



## 1.TÍTULO:

**ALERTA nº 01/2023-DEVS/DVS/SESPA**, atualizado em 18 de setembro de 2023.

## 2.ASSUNTO:

Recomendações aos consumidores, aos profissionais de salões de beleza, de barbearias, do comércio em geral, aos profissionais de saúde e às Vigilâncias Sanitárias Municipais sobre as ações com o produto cosmético pomada para modelar, trançar ou fixar os cabelos e divulgação ao setor regulado fabricante das condições temporárias para a regularização, comercialização e uso do produto.

## 3.PROBLEMA:

Em fevereiro deste ano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) recebeu informações sobre relatos de casos de efeitos indesejáveis supostamente ocasionados por produtos cosméticos para modelar, trançar ou fixar os cabelos. Alguns desses casos foram registrados em sistemas de informações da Agência, como as Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA). Em outros casos, a Agência tomou ciência por meio dos órgãos de Vigilância Sanitária locais, hospitais da Rede Sentinela e por matérias jornalísticas veiculadas na imprensa.

Os produtos para modelar, trançar ou fixar os cabelos regularmente entram em contato com o couro cabeludo, mas também podem entrar em contato com outras áreas do corpo. A aplicação involuntária de pequenas quantidades nos olhos pode ocasionar efeitos indesejáveis, como, reação alérgica, dor leve e vermelhidão, cegueira temporária (perda temporária da visão), forte ardência nos olhos, lacrimejamento intenso, coceira/prurido, inchaço ocular e dor de cabeça. Um dos casos, segundo diagnóstico médico, o paciente apresentou lesão grave nos olhos.

Com base nas evidências levantadas na ANVISA, concluiu-se que:

- Adultos e crianças que fizeram uso de produtos para modelar, trançar ou fixar os cabelos de diferentes marcas comerciais foram os consumidores acometidos pelos efeitos indesejáveis nos olhos.
- Um maior número de casos foi registrado no sexo feminino. Os casos são moradores dos estados do Rio de Janeiro, Bahia, Minas Gerais, Maranhão, Pernambuco, São Paulo e Paraná.
- Em certos casos, observou-se que os efeitos indesejáveis ocorreram após contatos com água de piscina, mar e chuva.
- Algumas das evidências revelaram cegueira temporária que é classificada como efeito indesejável grave, é uma reação adversa inesperada e prejudicial à saúde humana que leva à incapacidade funcional temporária ou permanente, invalidez, hospitalização, anomalias congênitas, risco imediato à vida ou morte.
- Há relatos de demora na recuperação da visão de consumidores, em decorrência dos efeitos indesejáveis, com prazos informados de mais de uma semana e de 15 dias.

Com o crescente número de relatos de casos de eventos adversos graves notificados à Agência, como o fato ocorreu no período próximo ao Carnaval, quando o uso de penteados tende a aumentar, a ANVISA publicou alertas orientando sobre o uso



desses produtos e resoluções suspendendo produtos irregulares que não deveriam conter CETEARETH-20 ou, se contiverem esta substância, deveriam estar em concentração abaixo de 20%, para que não ocorressem novos surtos de intoxicação ocular.

#### 4.AÇÃO:

Dia 15/ 09/ 2023, entrou em vigor a **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 814**, que trata das condições temporárias para regularização, comercialização e uso de pomadas capilares. Com a publicação da norma, a ANVISA inaugura uma nova etapa regulatória relacionada à crise sanitária das pomadas para trançar, modelar e fixar cabelos, que trará mais segurança ao processo de regularização, suspenso desde fevereiro, de novas pomadas capilares, ao mesmo tempo em que possibilitará a continuação das investigações para esclarecimento da chamada causa raiz do problema.

A nova resolução está estruturada em três eixos: controle pré-mercado; novos requisitos técnicos específicos e advertências e modo de uso obrigatórios.

As pomadas capilares presentes na lista de pomadas autorizadas, bem como os demais produtos que não foram objeto de cancelamentos, permanecem no Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes – SGAS. Vale observar que eventuais alterações podem ser realizadas pelo respectivo sistema.

Importante observar que o artigo 10 da RDC Nº 814 expressa a temporariedade da norma, uma vez que foi elaborada com base nos dados e informações das investigações realizadas até o momento e que as investigações em andamento estão relacionadas aos produtos que causaram eventos adversos notificados à Anvisa.

A RDC Nº 814 revogou a Resolução - RE 2.185, de 16 de junho de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 114, de 19 de junho de 2023, Seção 1, pág. 137, e o Despacho da Diretoria Colegiada nº 59, de 19 de junho de 2023, publicado no Diário Oficial da União nº 114-B, Edição Extra, de 19 de junho de 2023, Seção 1, pág. 1..

#### a. Lista de pomadas autorizadas:

Disponível no portal da ANVISA, por meio do endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas> ou fazendo a leitura do QR Code:



#### a.1. Como consultar as pomadas capilares autorizadas:

A lista de pomadas autorizadas continua sendo parâmetro para verificação de autorização de comercialização e uso. Os registros deferidos serão, portanto, imediatamente incluídos na referida lista após a publicação no Diário Oficial da União (DOU). As alterações pós-registro desses produtos, já registrados, devem ser feitas por meio do sistema Solicita.

A lista de produtos autorizados é dinâmica, de acordo com o avançar das investigações, e deve sempre ser consultada antes do uso ou compra, a lista é revisitada frequentemente, tanto para a inclusão de novos produtos como citado, quanto para a exclusão de pomadas que não mais atendam aos requisitos para exposição ao



uso pela população.

Também é importante destacar que os produtos cosméticos, muitas vezes, podem ter nomes parecidos ou, até mesmo, quase idênticos. Assim, os usuários devem conferir:

- Número do seu processo de regularização na Anvisa, que começa com “25351.” e obrigatoriamente deve estar na rotulagem do produto;
- Nome do produto;
- Marca do produto;
- Empresa responsável;
- O número do CNPJ da empresa titular do produto;

#### b. Lista de Pomadas excluídas:

Disponível no portal da ANVISA, por meio do endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/informes/pomada-excluidas> ou fazendo a leitura do QR Code:



Em caso de dúvidas, os consumidores podem consultar a Anvisa:

- Por telefone: o número 0800 642 9782 está disponível de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.
- Pessoalmente, pelo Serviço de Informação ao Cidadão da ANVISA, de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h, no Trecho 5 do Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Área Especial 57 - Brasília - DF.
- Pelo web chat, por meio do endereço: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/webchat](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/webchat)
- Pelo formulário eletrônico do Fale Conosco, por meio do endereço: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento/formulario-eletronico](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico)

#### c. Lista de produtos cancelados:

Para reduzir os riscos à saúde decorrentes do uso desses produtos, o art. 8º da nova resolução define que a ANVISA irá cancelar alguns produtos. A primeira medida foi a publicação da **RESOLUÇÃO-RE nº 3.484**, de 14 de setembro de 2023, publicado no DOU em: 15/09/2023, que determinou o cancelamento de 683 pomadas capilares. Os produtos cancelados já não estavam presentes na lista de pomadas autorizadas, publicada no portal da Anvisa.

### 5.RECOMENDAÇÕES:

São sugeridas recomendações para a proteção da saúde dos consumidores e profissionais que manejam produtos cosméticos, aos profissionais de saúde atendimento de pacientes com quaisquer efeitos indesejáveis à saúde supostamente relacionados com o uso do produto e às Vigilâncias Sanitárias.

#### a. Aos consumidores:

- Não usem ou adquiram produtos das marcas não autorizadas pela ANVISA.
- Usem produtos somente durante a data de validade indicada na embalagem/rótulo pelo fabricante/importador.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA

- Não usem produtos que apresentam mudanças, por exemplo, na sua coloração, odor e consistência/textura.
- Lavem as mãos, sempre que fizerem uso de produtos cosméticos. Este importante cuidado pode reduzir riscos de problemas de saúde grave, com aplicação involuntária em outras partes do corpo, a exemplo, dos olhos, caso ocorra, proceder imediatamente a lavagem com água em abundância. Esta ação pode minimizar a toxicidade local do produto.
- Se fez uso recente, lave os cabelos com cuidado, sempre lembrando de inclinar a cabeça para trás, para que o produto não entre em contato com os olhos.
- Mesmo exemplares adquiridos anteriormente e existentes nas residências não devem ser utilizados neste momento.
- Em caso de qualquer efeito indesejado, procure imediatamente o serviço de saúde mais próximo de você.
- Em caso de efeito indesejado, notifique a ocorrências indesejáveis à ANVISA, por meio do endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR> ou fazendo a leitura do QR Code:



**b. Aos profissionais de salões de beleza/ barbearias e comércio em geral:**

- Não usem ou adquiram produtos das marcas não autorizadas pela ANVISA em nenhum cliente.
- O manuseio do produto também pode trazer risco aos aplicadores.
- Não comercializem esses produtos enquanto a medida estiver em vigor.
- Não existe determinação de recolhimento de todos os produtos no momento, mas o produto deve ficar separado e não deve ser exposto ao consumo ou uso.
- Informar aos seus clientes sobre cuidados que devem ter durante o uso do produto cosmético para modelar, trançar os cabelos, principalmente, com a aplicação involuntária nos olhos, que poderá acarretar efeitos indesejáveis graves, como cegueira temporária.
- Sempre que necessário, fazer uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI), como luvas, óculos, máscaras, entre outros, no manejo de produtos cosméticos.
- Ao realizar atendimento de clientes com quaisquer efeitos indesejáveis à saúde supostamente relacionados com o uso de produtos para trançar, modelar os cabelos ou de outros produtos cosméticos, notifique o caso à ANVISA por meio do endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR> ou fazendo a leitura do QR Code:



**c. Aos Profissionais de Saúde:**

- Ao realizar atendimento de pacientes com quaisquer efeitos indesejáveis à saúde supostamente relacionados com o uso de produtos para trançar, modelar os cabelos ou de outros produtos cosméticos, notifique o caso à ANVISA, por meio do endereço: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp> ou fazendo a leitura do QR Code:





#### d. Às Vigilâncias Sanitárias:

- Os produtos interditados não podem ser distribuídos, comercializados ou expostos para a venda em nenhum tipo de estabelecimento.
- As Vigilâncias Sanitárias devem adotar as medidas necessárias para que esses produtos não circulem.

Entenda as ações de fiscalização da Anvisa e o significado de cada medida realizada pela ANVISA, por meio do endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/fiscalizacao-sanitaria-entenda-as-acoes-realizadas-pela-anvisa> ou fazendo a leitura do QR Code:



ATENÇÃO: Antes de qualquer ação relacionada ao assunto, revise tudo em busca de prováveis atualizações no site da ANVISA e pelo Departamento Estadual de Vigilância Sanitária (DEVS/DVS/SESPA), mesmo assim se continuar quaisquer dúvidas, entre em contato.

#### 6. DIVULGAÇÃO:

##### a. Setor regulado fabricante:

Atentar para as novas condições estabelecidas na **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 814** para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos, a seguir alguns detalhes da norma:

O controle pré-mercado (art. 2º) determina o registro sanitário como forma de regularização para as pomadas. Ou seja, a partir de agora, a regularização de novos produtos cosméticos destinados a fixar e/ou modelar cabelos, sem enxágue, será feita mediante registro, desde que a forma física declarada seja “pomada” e/ou contenha o termo “pomada”.

Já o estabelecimento de novos requisitos técnicos para regularização (art. 4º) estão focados na **responsabilidade das empresas em garantir a segurança do produto**. As empresas terão de apresentar licença sanitária; rotulagem com explicação detalhada, incluindo quantidade ideal do produto a ser aplicado; formulação com concentração inferior a 20% de álcoois etoxilados; avaliação de segurança cutânea e ocular; e declaração ou avaliação que ateste a segurança do produto.

Sobre as **advertências e modo de uso**, tratados no art. 13º da resolução, foi definido um aprimoramento da comunicação do produto com o consumidor ou profissional, a fim de garantir a utilização correta do produto e evitar o risco de acidentes.

O artigo 7º estabeleceu prazo de 180 dias, a contar da data de alteração no SGAS, para as empresas esgotarem os eventuais rótulos que não atendam as novas regras definidas no inciso II do artigo 5º da norma.

#### 7. ANEXOS:



- **RESOLUÇÃO-RE nº 3.484**, de 14 de setembro de 2023, publicado no DOU em: 15/09/2023, por meio do endereço: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.484-de-14-de-setembro-de-2023-510072532> ou fazendo a leitura do QR Code:



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA



- **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 814**, de 01 de setembro de 2023, publicado no DOU em: 08/09/2023, e retificada no DOU em: 11/09/2023, por meio do endereço: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6652191/RDC\\_814\\_2023\\_CO\\_MP.pdf/9a04df14-d5da-4efc-9c4f-e7893a937a28](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6652191/RDC_814_2023_CO_MP.pdf/9a04df14-d5da-4efc-9c4f-e7893a937a28) ou fazendo a leitura do QR Code:

### 8. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

- A ajuda de todos é essencial para monitoramento da qualidade dos produtos utilizados no país. Notifique à ANVISA qualquer efeito indesejável que possa ser relacionado ao uso desses produtos ou de outros cosméticos;
- O presente alerta será atualizado sempre que necessário.
- É permitida a reprodução parcial ou total deste documento, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos desta Nota Técnica é do Departamento Estadual de Vigilância Sanitária - DEVS/ DVS/ SESP.

[Documento assinado eletronicamente](#)

**MILTON GOMES DOS SANTOS**

Chefe da DIVPD/DEVS/DVS/SESPA

Port. nº 182, de 08/02/2022

Matrícula nº 104000/1

[Documento assinado eletronicamente](#)

**CYRIS DE NAZARÉ PEREIRA**

Chefe da DIVSEV/DEVS/DVS/SESPA

Port. nº 0281, de 17/03/2023

Matrícula nº 5957579/2

[Documento assinado eletronicamente](#)

**IDALECE DO NASCIMENTO LOBO**

Diretor do Departamento Estadual de Vigilância Sanitária/DVS/SESPA

Portaria nº 0893 de 20 de setembro de 2023-DOE, 21/09/2023

Matrícula nº 8401772/1

[Documento assinado eletronicamente](#)

**LILIANE FERRAZ FERREIRA**

Diretora da Diretoria de Vigilância em Saúde/SESPA

Portaria nº 0891 de 20 de setembro de 2023-DOE, 21/09/2023

Matrícula nº 5955689/4



## ASSINATURAS

Número do Protocolo: 2023/2235606

**Anexo/Sequencial: 5**

*Este documento foi assinado eletronicamente na forma do Art. 6º do Decreto Estadual Nº 2.176, de 12/09/2018.*

### Assinatura(s) do Documento:

**Assinado eletronicamente por:** IDALECE DO NASCIMENTO LOBO, **CPF:** \*\*\*.337.912-\*\*

**Em:** 25/09/2023 09:28:20

**Aut. Assinatura:** 1f72b5edab719ef724f1cb93ee6d378a68093ff90ad91de049162ee6edda3abb

**Assinado eletronicamente por:** Milton Gomes dos Santos, **CPF:** \*\*\*.226.562-\*\*

**Em:** 25/09/2023 08:41:39

**Aut. Assinatura:** ca171916005a629bfae74047db502dba777f12841484ef4d10ed3df965a8e6b4

**Assinado eletronicamente por:** Liliane Ferraz Ferreira, **CPF:** \*\*\*.482.302-\*\*

**Em:** 25/09/2023 08:49:53

**Aut. Assinatura:** e2f59f22a7fa5b37a84947d844cb39933c3d09308a16e8bf43e86e382129dcc0

**Assinado eletronicamente por:** Cyris de Nazare Pereira, **CPF:** \*\*\*.658.752-\*\*

**Em:** 25/09/2023 09:15:54

**Aut. Assinatura:** bbb8ecc85e2fe9cfd8cd89f9d7deb3ccaba8fc24c7bc17596cb31a564fa1be95



**Identificador de autenticação:** e3830bbb-9bee-4ade-9732-81c7507735f6

Confira a autenticidade deste documento em

<https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>