento das investigações em curso.

- **24/02/2023 – Reunião com Associações ABIHPEC e ABC**

A reunião objetivou compartilhar as informações obtidas, até a data, na investigação das possíveis causas dos eventos adversos oculares observados em primas e amostras para a realização de análises laboratoriais.

- **01/03/2023 - Apresentação de profissional químico do setor afeto ao tema, que abordou:**

- Tipos de formulações de pomadas (incluindo também considerações sobre eventuais diferenças entre formulações do Brasil e do exterior);
- Etapas de processos de fabricação de pomadas, destacando pontos críticos;
- Esclarecimentos acerca das resinas fixadoras, bem como sua respectiva neutralização;
- Esclarecimentos acerca da interação do produto com substâncias presentes na água de piscina ou do suor, que poderia estar gerando compostos responsáveis pela reação adversa.

- **02/03/2023 - Reunião com Professora Toxicologista da Universidade Federal de Goiás, Pesquisador da FIOCRUZ e representantes do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) que discutiu:**

- Estratégias e métodos para realização de testes de irritação ocular para pomadas capilares.

Conforme SEI nº 2336411, no âmbito da CCOSM/GHCOS, foram verificados os processos de regularização de produtos cosméticos para trançar, modelar e/ou fixar os cabelos suspeitos de terem ocasionado reações adversas e adotadas as seguintes ações:

- Identificação de ingredientes nas fórmulas desses produtos com potencial de causar reação adversa ocular;
- Identificação dos conservantes presentes nas fórmulas desses produtos, em especial, a METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE + METHYLISOTHIAZOLINONE;
- Cancelamento de produtos notificados após 11/08/2021 que possuíam "METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE + METHYLISOTHIAZOLINONE" ou "METHYLISOTHIAZOLINONE" na fórmula, considerando que a RDC nº 528, de 2021, publicada em 11/08/2021, proibiu esses conservantes em produtos não enxaguáveis;
- Cancelamento de processos de regularização que não continham toda a documentação obrigatória requerida pela RDC nº 752, de 2022;
- Solicitação de avaliação de segurança ocular dos produtos; e
- Cancelamento de processos de regularização que não responderam à solicitação da CCOSM/GHCOS no prazo determinado ou a resposta não atendeu todos os pontos solicitados.

Com a análise das fórmulas dos produtos relacionados a reações adversas oculares, foram identificados alguns ingredientes com potencial de causar essas reações nas concentrações utilizadas na formulação. Considerando que os ingredientes CETEARETH-20 e os conservantes METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE + METHYLISOTHIAZOLINONE estavam presentes em grande parte dos produtos associados a eventos adversos, a CCOSM/GHCOS concentrou esforços para:

a) identificar se produtos com Methylchloroisothiazolinone e Methylisothiazolinone nas concentrações permitidas antes de 11/08/2021 poderiam causar os eventos adversos observados; e

b) identificar a concentração segura de Cetareth-20 para produtos com possibilidade de contato com os olhos.

Nesse sentido, após levantamento de referências científicas sobre o potencial irritativo ocular do Cetareth-20 e também de documentação de fornecedores dessa substância, foi observado um potencial de irritação ocular em altas concentrações. Assim, as empresas que possuem tal substância na formulação de seus produtos foram questionadas a apresentar dados de segurança ocular tanto da substância como do produto cosmético acabado.

Com relação aos conservantes "Methylchloroisothiazolinone e Methylisothiazolinone", após levantamento de referências científicas, concluiu-se que as concentrações máximas permitidas pela Anvisa (seja antes de 11/08/2021 e após a atualização da legislação) não apresentam potencial irritativo ocular. Entretanto, ressalta-se novamente que, a partir de 11/08/2021, essas substâncias passaram a ser proibidas em produtos não enxaguáveis, incluindo pomadas capilares.

Seguindo as ações investigativas, entre 12 de janeiro de 2023 e 17 de abril de 2023, **foram cancelados 633 processos de regularização de produtos cosméticos para trançar, modelar e/ou fixar os cabelos pela Anvisa por não cumprimento das normas sanitárias vigentes**. Todos os cancelamentos de produtos cosméticos foram publicados no Diário Oficial da União.

Ademais, até a presente data, foram verificados **todos os processos** de produtos cosméticos para trançar, modelar e/ou fixar os cabelos suspeitos de terem ocasionado reações adversas ou objetos de denúncias por suspeitas de irregularidades, estando hoje com o seguinte perfil, após as investigações:

- 68 processos cancelados;
- 45 processos ativos; desses, 36 estão aguardando o cumprimento de diligências por parte da empresa.

Segue, também, breve análise relativa aos processos de regularização dos produtos suspeitos de terem ocasionado reações adversas:

- Não foi possível identificar um ingrediente comum na formulação entre todos os produtos relacionados às reações adversas;
- Quanto à forma física, considerando o nome, constatou-se que a maioria é pomada;
- 83,9% apresentam Cetareth-20 na fórmula declarada no processo de regularização;
- 64,4% apresentam Cetareth-20 na concentração entre 20% e 38% na fórmula declarada no processo de regularização;
- 59,8% apresentam "METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE + METHYLISOTHIAZOLINONE" como conservantes na fórmula declarada no processo de regularização.

A partir das informações dos relatórios de produtos com "METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE+METHYLISOTHIAZOLINONE", "METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE" e "METHYLISOTHIAZOLINONE", foram realizadas verificações para identificar a utilização dessas substâncias em produtos cosméticos para trançar, modelar e/ou fixar os cabelos em desacordo com a RDC nº 528, de 2021.

Além dos cancelamentos de produtos já publicados e das solicitações de dados de segurança às empresas, análises laboratoriais estão sendo conduzidas por laboratórios oficiais e por empresas titulares de pomadas capilares com suspeita de causarem reações adversas. Tais dados, somados a outras ações investigativas de demais áreas da Anvisa envolvidas no tema, auxiliarão na elucidação das causas para as 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.

Conforme já exposto, as respostas recebidas das autoridades internacionais, assim como a busca na internet, dão conta de que não há, mundialmente, relatos semelhantes de eventos oculares graves envolvendo o uso de pomadas capilares.

No âmbito das análises empreendidas pela CCOSM/GHCOS, verificou-se que a maioria dos produtos com suspeita de causarem reações adversas oculares apresenta altas concentrações de Cetareth-20, o que, juntamente com dados da literatura, motivou a medida cautelar de manter suspensa a comercialização dos produtos que contenham quantidade igual ou superior a 20% desta substância na formulação declarada, nos termos do Despacho da Diretoria Colegiada nº 31, de 22 de março de 2023.

Entendeu-se, assim, que o problema se encontra delimitado, em grande parte, a esse universo, 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.

A partir dos dados disponíveis, inaugurou-se uma nova fase no âmbito do processo investigativo, que permitiu o retorno de parte dos produtos ao mercado, sendo possível 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.

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 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.

Em decorrência da publicação da Resolução - RE 914/2023, a Diretoria Colegiada da Agência também determinou, 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 anexem aos respectivos processos, no prazo de 30 dias, um [Termo de Responsabilidade](#) declarando, 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, bem como que garantam a sua qualidade e segurança.

A ausência de apresentação do Termo de Responsabilidade no prazo estabelecido pela Anvisa possibilitará a retirada do produto da lista de produtos autorizados.

Ainda por meio do Despacho nº 31, de 22 de março de 2023, a Diretoria Colegiada da Agência decidiu antecipadamente, diante do iminente risco à saúde, a retirada do efeito suspensivo dos eventuais recursos administrativos que forem interpostos em face da Resolução - RE nº 914/2023, bem como das resoluções de cancelamento de registro editadas a partir de 1º/12/2022, relacionadas às pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos.

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 estiver vigente a interdição cautelar determinada pela Resolução - RE nº 914, de 17 de março de 2023.

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.

O Anexo II da referida norma traz o Termo de Responsabilidade, que deve ser assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa para regularização do produto cosmético junto à Anvisa. De acordo com o documento, a empresa declara que o produto 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, também, 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. Por fim, no Termo, 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 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, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis. Assim, os representantes da empresa assumem que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Ademais, cabe ressaltar que as investigações continuam, com análises laboratoriais dos produtos, avaliação de processos de fabricação, inspeção aos fabricantes, adoção de medidas regulatórias específicas, reuniões com especialistas de notório saber no tema, interação com autoridades sanitárias internacionais e acompanhamento das notificações de eventos adversos relacionados às pomadas para modelar, trançar ou fixar cabelos, a fim de que a Agência possa permitir o retorno do uso seguro dos produtos pela população.

Conforme exposto pela GGFIS (SEI 2333740), estão sendo 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.


Adicionalmente, os anúncios desses produtos estão sendo retirados 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, que busca alcançar uma escala compatível com o cenário, e permitir que a Agência atue de forma ágil, eficiente e transparente. Essa ferramenta já verificou mais de 93000 sites da internet, detectando que cerca de 2500 poderiam estar relacionados com a venda de pomadas capilares e, após verificação de cada um desses anúncios, foram tirados do ar mais de 1700 anúncios.

Ainda, 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 fizeram 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 (município) percorreu o comércio para que a interdição cautelar fosse cumprida, apreendendo produtos ou orientando os comerciantes acerca 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.

Destaca-se que a Resolução-RE nº 914, de 17 de março de 2023, interditou cautelarmente 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>).

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). A efetividade das ações sanitárias e de sua repercussão pode ser visualizada na Figura 1, pois, houve uma redução gradual na notificação do número de casos.

Várias notícias foram publicadas no portal da Anvisa, e 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>)



The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there is a navigation bar with the 'gov.br' logo, 'Ministério da Saúde', and various menu items like 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', and 'Acessibilidade'. A search bar is present with the text 'O que você procura?'. Below the navigation, there are two dropdown menus: 'Serviços mais acessados do gov.br' and 'Serviços em destaque do gov.br'. The main content area features a large banner with the text 'PRODUTOS PARA TRANÇAR OU MODELAR CABELOS' and 'INFORMAÇÕES IMPORTANTES CLIQUE AQUI'. Below the banner, there are three smaller images: a close-up of hair products, a person using a hairbrush, and a close-up of hands styling hair.

Entretanto, ressalta-se que o uso das pomadas tornou-se um hábito de consumo da população e, possivelmente, no interior de várias residências, ainda é possível achar aquelas que já foram suspensas por medidas sanitárias preventivas. As ações sanitárias, muitas vezes, não conseguem alcançar o interior das residências, a menos que a população permita ou que ela espontaneamente entregue o produto à vigilância sanitária.

### 3. Conclusão

Diante do exposto, informamos que a Resolução-RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, foi revogada e substituída pela Resolução-RE nº 914, de 17 de março de 2023. Atualmente, 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.

Ademais, as investigações continuam, com análises laboratoriais dos produtos, avaliação de processos de fabricação, inspeção aos fabricantes, adoção de medidas regulatórias específicas, reuniões com especialistas de notório saber no tema, interação com autoridades sanitárias internacionais e acompanhamento das notificações de eventos adversos relacionados às pomadas para modelar, trançar ou fixar cabelos, a fim de que a Agência possa permitir o retorno do uso seguro dos produtos pela população.

Nota-se que as medidas sanitárias adotadas por esta Agência, até a presente data, têm contribuído para a redução do número de notificações de intoxicação ocular.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretor(a) Adjunto(a)**, em 20/04/2023, às 18:14, 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 **2350631** e o código CRC **EBF093EA**.