

Pomadas capilares: Anvisa publica nova interdição cautelar para manter restrições

Investigação continua e alguns produtos seguem interditados. Saiba mais.

A Anvisa publicou, nesta segunda-feira (19/6), uma nova medida cautelar relacionada às pomadas para modelar, trançar ou fixar cabelos. A [Resolução - RE 2.185, de 16 de junho de 2023](#), determina a interdição cautelar de todos os produtos desse tipo, com exceção dos que estiverem incluídos na [lista de produtos autorizados](#), disponível no portal da Agência.

Por que essa medida é necessária?

A medida cautelar anterior ([Resolução - RE 914, de 17 de março de 2023](#)) perdeu sua vigência no dia 18 de junho, mas as causas dos eventos adversos graves relacionados ao uso dos produtos que ocorreram no Brasil, incluindo intoxicação ocular, permanecem sob investigação. Isso porque ainda estão sendo aguardados resultados de análises laboratoriais.

Além disso, nesse período de interdição, foi verificada a redução de casos de notificações de eventos adversos gerais relacionados a esses produtos. Destaca-se também que a Agência não recebeu relato de evento adverso grave relacionado a nenhum dos produtos da lista dos que estão autorizados.

A Anvisa entende que a ação de retirar do mercado grande parte dos produtos suspeitos foi efetiva para reduzir o risco à saúde. Diante disso, a Agência decidiu publicar uma nova interdição cautelar para as pomadas capilares, mas manteve [a lista de produtos autorizados](#).

Quais produtos podem ser utilizados?

Os produtos liberados estão [na lista da Anvisa](#). Os que não estão na lista não devem ser utilizados. Os produtos liberados são aqueles que atendem às seguintes condições:

- possuem em sua composição concentração menor que 20% do ingrediente Cetearth-20;
- não tiveram relatos de eventos adversos graves;
- cujos processos de regularização não tenham sido cancelados pela Agência;
- cujas empresas tenham apresentado termo de responsabilidade sobre a qualidade e a segurança do produto (entenda melhor abaixo).

Entenda

A decisão inicial de interditar todas as pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos foi adotada em fevereiro deste ano, devido ao 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 proibiu esses produtos para que não ocorressem novos surtos de intoxicação ocular.

Contudo, após as investigações realizadas, foi possível reavaliar a medida de interdição cautelar de todos os produtos. Assim, a Agência publicou a [Resolução - RE 914, de 17 de março de 2023](#), e decidiu manter fora do mercado, como medida de precaução, apenas os produtos que deram causa aos eventos adversos graves. Também continuaram proibidos aqueles que possuem concentração de Cetearth-20 maior ou igual a 20%.

Com a liberação de alguns produtos, a Anvisa também determinou que as empresas responsáveis pelas pomadas autorizadas anexassem aos respectivos processos, no prazo de 30 dias, um [Termo de Responsabilidade](#). O documento devia declarar que, após criteriosa avaliação, o produto não esteve envolvido em qualquer evento adverso grave desde sua entrada no mercado, bem como garantir sua qualidade e segurança. A ausência de apresentação do Termo de Responsabilidade no prazo estabelecido pela Agência ocasionaria a retirada do produto da lista de produtos autorizados.

As investigações continuam, com análises laboratoriais dos produtos, avaliação de processos de fabricação, inspeção de fabricantes, reuniões com especialistas, interação com autoridades sanitárias internacionais e acompanhamento das notificações de eventos adversos relacionados aos produtos.

Anvisa seleciona consultores técnicos especializados por meio de projeto de cooperação com o PNUD

O período para recebimento dos currículos começa nesta segunda-feira (19/6) e termina na sexta-feira (23/6). Participe!

O Projeto de Cooperação Técnica Internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) seleciona dois consultores, por tempo limitado, para apoiar a Agência na área de monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Os consultores irão atuar no desenvolvimento de estratégias para atuação em crises/emergências relacionadas ao pós-uso de produtos e na revisão do plano de gestão do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós).

Acesse os editais:

- [Edital 11/2023 - Projeto BRA 10/008](#)
- [Edital 12/2023 - Projeto BRA 10/008](#)

Se o seu perfil profissional for adequado às qualificações acadêmicas e profissionais exigidas, favor seguir as orientações do item 9 dos editais.

Caso haja dificuldade no preenchimento dos formulários de inscrição, favor enviar e-mail para ugp@anvisa.gov.br.

O período para preenchimento dos formulários disponibilizados nos editais será de 19 a 23/6/2023.

Publicada 32ª edição do boletim do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Entre os destaques do mês de junho, está um curso sobre repasse de recursos financeiros para ações de vigilância sanitária.

Já está disponível para consulta, no portal da Anvisa, a 32ª edição do Boletim da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS). Entre os destaques do mês, está a oferta de um [treinamento on-line sobre Procedimento Operacional Padrão \(POP-ASNVS-001\)](#) para repasse de recursos financeiros aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios, dentro do componente da Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento das Ações de Vigilância em Saúde. O curso pode ser acessado pelo [Ambiente Virtual de Aprendizagem em Vigilância Sanitária \(AVA-Visa\)](#).

Outra ação divulgada no boletim que será realizada em junho é o monitoramento de dados dos serviços de vigilância sanitária de estados, Distrito Federal (DF) e municípios junto ao [Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde \(CNES\)](#) do Ministério da Saúde. A iniciativa tem como objetivo verificar se as informações estão regularizadas para fins de desbloqueio ou bloqueio de recursos referentes a 2023.

Há também um balanço da realização da [Tomada Pública de Subsídios \(TPS\) 7/2023](#), encerrada no dia 2 de junho, cujo objetivo foi coletar contribuições sobre o relatório preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente às diretrizes para classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. As informações e contribuições recebidas serão utilizadas para validação dos dados e das conclusões constantes do relatório, que posteriormente será consolidado para a tomada de decisão sobre o assunto pela Anvisa.

A publicação traz ainda informações referentes ao processo de construção e às finalidades do Conjunto Mínimo de Dados da Vigilância Sanitária (CMD-Visa), cujos objetivos são organizar, integrar e disponibilizar informações estratégicas no âmbito do SNVS. Além disso, esclarece sobre o AnvisaEduca, projeto de ações educativas sobre vigilância sanitária, direcionadas a escolas da rede pública, que envolve órgãos de saúde e educação de estados, Distrito Federal e municípios.

Leia a íntegra da [32ª edição do Boletim da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária \(ASNVS\)](#).

Acesse aqui as [edições anteriores do boletim](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 19.06.2023.