

Nova norma sobre pomadas capilares entra em vigor nesta sexta-feira (15/9)

Resolução estabelece as condições temporárias para regularização, comercialização e uso de produtos para fixar ou modelar cabelos

A partir desta sexta-feira (15/9), entra em vigor a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 814/2023](#), 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.

A vigência da [RDC 814/2023](#) 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.

Eixos principais da RDC

A nova resolução está estruturada em três eixos:

1. controle pré-mercado
2. novos requisitos técnicos específicos e
3. advertências e modo de uso obrigatórios.

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.

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 ([Resolução-RE n. 3484/2023](#)), já foi publicada nesta sexta-feira (15/9). Ela determinou o cancelamento de 683 pomadas capilares. Os produtos cancelados já não estavam presentes na lista de pomadas autorizadas, publicada no portal da Anvisa.

Entenda

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.

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.

Monitoramento

Está prevista a realização de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório para subsidiar futuras deliberações da Diretoria Colegiada da Anvisa, nos termos do art. 10: "A continuidade do procedimento de regularização e dos requisitos para regularização estabelecidos nesta Resolução deverão ser reavaliados após dois anos de sua efetiva implementação". De acordo com o parágrafo único do respectivo artigo, a reavaliação da continuidade em data anterior ao prazo definido caberá à Diretoria Colegiada da Agência.

Importante observar que o artigo 10 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.

Histórico

A decisão inicial de interditar todas as pomadas para trançar, modelar ou fixar cabelos foi adotada em fevereiro deste ano, devido ao número crescente de relatos de casos de eventos adversos graves notificados à Agência. Como o fato ocorreu perto do Carnaval, época em que o uso de penteados tende a aumentar, a Anvisa proibiu esses produtos para evitar novos surtos de intoxicação ocular. Após as investigações realizadas, a Anvisa reavaliou a medida e decidiu manter fora do mercado, por precaução, apenas os produtos que deram causa aos eventos adversos graves e aqueles com concentração de Cetareth-20 maior ou igual a 20%.

Importante

Apesar de a RDC 814/2023 ter revogado a interdição cautelar, não pode haver fabricação e comercialização de produtos que não estejam devidamente registrados ou na lista de pomadas autorizadas (as quais devem sofrer as adequações estabelecidas na citada RDC).

17 de setembro: Dia Mundial da Segurança do Paciente

Para comemorar a data, a Anvisa fará um webinar dia 21/9, às 15h, e disponibiliza materiais de comunicação. Participe!

No dia 17 de setembro de 2023 será comemorado o Dia Mundial da Segurança do Paciente. A data foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o tema da campanha global no ano de 2023 é "Engajamento de pacientes pela segurança do paciente" que tem como lema "Eleve a voz dos pacientes!", em reconhecimento ao papel crucial que pacientes, familiares e acompanhantes desempenham na segurança dos cuidados de saúde.

As evidências mostram que quando os pacientes são tratados como parceiros em seus cuidados, ganhos significativos são obtidos na segurança, na satisfação do paciente e nos resultados de saúde. Assim, o impacto do envolvimento do paciente em sua segurança é notável, com estudos mostrando redução de danos em até 15%. A iniciativa pode salvar inúmeras vidas e reduzir custos com a assistência a cada ano. Por exemplo, serviços de saúde podem prestar cuidados centrados no paciente, respeitando suas preferências e necessidades; podem ainda incentivar a comunicação aberta, disponibilizando meios para que pacientes, famílias e acompanhantes levantem suas vozes, sem receios, expondo suas preocupações, expectativas e interesse em apoiar a segurança dos pacientes.

Cabe ressaltar que a iniciativa da OMS conta com o apoio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que já vem há mais de uma década reforçando o incentivo à participação dos pacientes em seus cuidados e na tomada de decisão sobre as questões relacionadas à saúde

destes entes.

Nesse contexto, a campanha do ano de 2023, Eleve a voz dos pacientes!, objetiva:

1. Aumentar a conscientização global sobre a necessidade de envolvimento ativo dos pacientes, familiares e acompanhantes em todas as unidades e níveis de assistência à saúde para melhorar a segurança do paciente em serviços de saúde.
2. Envolver decisores de políticas, gestores, lideranças, profissionais de saúde e da assistência, organizações de pacientes, sociedade civil e outras partes interessadas nos esforços direcionados à instituição e implementação de práticas de segurança, prevenindo danos aos pacientes em serviços de saúde.
3. Capacitar pacientes, familiares e acompanhantes para se envolverem ativamente em seus próprios cuidados de saúde, promovendo a melhoria da segurança e da qualidade dos cuidados prestados em serviços de saúde.
4. Defender ações sobre o envolvimento de pacientes e familiares, alinhadas com o Plano Global de Ação para a Segurança do Paciente 2021-2030, o qual deve ser adotado por todos os parceiros envolvidos no tema.

A Anvisa convida a todos para celebrarem o Dia Mundial da Segurança do Paciente - 2023 em sua instituição, promovendo localmente eventos técnicos, iniciativas de capacitação e outras com o objetivo de envolver pacientes e familiares em prol de cuidados de saúde mais seguros para redução de danos evitáveis!

A iniciativa pode fortalecer a parceria entre pacientes, gestores, lideranças, profissionais da assistência e instâncias que atuam no tema da qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde (Núcleo de Segurança do Paciente - NSP, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH, Núcleos de Qualidade, Gerência de Risco, entre outras instâncias).

Sugerimos usar a cor laranja nos pontos de referência, espaços públicos e iluminação de monumentos icônicos, pois simboliza a campanha global do Dia Mundial de Segurança do Paciente.

Webinar

Em comemoração a esta importante data a Anvisa promoverá o Webinar Anvisa: Engajando pacientes para a segurança do paciente, no dia 21/9/2023, às 15h, link de acesso:

<https://bit.ly/3PkKxjG> que contará com as seguintes participações:

Moderadora: Magda Costa – gerente da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde GVIMS/GGTES/Anvisa

1. Dra. Socorro Gross Galiano - representante da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) no Brasil
2. Dra. Íris Vinha - coordenadora Geral de Atenção Hospitalar DAHU/SAES do Ministério da Saúde
3. Dra. Carla Ulhoa André – responsável pela Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP) do Conass
4. Dra. Heiko Thereza Santana - especialista em regulação e vigilância sanitária da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa

Materiais informativos

Para estimular a comemoração local da data e incentivar a participação de pacientes, familiares e acompanhantes na campanha, a Anvisa, em conjunto com a OPAS disponibilizará nos próximos dias o Cartaz Principal da Campanha 2023 - Eleve a voz dos pacientes!

Além do referido cartaz, utilize ainda os seguintes materiais educativos da Anvisa na celebração do Dia Mundial da Segurança do Paciente - 2023 :

- [Guia “Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde”.](#)
- [10 PERGUNTAS-CHAVE PARA MELHORAR A SEGURANÇA DO PACIENTE 10 NOS SERVIÇOS DE SAÚDE](#)
- [Folder Você sabia que pode colaborar para um cuidado mais seguro?](#)
- [Folder notifique eventos adversos](#)
- [Cartaz NOTIFIQUE EVENTOS ADVERSOS! VOCÊ PODE AJUDAR A TORNAR MAIS SEGURA A ASSISTÊNCIA NOS SERVIÇOS DE SAÚDE BRASILEIROS!](#)
- [Vídeo: Eventos adversos e como notificá-los](#)
- [Relatório Nacional de Análise de Notificação de Incidentes – NOTIVISA – CIDADÃO \(março de 2014 a outubro de 2019\)](#)
- [Vídeo: Segurança do Paciente – Uma Abordagem para o Usuário](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 15.09.2023.