

Da notificação à ação regulatória: acompanhando um caso real do início ao fim

ENCOSM 2026 | 11 de junho de 2026



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

O INÍCIO DO CASO

Fio condutor: Caso real das pomadas modeladoras — Brasil, 2022–2024



Tudo começou com poucos relatos

Março de 2022 — primeiros sinais no Brasil



Um atendimento médico

Paciente chega à UPA com
ardência ocular intensa
após uso de pomada capilar



Uma consumidora

"Estou até hoje sem
enxergar", relata manicure
após usar pomada
modeladora



Um relato nas redes sociais

Casos começam a aparecer
em grupos e comunidades
de beleza online

Grandes eventos regulatórios frequentemente começam com poucos relatos desconectados.

O que os primeiros casos tinham em comum?

Construindo o raciocínio epidemiológico — o sinal emergente



Uso de pomadas modeladores de cabelo



Contato com água após aplicação



Sintomas exclusivamente oculares



Ardência ocular intensa



Visão turva ou cegueira temporária

O sinal emergente

► Categoria específica

► Padrão clínico

► Mecanismo suspeito

► Repetição geográfica

► Primeiros relatos: março de 2022 | Primeiras ações da Anvisa: março de 2022

O SURGIMENTO DO SINAL

Quando um caso isolado deixa de ser isolado?

O sinal nasce quando padrões começam a aparecer — e exige decisão antes da certeza.

Quando um caso deixa de ser isolado?

Os cinco atributos que transformam relatos em sinal de segurança

1

Repetição

mesmo padrão
clínico em
consumidoras
diferentes

2

Padrão clínico

ardência ocular +
visão turva +
contato com água:
consistente

3

Crescimento temporal

dezembro/2022:
explosão de casos —
550 em um único
período

4

Distribuição geográfica

Rio de Janeiro,
Humaitá (AM),
Pernambuco —
padrão nacional

5

Relatos semelhantes

produto, mecanismo
e desfecho clínico
consistentes entre si

Dezembro de 2022: os casos explodiram. Em um único período, 550 notificações foram registradas — 86,7% do total em 25 meses.

O desafio da investigação

Múltiplas marcas e lotes

difícil isolar o produto causador

Diferentes formas de uso

aplicação, tempo, contato com água

Informações incompletas

relatos sem lote, sem cronologia

Pressão pública e midiática

urgência antes das respostas completas

Redes sociais amplificando

viralização antes da investigação técnica

Ausência de casos internacionais

10 países consultados: zero casos similares

O papel da notificação nesse processo

Quem alimentou o sistema que tornou a investigação possível



Consumidores

e-Notivisa
LimeSurvey

maioria dos 636 relatos



Profissionais de saúde

Notivisa

*atendimentos
UPA/hospital*



VISAs estaduais e municipais

sistemas oficiais

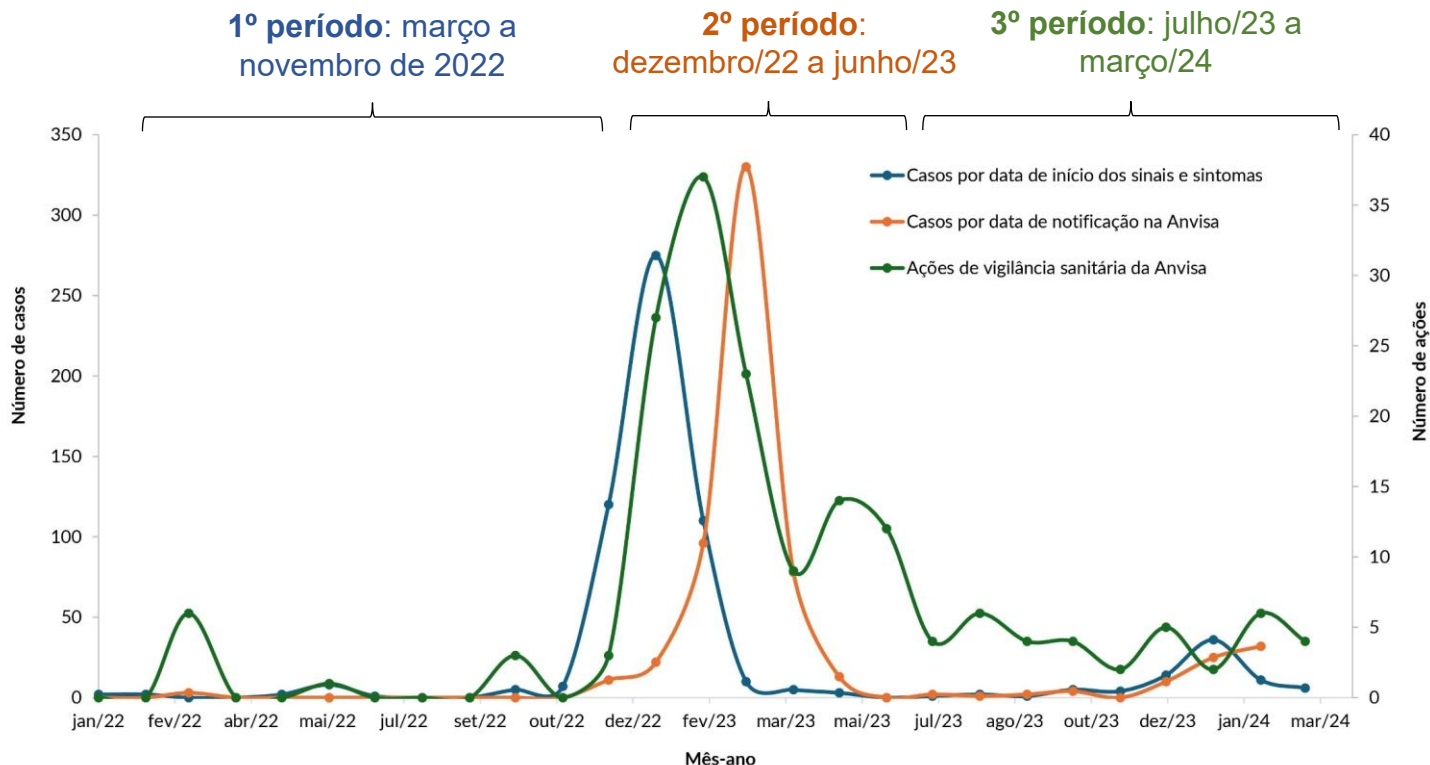
investigação de campo

► **Anvisa — recebe, consolida, analisa e age**

Sem as 636 notificações, a Anvisa não teria base para agir — a investigação começa com os dados que chegam.

Três Períodos de Atuação da Anvisa

Evolução da resposta regulatória (2022-2024)



Intoxicações oculares por pomadas modeladoras de cabelos no Brasil



Fonte: diversos meios de comunicação a partir de pesquisas feitas no Google, em 8 de novembro de 2023

INVESTIGAÇÃO E ANÁLISE

O que a equipe técnica faz com o sinal?

Análise de gravidade, temporalidade, hipóteses concorrentes e tomada de decisão sob incerteza.

O que a equipe técnica começa a avaliar?

Dimensões da análise de sinal em cosmetovigilância



Gravidade

atendimentos de emergência, lesões corneanas, cegueira temporária



Frequência

crescimento de casos: de 3 (mar/22) para 550 em um período



Padrão clínico

sintomas oculares exclusivos, pós-contato com água — consistência



Temporalidade

intervalo entre uso, contato com água e início dos sintomas



Plausibilidade

mecanismo biológico viável — pH, ingredientes potencialmente irritantes



Repetição

padrão reproduzível em diferentes consumidores, marcas e regiões

Quais eram as hipóteses?

Em cosmetovigilância, a investigação trabalha com hipóteses concorrentes

<p>?</p> <p>Composição química</p> <p>pH elevado? ingrediente irritante? excipiente?</p> <p><i>Confirmada parcialmente</i></p>	<p>?</p> <p>Interação com água</p> <p>alteração do produto ao contato com umidade?</p> <p><i>Hipótese forte</i></p>	<p>?</p> <p>Forma de uso</p> <p>produto muito próximo dos olhos? técnica de trança?</p> <p><i>Fator contribuinte</i></p>	<p>?</p> <p>Comportamento do consumidor</p> <p>contato inadvertido durante a aplicação?</p> <p><i>Variável importante</i></p>	<p>?</p> <p>Fatores externos</p> <p>contaminação pós-envase? conservação inadequada?</p> <p><i>Investigada</i></p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

As análises laboratoriais (30% das amostras: irritante severo/corrosivo) chegaram meses depois das primeiras ações regulatórias.

O papel das redes sociais na crise

Amplificação, pressão pública e fonte complementar de sinal

O que as redes fizeram

- ✓ Amplificaram os relatos
- ✓ Criaram pressão pública para ação rápida
- ✓ Ajudaram a identificar marcas e produtos
- ✓ Alertaram consumidores sobre o risco
- ✓ Geraram demanda por investigação oficial

O que as redes NÃO fizeram

- ✗ Alimentar o banco de dados oficial da Anvisa
- ✗ Acionar o fluxo formal de investigação
- ✗ Fornecer dados estruturados para análise
- ✗ Garantir rastreabilidade dos casos
- ✗ Substituir a notificação formal

O que tornou esse caso grave?

Critérios que elevaram o nível de preocupação regulatória



Atendimento de emergência

451 pacientes atendidos
no H. Souza Aguiar (RJ)
em 6 semanas



Lesão ocular relevante

queimaduras de córnea
e casos de cegueira
temporária



Incapacidade temporária

afastamento do
trabalho; impacto
funcional documentado



Escala nacional

casos em RJ, AM e PE —
não apenas local ou
regional

Gravidade + escala + crescimento temporal = pressão regulatória para ação imediata.

O desafio da causalidade

A decisão regulatória nem sempre espera certeza científica absoluta.

Nesse caso: a interdição cautelar de 38 dias foi decretada com 132 notificações formais — e diversos atendimentos no campo.

Princípio da Precaução

agir quando a evidência é razoável,
mesmo sem certeza plena

Gestão de Risco

balancear benefício do produto vs.
dano potencial documentado

Ciência Regulatória

decisões baseadas em evidência
incompleta, mas rigorosamente
avaliada

"Não agir também é uma decisão — e tem consequências para a saúde pública."

DA INVESTIGAÇÃO À AÇÃO REGULATÓRIA



Quando a vigilância decide agir?

O momento em que o sinal se converte em medida sanitária concreta.

Quando a vigilância decide agir?

Os fatores que precipitaram a ação regulatória no caso das pomadas

1

Crescimento do sinal

de casos isolados a
550 notificações em
um período

2

**Gravidade
documentada**
lesões oculares,
atendimentos de
emergência em
escala

3

**Consistência
do padrão**
mesmo quadro
clínico, mesma
exposição, várias
regiões

4

**Impacto
populacional**
produto de uso
cotidiano e ampla
distribuição nacional

5

**Necessidade
de proteção**
Carnaval 2023 se
aproximava — alta
exposição esperada

9 de fevereiro de 2023 — RDC-RE nº 475: interdição cautelar de TODAS as pomadas modeladoras comercializadas no Brasil, com duração de 38 dias.

Quais medidas foram adotadas?

172 ações da Anvisa ao longo de 25 meses — março/2022 a março/2024



Alertas de segurança

2 alertas publicados: nº
07/2022 e 01/2023



Investigação de campo

Hospital Souza Aguiar
(RJ), Humaitá (AM),
Pernambuco



Análise laboratorial

RNM, infravermelho,
toxicologia — 6 relatórios



Interdição cautelar

38 dias — todas as
pomadas do mercado
nacional



Cooperação internacional

10 países + UE
consultados — zero casos
similares



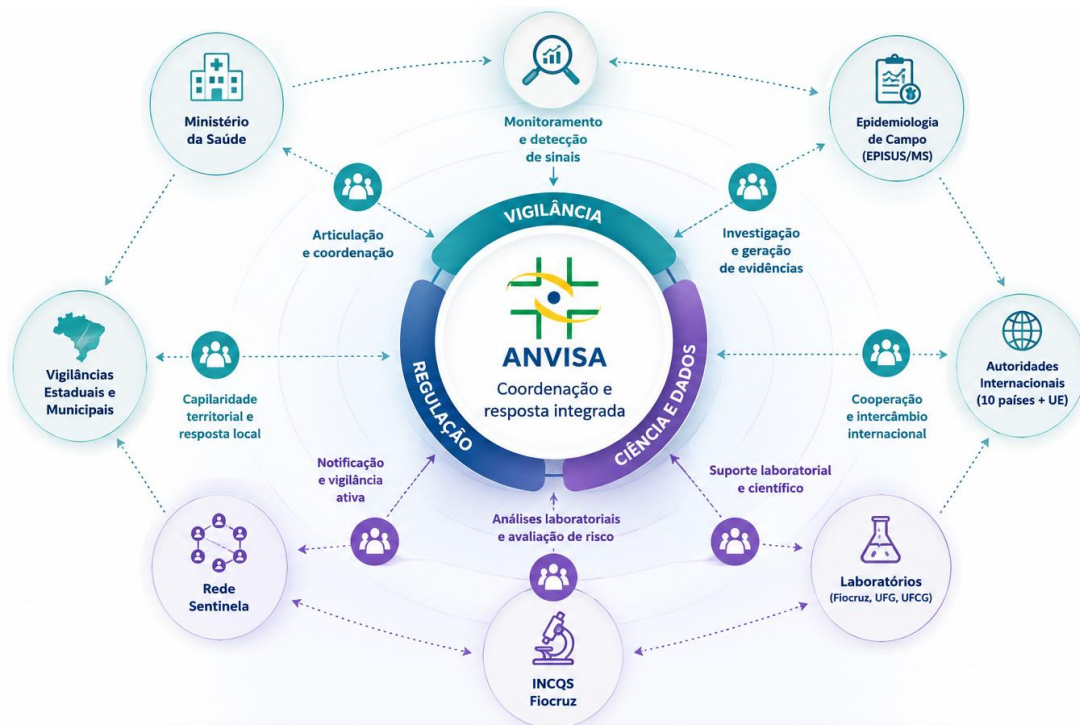
Novo modelo regulatório

de comunicação prévia
para registro sanitário
(RDC 814/2023)

Resultado: 3.935 pomadas com autorização cancelada | 490 aprovadas para voltar ao mercado em lista restritiva

A Resposta Foi Construída em Rede

Governança integrada do SNVS liderada pela Anvisa



Uma rede integrada que transforma sinais em ação e protege a saúde da população.



Deteção precoce



Resposta rápida



Decisões baseadas em evidências



Proteção à saúde

O que aprendemos com esse caso?

Cinco dimensões que definem a cosmetovigilância efetiva



Notificações importam

636 relatos foram a matéria-prima de toda a resposta regulatória



Padrões importam

casos isolados viraram sinal — sinal virou crise — crise virou ação



Velocidade importa

a interdição preventiva antes do Carnaval evitou centenas de novos casos



Comunicação importa

3 alertas, 17 notícias no portal — risco comunicado ao público rapidamente



Incerteza faz parte

a análise laboratorial confirmou o que a vigilância já havia agido para conter

*A ação regulatória começa
muito antes da decisão final.*

*Ela começa quando alguém
decide relatar um problema.*

Referência: Mota DM et al. *Epidemiol Serv Saúde*. 2025;34:e20240449

Próxima atividade — 09h15 | IA e ciência de dados na cosmetovigilância

Prof. Marcus Tolentino Silva | Universidade de Brasília



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária