

# **Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)**

**AVALIAÇÃO DE IMPACTO DA RESOLUÇÃO  
DE DIRETORIA COLEGIADA QUE ESTABELECE  
CONDIÇÕES TEMPORÁRIAS PARA A  
REGULARIZAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E USO  
DE PRODUTOS DESTINADOS A FIXAR E/OU  
MODELAR OS CABELOS**

**RDC Nº 814, DE 1º DE SETEMBRO DE 2023**

**Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes – GGCOS**

**Terceira Diretoria – DIRE3**

**Setembro de 2025**



## IDENTIFICAÇÃO DA ARR

### MACROTEMA

Cosméticos

### INSTRUMENTO REGULATÓRIO

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 814, de 1° de setembro de 2023

### TIPO DE AVALIAÇÃO

Avaliação de Impacto

## FICHA TÉCNICA

#### Diretor-Presidente

Leandro Pinheiro Safatle

#### Chefe de Gabinete

Karina Pires Nogueira

#### Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Daniela Marreco Cerqueira

Rômison Rodrigues Mota

Thiago Lopes Cardoso Campos

#### Diretores Adjuntos

Leandro Rodrigues Pereira

Elkiane Macedo Rama

Suzana Yumi Fujimoto

Roberta Meneses Marquez de Amorim

#### Gerente-Geral de Cosméticos e Saneantes

Bruno Gonçalves Araujo Rios

#### Coordenador de Registro de Cosméticos e Saneantes

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

#### Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

#### Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIASC)

Kelly Dias Botelho

#### Coordenadora de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes (COISC)

Renata Patrícia de Abreu Fernandes de Araújo

#### Gerente de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

Graziela Costa Araújo

(continua)



## FICHA TÉCNICA (continuação)

**Gerente-Geral de Monitoramento de  
Produtos Sujeitos à Vigilância  
Sanitária (GGMON)**

Simone de Oliveira Reis Rodero

**Gerente de Hemo e Biovigilância e  
Vigilância Pós-Uso de Alimentos,  
Cosméticos e Produtos Saneantes  
(GHBIO):**

Leonardo Oliveira Leitão

**Equipe técnica de elaboração:**

Karla Alves Lacerda (GGCOS)

Luciana Silva Machado  
(GGCOS/CRCOS)

Mirela Mara de Oliveira Lima Leite  
Vaz (GGCOS/CRCOS)

Nashira Vieira O'Reilly Cabral  
Posada (GGCOS/CRCOS)

Rodrigo Abrão Veloso Taveira  
(GGCOS/CRCOS)

Daniel Marques Mota  
(GGMON/GHBIO)



## ÍNDICE

SIGLAS E ABREVIATURAS.....	5
LISTAS DE QUADROS.....	6
SUMÁRIO EXECUTIVO.....	7
1 IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR.....	11
2 JUSTIFICATIVA PARA A REALIZAÇÃO DA ARR .....	11
3 FINALIDADE DA ARR.....	12
4 CONTEXTO REGULATÓRIO.....	13
4.1 Panorama geral da regularização de pomadas capilares no Brasil.....	13
4.2 Problema regulatório .....	16
4.3 Objetivos regulatórios.....	18
4.4 Resultados e impactos esperados .....	19
5 DETALHAMENTO DA ARR.....	19
5.1 Abordagem da Avaliação .....	19
5.2 Dados e parâmetros da avaliação .....	20
5.3 Resultados e discussão.....	24
5.3.1 Critério “Redução de eventos adversos graves” .....	24
5.3.2 Critério “Conformidade com requisitos técnicos e de segurança” ....	30
6 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES DA ARR.....	38
6.1 Conclusões da Avaliação.....	39
6.2 Recomendações.....	40
Anexo 1. Plano de ARR. ....	44



## SIGLAS E ABREVIATURAS

AIR: Avaliação de Impacto Regulatório.

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ARR: Avaliação de Resultado Regulatório.

CRCOS: Coordenação de Registro de Saneantes e Cosméticos.

Datavisa: Sistema informatizado da Anvisa para a tramitação de petições.

DOU: Diário Oficial da União.

GHBio: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes da Anvisa.

GGCOS: Gerência-Geral de Saneantes e Cosméticos.

GGMON: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

ICCR: *International Cooperation on Cosmetics Regulation*.

N pré-RDC: Total de eventos adversos graves notificados entre 14/12/2021 e 14/09/2023.

N pós-RDC: Total de eventos adversos graves notificados entre 15/09/2023 e 15/06/2025.

OMS: Organização Mundial da Saúde.

OPAS: Organização Pan-Americana da Saúde.

RDC: Resolução de Diretoria Colegiada.

SGAS: Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos.

Solicita: Sistema de peticionamento da Anvisa.



## LISTAS DE QUADROS

Quadro 1. Questões de ARR selecionadas para a avaliação de impacto da RDC nº 814, de 2023 e motivação para escolha.....	19
Quadro 2. Parâmetros e indicadores da ARR de impacto da RDC nº 814, de 2023.....	21
Quadro 3. Detalhamento do indicador quantitativo: Número absoluto de eventos adversos graves associados ao uso de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos, considerando períodos equivalentes pré e pós- publicação da RDC nº 814, de 2023”.....	22
Quadro 4. Detalhamento do indicador quantitativo: Percentual de cancelamentos de notificações de regularização de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associadas a relatos de eventos adversos graves.....	25
Quadro 5. Detalhamento do indicador quantitativo: Percentual de notificações de regularização de pomadas capilares em desacordo com o Art. 5º da RDC nº 814, de 2023”.....	30
Quadro 6. Detalhamento do indicador quantitativo: Percentual de pomadas capilares registradas após a RDC nº 814, de 2023, em relação ao total de solicitações de registro protocoladas na Anvisa para essa categoria de produto.....	33



## SUMÁRIO EXECUTIVO

### O QUE FOI AVALIADO?

Foram avaliados os impactos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023, que estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, posteriormente consolidada na RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024 (Anvisa, 2024)

A avaliação do instrumento regulatório em questão foi realizada conforme cronograma divulgado na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório 2023-2026.


A regularização de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos, popularmente designados de pomadas capilares, era regulamentada pela RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, posteriormente substituída pela RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024. No entanto, a partir de março de 2022, surgiram relatos de eventos adversos graves (lesões oculares) associados ao uso desses produtos. Esse cenário motivou a adoção de medidas emergenciais, entre as quais a publicação da RDC nº 814, de 2023, que estabeleceu critérios temporários para sua regularização, comercialização e uso.

O escopo desta Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) abrangeu a identificação, caracterização e mensuração dos impactos regulatórios gerados pela RDC nº 814, de 2023. A análise foi direcionada para compreender os efeitos das exigências temporárias aplicadas às pomadas capilares sobre os agentes regulados (fabricantes e distribuidores), os consumidores e as demais partes interessadas. Além disso, a avaliação buscou fornecer subsídios para a tomada de decisão quanto à adequação, eficácia e eventuais necessidades de aprimoramento do arcabouço regulatório vigente para garantir a segurança dos consumidores e a qualidade desses produtos no mercado brasileiro.

Assim, a ARR objetivou verificar em que medida os objetivos regulatórios foram alcançados, garantindo a proteção à saúde pública e o alinhamento da regulação às demandas do setor produtivo e da sociedade.

### COMO FOI AVALIADO?

A metodologia adotada nesta ARR foi estruturada para: (i) verificar a eficácia da regulação na resolução do problema regulatório identificado; (ii) analisar os impactos gerados e sua distribuição entre os grupos afetados; e (iii) identificar possíveis resultados não antecipados.



Dois critérios principais nortearam a análise: "Redução de Eventos Adversos Graves" e "Conformidade com os Requisitos Técnicos e de Segurança". Para cada critério, foram formuladas questões de ARR específicas e selecionados indicadores quantitativos, com metas e padrões de desempenho claramente definidos.

Os dados utilizados para a análise foram predominantemente extraídos de fontes oficiais da Anvisa, como os canais de notificação de eventos adversos (Notivisa, e-Notivisa e Limesurvey), o Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS) e o Sistema Datavisa (Sistema informatizado da Anvisa para a tramitação de petições). A coleta de dados ocorreu de forma pontual em 17 de junho de 2025, abrangendo períodos definidos de forma a fornecer os resultados adequados para os respectivos indicadores. Essa abordagem sistemática assegurou, de forma razoável, robustez à análise e confiabilidade às conclusões apresentadas.


## QUAIS OS PRINCIPAIS RESULTADOS?

Os resultados desta ARR demonstram um cenário misto de sucesso regulatório na mitigação de riscos e desafios significativos na conformidade do setor, sublinhando a eficácia do conjunto de medidas adotadas pela Anvisa para proteger a saúde pública.

**No critério Redução de Eventos Adversos**, observou-se um impacto altamente positivo:

- **Eventos Adversos Graves Notificados (Indicador 1):** A combinação das diversas ações regulatórias da Anvisa, culminando na RDC nº 814, de 2023, resultou em uma redução de **77,1% (de 520 para 119)** no número de notificações de eventos adversos graves associados ao uso de pomadas capilares no período pós-vigência da RDC nº 814, de 2023 (15/09/2023 a 15/06/2025), em comparação com o período anterior às intervenções mais incisivas (14/12/2021 a 14/09/2023). O dado confirma a eficácia do esforço regulatório global, do qual a RDC nº 814, de 2023 foi peça central para consolidar e ampliar avanços sanitários e proteger a saúde dos consumidores.
- **Cancelamento de Notificações de Regularização (Indicador 2):** A Anvisa demonstrou alta eficácia ao atingir a meta de **100%** de cancelamentos das notificações de regularização de produtos associados a relatos de eventos adversos graves. Dos 36 produtos identificados nessa situação, todos tiveram suas regularizações canceladas. Destaca-se que 64% desses produtos não utilizavam o termo “pomada” na denominação, sugerindo tentativas de evasão às exigências, o que reforça a importância da vigilância ativa.





**No critério Conformidade com Requisitos Técnicos e de Segurança,** foram identificados desafios importantes para o setor regulado e para a própria regulação:

- **Não Conformidade de Produtos Comercializados (Indicador 3):** Em relação aos produtos que já estavam no mercado e que deveriam se adequar ao Art. 5º da RDC nº 814, de 2023, um percentual expressivo de **61,4%** (301 de 490 produtos analisados) foi identificado em desacordo e, consequentemente, cancelado. Embora a meta de 0% de inconformidade não tenha sido atingida, este resultado revela a capacidade da Anvisa de identificar e atuar sobre as irregularidades, mesmo diante das dificuldades enfrentadas pelas empresas para se adaptar aos novos requisitos. Adicionalmente, 67 produtos foram cancelados por conterem conservantes não permitidos, e 34 por solicitação dos próprios detentores.
- **Registro de Novos Produtos (Indicador 4):** Neste indicador, o resultado foi **0%** de pomadas capilares registradas em relação ao total de solicitações protocoladas no período avaliado (15/09/2023 a 15/06/2025). A meta era atingir 100% de registros deferidos. Essa ausência de aprovações demonstra a dificuldade do setor em se adequar às exigências da RDC nº 814, de 2023. Entretanto, a falta de clareza da norma no que tange aos parâmetros dos testes de segurança também pode ter contribuído para esse cenário, dificultando a avaliação por parte da equipe técnica da Anvisa. A publicação subsequente do "Manual para Comprovação da Segurança Cutânea e Ocular de Pomadas Capilares" (04/06/2025) representa um reconhecimento e um esforço para mitigar essa lacuna regulatória.

Em síntese, a RDC nº 814, de 2023, inserida em um esforço contínuo de regulação, demonstrou ser uma ferramenta eficaz na mitigação dos riscos à saúde pública associados às pomadas capilares, refletida na acentuada redução dos eventos adversos e na capacidade de remoção de produtos problemáticos do mercado. Contudo, os desafios de conformidade e de clareza regulatória reforçam a necessidade de aperfeiçoar mecanismos de fiscalização e comunicação de requisitos, de modo a garantir tanto a segurança dos consumidores quanto a adaptação progressiva e efetiva do setor produtivo.

## QUAIS AS RECOMENDAÇÕES?

Para consolidar os avanços obtidos e enfrentar os desafios identificados, recomenda-se:

1. **Elaboração de nova norma definitiva:** editar uma RDC permanente para regulamentar os produtos destinados a fixar e/ou



modelar os cabelos, precedida de uma Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) abrangente, contemplando análise de riscos, impactos econômicos, comparativos internacionais, viabilidade técnica e mecanismos de fiscalização.

2. **Aprimoramento de requisitos técnicos:** adicionalmente, propõe-se o aprimoramento e a consolidação dos requisitos técnicos na proposta de uma nova norma, incluindo a formalização de orientações como o "Manual para Comprovação da Segurança Cutânea e Ocular de Pomadas Capilares".
3. **Fortalecimento da vigilância e combate à não conformidade:** ampliar as estratégias de monitoramento e fiscalização de produtos no mercado, assegurando resposta rápida e efetiva às irregularidades.
4. **Transparência e diálogo contínuo:** garantir comunicação clara e permanente com o setor regulado e com os consumidores durante todo o processo de construção regulatória, de forma a estimular a adesão às regras e reforçar a confiança na regulação sanitária.



## 1. IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO

Esta Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) tem como objeto a análise dos efeitos decorrentes da publicação da RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023 (Anvisa, 2023), que estabeleceu condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados à fixação e/ou modelagem dos cabelos, amplamente conhecidos como pomadas capilares.

A RDC nº 814, de 2023, também alterou dispositivos da RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, posteriormente consolidada na RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024 (Anvisa, 2024), no contexto do processo de consolidação normativa promovido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O escopo desta ARR compreende a identificação, caracterização e mensuração dos impactos regulatórios gerados pela RDC nº 814, de 2023, especialmente em relação às exigências temporárias aplicáveis às pomadas capilares, bem como seus efeitos sobre os agentes regulados, consumidores e demais partes interessadas. Além disso, busca-se oferecer subsídios à tomada de decisão quanto à adequação, eficácia e eventuais necessidades de aprimoramento do arcabouço regulatório vigente para esses produtos.

## 2. JUSTIFICATIVA PARA A REALIZAÇÃO DA ARR

A presente ARR concentra-se na RDC nº 814, de 2023, um dos principais instrumentos que a Anvisa utilizou em sua **intervenção para o enfrentamento** de uma crise sanitária emergencial, desencadeada por eventos adversos graves associados ao uso de pomadas capilares. Essa Resolução foi elaborada com o objetivo de consolidar os avanços na mitigação desses riscos – que já vinham sendo endereçados por ações regulatórias prévias – e para assegurar a comercialização segura e contínua desses produtos. Dada sua natureza temporária e a urgência que motivou sua edição, a realização desta ARR é fundamental para avaliar se os objetivos regulatórios foram efetivamente alcançados, garantindo a proteção à saúde e o alinhamento da regulação.

Em razão do caráter emergencial da situação, a Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) foi dispensada no momento da edição da RDC nº 814, de 2023. Tal dispensa encontra amparo no inciso I do Art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que regulamenta a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa (Anvisa, 2021) e prevê a não exigência de AIR para atos normativos destinados ao enfrentamento de situações de urgência, desde que haja decisão fundamentada da Diretoria Colegiada.

*“Art. 18. A AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, desde que haja decisão fundamentada da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de ato normativo:*



*I - destinado ao enfrentamento de situação de urgência;”*

Adicionalmente, o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 (Brasil, 2020), estabelece que atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada por urgência devem passar, obrigatoriamente, por ARR no prazo de até três anos após sua entrada em vigor:

*“Art. 12. Os atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência serão objeto de ARR no prazo de três anos, contado da data de sua entrada em vigor.”*

Reforçando esse compromisso com a revisão e aprimoramento contínuo da regulação, a própria RDC nº 814, de 2023, prevê em seu texto a necessidade de reavaliação dos procedimentos e requisitos estabelecidos:

*“Art. 10. A continuidade do procedimento de regularização e dos requisitos para regularização estabelecidos nesta Resolução deverão ser reavaliados após 2 (dois) anos de sua efetiva implementação.*

*Parágrafo único. A reavaliação da continuidade em data anterior ao prazo definido no caput caberá à Diretoria Colegiada da Anvisa.”*

Neste contexto, passados quase dois anos desde a implementação das novas regras para a regularização das pomadas capilares - elaboradas com base nos dados e evidências disponíveis à época - a realização desta ARR torna-se essencial para verificar se os objetivos regulatórios definidos foram efetivamente alcançados, contribuindo para a proteção da saúde, a redução de riscos e o alinhamento da regulação às necessidades da sociedade e do setor produtivo.

### **3. FINALIDADE DA ARR**


A ARR tem como propósito principal examinar a eficácia da RDC nº 814, de 2023, isto é, avaliar em que medida a norma alcançou resultados concretos na mitigação de eventos adversos graves associados ao uso de pomadas capilares e na garantia da comercialização segura desses produtos. Nesse sentido, são considerados tanto os impactos observados na redução de notificações quanto os níveis de conformidade do mercado.

Complementarmente, a ARR analisa a eficácia da norma enquanto instrumento regulatório, isto é, sua adequação em relação ao problema identificado e ao objetivo de proteção à saúde pública.

Essas finalidades estão amparadas nos incisos I, II e IV do art. 56 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Diante do caráter temporário e excepcional da RDC nº 814, de 2023, esta ARR se propõe a avaliar se o instrumento regulatório ainda é pertinente frente ao cenário atual. Caso seja constatada a superação dos riscos ou mudanças relevantes no contexto, poderão ser indicadas propostas de revisão, manutenção ou revogação da norma.

Adicionalmente, esta ARR se propõe a identificar os impactos não esperados, positivos ou negativos, oferecendo uma visão abrangente sobre os



efeitos da regulação e subsídios para o contínuo aprimoramento do arcabouço normativo aplicável a esses produtos.

## 4. CONTEXTO REGULATÓRIO

### 4.1 Panorama geral da regularização de pomadas capilares no Brasil


Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem ser regularizados antes de sua fabricação, nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976). Tais produtos são definidos como preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, com o objetivo principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência, corrigir odores corporais ou protegê-los e mantê-los em bom estado, conforme a RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A regularização específica para produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos, **popularmente designados de pomadas capilares**, foi inicialmente estabelecida pela RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, posteriormente consolidada e substituída pela já mencionada RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024. No entanto, a partir de março de 2022, surgiram relatos de eventos adversos graves associados ao uso desses produtos, o que demandou a adoção de medidas emergenciais. Dentre essas medidas, destacou-se a publicação da RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023, que estabeleceu critérios temporários para a regularização, comercialização e uso dessas pomadas, visando estabilizar a situação e proteger a saúde pública.

Embora a RDC nº 814, de 2023, tenha empregado o termo “pomadas capilares” para designar os produtos associados às reações adversas relatadas, estes, de fato, integram uma categoria mais abrangente definida pela RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024: “produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos”. Complementarmente, a RDC nº 949, de 12 de dezembro de 2024, expandiu ainda mais essa denominação, classificando-os como “Preparações cosméticas sem enxágue para fixar, modelar, facilitar ou finalizar o penteado, reparar, umectar, hidratar, restaurar, proteger os cabelos do calor e/ou maquiá-los”

Neste contexto, é importante esclarecer que, atualmente, a RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, estabelece dois procedimentos para regularização de produtos de higiene, perfumes e cosméticos, com o registro obrigatório para produtos considerados de maior risco sanitário, enquanto aqueles de menor risco seguem por notificação. Vejamos o que determinam os artigos 34 e 35 deste normativo:

*“Art. 34. Os produtos dos seguintes grupos estão sujeitos ao procedimento de registro:*

- 
- I - bronzeador;*
  - II - gel antisséptico para as mãos;*
  - III - produto para alisar os cabelos;*
  - IV - produto para alisar e tingir os cabelos;*
  - V - produto para ondular os cabelos;*
  - VI - protetor solar;*
  - VII - protetor solar infantil;*
  - VIII - repelente de insetos; e*
  - IX - repelente de insetos infantil.*


*Art. 35. Os produtos dos grupos que não estão elencados no art. 34 desta Resolução são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa.”*

O procedimento de registro envolve a análise prévia pela Anvisa da documentação do produto submetida pela empresa titular (seja ela fabricante ou importadora) através do sistema de peticionamento Solicita. Caso a documentação atenda integralmente a todos os requisitos técnico-regulatórios exigidos, o registro é deferido e publicado no Diário Oficial da União (DOU). Somente a partir dessa publicação o produto poderá ser fabricado.

Por sua vez, o procedimento de notificação, atualmente também realizado por meio do sistema de peticionamento Solicita, dispensa a análise prévia da Anvisa para fabricação, importação ou disponibilização do produto ao público (seja por comercialização ou doação). Entretanto, a empresa titular continua sendo responsável por assegurar que a documentação enviada cumpre rigorosamente os requisitos técnico-regulatórios estabelecidos nas normas aplicáveis. Após a publicação da notificação no Portal da Anvisa, o produto poderá ser fabricado. Embora não haja análise prévia da Anvisa, é realizada a verificação contínua dos produtos notificados por meio de amostragem, considerando ainda denúncias e atendimento de demandas específicas. Essas verificações podem resultar em pedidos de adequação até mesmo no cancelamento da notificação em caso de irregularidades identificadas. Dependendo da gravidade do risco associado às irregularidades, a área de fiscalização pode adotar medidas cautelares ou preventivas para garantir a segurança e o cumprimento das normas.

Cumprе mencionar que, a partir de abril de 2025, foi iniciada a migração das regularizações de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e descartáveis isentos de registro do Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS) para o sistema de peticionamento Solicita / Datavisa. As empresas têm a prerrogativa de efetuar a migração de seus processos para o novo sistema durante o prazo de validade da regularização original no SGAS. Consequentemente, muitos dos dados referentes às notificações de regularização ainda permanecem disponíveis no banco de dados do SGAS.





Historicamente, os “produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos” eram categorizados como de baixo risco sanitário e, portanto, estavam sujeitos apenas à notificação prévia.

Diante da crise sanitária, uma das medidas adotadas pela RDC nº 814, de 2023, foi a alteração da via de regularização para novos produtos, passando-os para o regime de registro. Ao mesmo tempo, a norma concedeu um prazo para a adequação daqueles produtos que permaneceram no mercado após as diversas ações que a Anvisa empreendeu na tentativa de mitigar e/ou eliminar as causas da crise.

Importante destacar que a referida resolução estabeleceu que novos produtos deveriam ser regularizados por meio do registro, mas permitiu que os produtos notificados anteriormente permanecessem no mercado, desde que apresentassem documentação para sua adequação, conforme os artigos 3º e 5º da RDC nº 814, de 2023:

*Art. 3º Os produtos cosméticos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos já regularizados no grupo "PRODUTO PARA FIXAR E/OU MODELAR OS CABELOS - GRAU 1" ou "FIXADOR DE CABELOS INFANTIL PARA CRIANÇAS A PARTIR DE 3 ANOS" permanecem no sistema SGAS, bem como as alterações de pós-registro efetuadas pelas empresas titulares.*

*Parágrafo único. Permanecem no sistema SGAS, nos termos do caput, os produtos constantes da lista de pomadas autorizadas, disponível no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>), na data de publicação desta Resolução.*

.....

*Art. 5º As empresas titulares dos produtos de que trata o art. 3º desta Resolução devem adequar os respectivos processos de regularização no sistema SGAS, até o dia 31 de dezembro de 2024, com a apresentação das seguintes informações:*


*I - cópia da Licença sanitária vigente emitida pela Autoridade Sanitária competente ou comprovante de solicitação da Licença à Autoridade Sanitária competente correspondente ao ano vigente, acompanhado da cópia da última Licença emitida;*

*II - a arte de rotulagem, contendo modo de uso detalhado, incluindo a quantidade ideal de produto a ser aplicado, nos termos do parágrafo único do art. 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, bem como as advertências obrigatórias previstas no inciso XV, do art. 24 da mesma Resolução; e*

*III - declaração/avaliação da empresa titular atestando a segurança do produto, nos termos do Anexo I desta Resolução.*

*Parágrafo único. A declaração/avaliação da empresa titular de que trata o inciso III deve ser assinada digitalmente.*

Em paralelo às ações regulatórias domésticas, esta Agência 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.

Também foi realizada consulta externa a Autoridades Regulatórias Internacionais e à Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)/Organização Mundial da Saúde (OMS). O objetivo da consulta às autoridades regulatórias responsáveis pela regularização de produtos cosméticos foi mapear possíveis casos semelhantes de problemas oculares associados a produtos cosméticos para modelar, fixar ou trançar os cabelos em países/Bloco selecionados. A consulta foi estendida à OPAS/OMS para que fosse sondado junto aos Ministérios da Saúde dos países das Américas a presença de casos semelhantes. Como parte da investigação interna na Agência, foi solicitado, ainda, que os países compartilhassem os ingredientes permitidos nas formulações cosméticas dos produtos para modelar/trançar cabelos, destacando o uso do Cetereath-20 (se permitido, e em quais concentrações).

As respostas recebidas das autoridades internacionais, assim como pesquisas na internet, indicaram que não havia relatos semelhantes de acidentes oculares envolvendo o uso de pomadas capilares mundialmente.

As investigações da Agência 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.


## 4.2 Problema regulatório

O problema regulatório central que culminou na publicação da RDC nº 814, de 2023, foi a necessidade de definir diretrizes e requisitos regulatórios temporários para lidar com eventos adversos inesperados causados por pomadas capilares, produtos historicamente classificados como de baixo risco sanitário.

Pomadas capilares são cosméticos usados para modelar e fixar penteados e tranças, caracterizando-se como produtos sem enxágue (*leave-on*), ou seja, permanecem nos cabelos durante todo o período de manutenção do penteado.

Historicamente, são produtos de baixo risco sanitário, ou seja, sujeitos à notificação previamente à sua comercialização, nos termos, à época, da RDC nº 752, de 2022.





Nas condições reais de uso destes produtos, podem ocorrer as seguintes situações:

- Migração para outras partes do corpo, como o rosto, tanto pela proximidade ao local de aplicação quanto em decorrência do procedimento de enxágue para a retirada do produto, após período prolongado.
- Aplicação involuntária nos olhos, que pode ocasionar eventos adversos, principalmente dor leve e vermelhidão.

Apesar da possibilidade de ocorrência dessas situações, até então não havia registro de eventos adversos significativos associados ao uso desses produtos.

As primeiras notificações de lesões oculares associadas ao uso dessas pomadas foram registradas em março de 2022. A partir de dezembro do mesmo ano, observou-se um aumento expressivo no número de casos notificados à Anvisa.

Neste cenário, a Anvisa pautou sua atuação em diversas frentes, visando a eliminação ou mitigação destes eventos adversos.

Dentre as ações da Anvisa podemos destacar:


- Divulgação de alertas para informar a população sobre os riscos;
- Restrição da comercialização de produtos suspeitos;
- Investigação de campo, análises laboratoriais e reuniões com especialistas; e
- Medidas regulatórias temporárias quanto à regularização desses produtos.

As primeiras medidas sanitárias mais abrangentes e incisivas se iniciaram por volta de fevereiro de 2023, próximo ao período do Carnaval.

A primeira interdição cautelar emitida pela Anvisa, a RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, atingiu todos os produtos do tipo pomadas para trançar, modelar ou fixar os cabelos, ou seja, cerca de 2.563 produtos.

Após a publicação da primeira interdição cautelar, os números de casos foram visivelmente reduzidos. Os dados obtidos demonstraram que houve uma maior concentração de casos entre os meses de dezembro de 2022 e fevereiro de 2023, sendo o pico de casos registrado em janeiro de 2023, respondendo por um total de 275 casos. Isso correspondeu a 49,5% de todas as notificações recebidas pela Anvisa no período.

Uma medida que forneceu uma resposta mais favorável às empresas e à sociedade foi a definição de uma lista de pomadas capilares autorizadas a retornar ao mercado, a qual foi publicada no portal da Anvisa em 17 de março de 2023.



A RE nº 914, de 17 de março de 2023, determinou então a interdição cautelar de todas as pomadas que não constavam da lista de produtos autorizados.

Cada interdição cautelar era acompanhada de importantes ações por parte da Diretoria Colegiada da Anvisa, dentre elas:

- a retirada de efeito suspensivo de eventuais recursos administrativos interpostos em face da respectiva RE; e
- a suspensão de novas notificações de pomadas capilares à Anvisa.

Após a publicação da lista de produtos autorizados, não foi relatada a ocorrência de eventos adversos graves relacionados ao uso dos produtos constantes da referida lista.

Tendo em vista o fim da vigência da RE nº 914, de 17 de março de 2023, e a necessidade de continuidade das investigações sobre as causas dos eventos adversos graves, foi emitida nova interdição cautelar: a RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023.

Diante da experiência adquirida no tratamento do tema e da proximidade da perda de vigência da medida cautelar RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023, observou-se a necessidade de editar diretrizes para orientar as empresas responsáveis pela regularização dos produtos, bem como estabelecer algumas disposições temporárias para regulamentação e mitigação do risco dos produtos que permaneceram no mercado.


A proposta normativa em questão teve como objetivos principais: permitir a retomada da fabricação, garantir a comercialização segura, dispor sobre requisitos regulatórios temporários e aprimorar a comunicação com os agentes afetados.

Nesse sentido, foi então publicada a RDC nº 814, de 2023, que estabeleceu as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos, definindo que novos produtos devem ser regularizados por meio de registro e mantendo produtos notificados anteriormente no mercado, desde que apresentassem documentação para adequação às disposições da norma.

## **4.3 Objetivos regulatórios**

A elaboração da RDC nº 814, de 2023 teve como objetivos regulatórios gerais:

- Permitir que a fabricação de pomadas capilares fosse retomada de forma segura e regulamentada; e
- Garantir que a comercialização desses produtos ocorresse de maneira segura, minimizando os riscos à saúde dos consumidores.



Neste contexto, podem ser elencados também os seguintes objetivos regulatórios específicos:

- Estabelecer requisitos regulatórios temporários para a regularização e mitigação de riscos associados ao uso das pomadas capilares; e
- Melhorar a comunicação com as empresas e consumidores sobre os riscos identificados e regulamentação aplicáveis.

## 4.4 Resultados e impactos esperados

Com a publicação da RDC nº 814, de 2023, foram esperados os seguintes resultados:

- **Redução significativa das notificações de eventos adversos graves**, em especial dos casos de lesões oculares, contribuindo diretamente para a proteção da saúde dos consumidores;
- **Ampliação do número de produtos devidamente regularizados**, em conformidade com os novos requisitos de segurança e qualidade, fortalecendo a confiança no mercado;
- **Maior grau de informação e conscientização de empresas e consumidores** acerca dos riscos e das exigências regulatórias, favorecendo práticas de uso mais seguras e responsáveis.

## 5. DETALHAMENTO DA ARR

### 5.1 Abordagem da Avaliação

Este relatório apresenta uma ARR direcionada à análise dos impactos decorrentes da RDC nº 814, de 2023. A condução desta avaliação seguiu as diretrizes e orientações contidas nos seguintes documentos:

- Portaria nº 162, de 2021 (Anvisa, 2021);
- Diretrizes para a implementação de M&ARR na Anvisa (Anvisa, 2020); e
- Guia orientativo para realização da ARR (Brasil, 2022).

Em particular, o Guia orientativo para realização da ARR define a avaliação de impacto como aquela que busca verificar a eficácia da regulação na resolução do problema regulatório, além de analisar os demais impactos gerados, sua distribuição entre os grupos afetados e a identificação de resultados não antecipados.

O planejamento desta ARR, incluindo os elementos orientadores para a coleta de dados e a análise dos resultados, foi formalizado no Plano de ARR (Anexo 1).

## 5.2 Dados e parâmetros da avaliação

Durante a fase de concepção e planejamento desta ARR, foram minuciosamente estabelecidos os elementos que norteariam a análise. Estes incluíram as indagações centrais da ARR, os critérios balizadores da avaliação e as metas de avaliação que serviram como referência para interpretar os achados. A interrelação entre esses elementos foi desenhada para assegurar uma análise coesa e fundamentada.

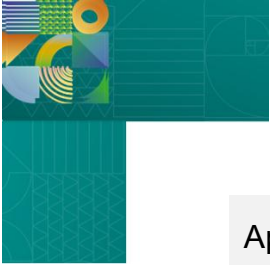
A presente ARR visa, sobretudo, verificar a eficácia e a adequação contínua da RDC nº 814, de 2023, no cumprimento de seus objetivos regulatórios. Busca-se, ainda, identificar impactos, tanto os previstos quanto os não antecipados, fornecer transparência sobre o desempenho da norma e subsidiar decisões futuras.

Para tal propósito, foram definidas questões específicas, agrupadas sob dois critérios principais que representam os eixos da avaliação: a **Redução de Eventos Adversos Graves** e a **Conformidade com os Requisitos Técnicos e de Segurança**.

As questões norteadoras desta ARR são detalhadas a seguir no Quadro 1, acompanhadas de sua respectiva motivação:

**Quadro 1. Questões de ARR selecionadas para a avaliação de impacto da RDC nº 814, de 2023 e motivação para escolha.**

Questão de ARR	Motivação
O número de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos diminuiu após a entrada em vigor da RDC nº 814, de 2023, em comparação ao período anterior?	Investigar o impacto da norma na mitigação dos incidentes sanitários que justificaram sua criação.
A RDC nº 814, de 2023, demonstrou eficácia na prevenção ou mitigação de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos?	Aferir a eficácia das disposições regulatórias na redução dos incidentes sanitários que justificaram sua criação.
Após a publicação da RDC nº 814, de 2023, qual o percentual de cancelamento de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associados a relatos de eventos adversos graves?	Quantificar a resposta regulatória relacionada ao cancelamento de produtos irregulares no mercado e sua contribuição para a segurança.



Após o período de adequação dos produtos constantes da lista de pomadas autorizadas, encerrado em 31 de dezembro de 2024 (conforme disposto na RDC nº 814, de 2023), foi necessário cancelar a regularização de algum desses produtos? Se sim, qual é o percentual de pomadas capilares canceladas em relação ao total dessa lista?	Analisar a aderência do setor regulado às novas exigências e a necessidade de ações fiscais corretivas.
Qual foi o percentual de pomadas capilares registradas em relação ao total de solicitações de registro protocoladas na Anvisa para essa categoria de produtos?	Mensurar a capacidade do mercado em se ajustar aos padrões regulatórios revisados e o sucesso no processo de registro.

Fonte: elaboração própria.

Para responder a essas indagações e avaliar os critérios, foram selecionados indicadores específicos, todos de natureza quantitativa, com suas respectivas metas claramente definidas. O detalhamento desses indicadores, suas fontes de dados, a metodologia de cálculo e as metas a serem alcançadas serão apresentados nas seções subsequentes.

O escopo completo deste planejamento da ARR, incluindo todas as definições e a lógica de avaliação, foi devidamente registrado no Plano de ARR (Anexo 1).

Para sistematizar a compreensão dos elementos avaliativos, a relação entre os critérios estabelecidos, as questões de ARR a serem respondidas e os indicadores selecionados para esta avaliação é detalhada no Quadro 2 a seguir. Este quadro apresenta cada indicador, seu tipo e as metas específicas que foram definidas para o monitoramento e análise dos resultados esperados da RDC nº 814, de 2023.

Quadro 2. Parâmetros e indicadores da ARR de impacto da RDC nº 814, de 2023.

ARR	Critério de	Questões de ARR	Indicador	Fórmula de cálculo	Metas	Padrão de Desempenho
CRITÉRIO A – Redução de Eventos Adversos		<p><b>Questão A.1.</b> O número de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos diminuiu após a entrada em vigor da RDC nº 814, de 2023, em comparação ao período anterior?</p> <p><b>Questão A.2.</b> A RDC nº 814, de 2023 demonstrou eficácia na prevenção ou mitigação de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos?</p>	<p><b>Indicador 1.</b> Número absoluto de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos, considerando períodos equivalentes pré e pós-publicação da RDC nº 814, de 2023.</p>	<p><b>Indicador 1 = <math>N_{\text{pós-RDC}} - N_{\text{pré-RDC}}</math></b> Onde: <b><math>N_{\text{pré-RDC}}</math></b> = Total de eventos adversos graves notificados entre 14/12/2021 e 14/09/2023 (21 meses); <b><math>N_{\text{pós-RDC}}</math></b> = Total de eventos adversos graves notificados entre 15/09/2023 e 15/06/2025 (21 meses).</p>	Diminuir o número total de eventos adversos graves registrados no período de vigência da RDC nº 814, de 2023 (15/09/2023 a 15/06/2025), em comparação ao número de eventos registrados no período anterior à norma (14/12/2021 a 14/09/2023).	<p><b>Desejável:</b> Redução maior ou igual a 75%</p> <p><b>Suficiente:</b> Redução entre 50% e 74,99%</p> <p><b>Insuficiente:</b> Redução menor que 50%</p>
		<p><b>Questão A.3.</b> Após a publicação da RDC nº 814, de 2023, qual o percentual de cancelamentos de notificações de regularização de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associadas a relatos de eventos adversos graves?</p>	<p><b>Indicador 2.</b> Percentual de cancelamentos de notificações de regularização de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associadas a relatos de eventos adversos graves</p>	<p><math>[(\text{Total de cancelamentos de notificações de regularização de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associadas a relatos de eventos adversos graves}) / (\text{Total de notificações de regularização de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associadas a relatos de eventos adversos graves})] * 100</math></p>	Cancelar 100% das notificações de regularização de produtos para fixar/modelar cabelos associadas a relatos de efeitos adversos graves, considerando o período de 15/09/2023 a 15/06/2025.	<p><b>Desejado:</b> Maior ou igual a 75%</p> <p><b>Suficiente:</b> Entre 50% e 74,99%</p> <p><b>Insuficiente:</b> Menor que 50%</p>



ARR	Critério de	Questões de ARR	Indicador	Fórmula de cálculo	Metas	Padrão de Desempenho
CRITÉRIO B – Conformidade com requisitos técnicos e de segurança		<b>Questão B.1.</b> Após o período de adequação dos produtos constantes da lista de pomadas autorizadas, encerrado em 31 de dezembro de 2024, conforme a RDC nº 814, de 2023, foi necessário cancelar a regularização de algum desses produtos? Se sim, qual é o percentual de pomadas capilares canceladas em relação ao total dessa lista?	<b>Indicador 3.</b> Percentual de notificações de regularização de pomadas capilares em desacordo com o Art. 5º da RDC nº 814, de 2023.	$\left[ \frac{\text{Total de pomadas capilares em desacordo com o Art. 5º da RDC nº 814, de 2023}}{\text{Total de produtos constantes da lista de pomadas autorizadas}} \right] * 100$	Manter em 0% o percentual de notificações de regularização de pomadas capilares com descumprimento do Art. 5º da RDC nº 814, de 2023, até 15 de junho de 2025.	<p>Esta meta está diretamente alinhada como o objetivo de permitir que a fabricação de pomadas capilares seja retomada de forma segura e regulamentada.</p> <p>A adoção de uma meta ideal para esse indicador também se justifica pela ausência de uma linha de base histórica, o que dificulta a estratificação mais detalhada de seu desempenho.</p>
		<b>Questão B.2.</b> Qual foi o percentual de pomadas capilares registradas em relação ao total de solicitações de registro protocoladas na Anvisa para essa categoria de produtos?	<b>Indicador 4.</b> Percentual de pomadas capilares registradas após a RDC nº 814, de 2023, em relação ao total de solicitações de registro protocoladas na Anvisa para essa categoria de produtos.	$\left[ \frac{\text{Total de pomadas capilares registradas}}{\text{Total de petições de registro de pomadas capilares}} \right] * 100$	Atingir 100% de pomadas capilares registradas em relação ao total de solicitações protocoladas, após a vigência da RDC nº 814, de 2023, até 15 de junho de 2025.	<p>Esta meta reflete o objetivo de que todas as solicitações de registro de pomadas capilares protocoladas após a RDC nº 814, de 2023 atendam plenamente aos novos requisitos, consolidando a retomada da fabricação e comercialização segura desses produtos.</p> <p>A adoção de uma meta ideal para esse indicador também se justifica pela ausência de uma linha de base histórica, o que dificulta a estratificação mais detalhada de seu desempenho.</p>





## 5.3 Resultados e discussão

### 5.3.1 Critério “Redução de eventos adversos graves”

A avaliação do critério **Redução de Eventos Adversos Graves** foi conduzida por meio da análise dos indicadores listados abaixo.

- **Indicador 1:** Número absoluto de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos, considerando períodos equivalentes pré e pós-publicação da RDC nº 814, de 2023.
- **Indicador 2:** Percentual de cancelamentos de notificações de regularização de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associadas a relatos de eventos adversos graves.

#### 5.3.1.1 Indicador 1: Número de Eventos Adversos Graves Notificados

O Quadro 3 traz o detalhamento do indicador quantitativo “Número absoluto de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos, considerando períodos equivalentes pré e pós-publicação da RDC nº 814, de 2023.”.

**Quadro 3. Detalhamento do indicador quantitativo “Número absoluto de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos, considerando períodos equivalentes pré e pós- publicação da RDC nº 814, de 2023”.**

Nome do indicador	Número absoluto de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos, considerando períodos equivalentes pré e pós- publicação da RDC nº 814, de 2023.
Descrição do Indicador	Este indicador quantifica o número total de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos. A análise considera períodos equivalentes antes e depois da publicação da RDC nº 814, de 2023, com o objetivo de avaliar a contribuição da norma para a redução desses eventos adversos.
Tipo	Quantitativo
	Os dados utilizados para este indicador foram extraídos, principalmente, dos canais oficiais de notificação de eventos adversos a produtos cosméticos da Anvisa.
Fonte dos dados	O conjunto de dados considerado abrange os seguintes períodos equivalentes para fins de comparação: <ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Antes da vigência da RDC nº 814, de 2023:</u> de 14 de dezembro de 2021 a 14 de setembro de 2023 (21 meses);</li><li>• <u>Após a vigência da RDC nº 814, de 2023:</u> de 15 de setembro de 2023 a 15 de junho de 2025 (21 meses).</li></ul>
Periodicidade de coleta	A coleta dos dados foi realizada de forma pontual, em 17 de junho de 2025, abrangendo os registros disponíveis nos canais oficiais de notificação de eventos adversos a produtos cosméticos da Anvisa até a data de 15 de junho de 2025.
	Número total de notificações de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos, registradas em



<b>Fórmula de cálculo</b>	<p>períodos equivalentes antes e depois da entrada em vigor da RDC nº 814, de 2023.</p> <p><b>Indicador = N pós-RDC - N pré-RDC</b></p> <p>Onde:</p> <p><b>N pré-RDC</b> = Total de eventos adversos graves notificados entre 14/12/2021 e 14/09/2023 (21 meses);</p> <p><b>N pós-RDC</b> = Total de eventos adversos graves notificados entre 15/09/2023 e 15/06/2025 (21 meses).</p> <p>A comparação entre os valores absolutos de <b>N pré-RDC</b> e <b>N pós-RDC</b> permite avaliar a possível contribuição da norma para a redução dos eventos adversos graves, reconhecendo-se a limitação da ausência de dados confiáveis sobre o volume de vendas.</p>
<b>Meta</b>	<p>Diminuir o número total de eventos adversos graves registrados no período de vigência da RDC nº 814, de 2023 (15/09/2023 a 15/06/2025), em comparação ao número de eventos registrados no período anterior à norma (14/12/2021 a 14/09/2023).</p>
<b>Padrões de desempenho</b>	<p><b>Desejável:</b> Redução maior ou igual a 75%</p> <p><b>Suficiente:</b> Redução entre 50% e 74,99%</p> <p><b>Insuficiente:</b> Redução menor que 50%</p>

A fim de mensurar o impacto da RDC nº 814, de 2023, na ocorrência de eventos adversos graves associados ao uso de produtos capilares, foram comparados os volumes de notificações em períodos equivalentes antes e depois da vigência da norma. Com base nos dados consolidados dos canais oficiais de notificação da Anvisa (Notivisa, e-Notivisa e Limesurvey), observou-se o seguinte:

- **Período anterior à vigência da norma (14/12/2021 a 14/09/2023):**  
Foram registradas **520 notificações** de eventos adversos graves.
- **Período posterior à vigência da norma (15/09/2023 a 15/06/2025):**  
Houve um registro de **119 notificações** de eventos adversos graves.

A comparação entre esses valores absolutos demonstra uma **redução percentual de 77,1%**, calculada da seguinte forma:  $[(520 - 119) / 520] \times 100 = 77,1\%$ .

**Atingimento da Meta:** A meta para este indicador era **diminuir o número total de eventos adversos graves registrados no período de vigência da RDC nº 814, de 2023 (15/09/2023 a 15/06/2025) em comparação ao período anterior à norma (14/12/2021 a 14/09/2023)**. Tendo em vista a redução de 520 para 119 notificações, **a meta estabelecida para este indicador foi plenamente atingida.**

A eficácia da RDC nº 814, de 2023, na prevenção ou mitigação desses eventos adversos graves pode ser inferida a partir de elementos como:

1. **Expressiva Redução no Volume de Eventos Adversos Graves:**  
Conforme evidenciado pelos dados, a diminuição de 77,1% nas

notificações aponta para uma tendência positiva alinhada aos objetivos regulatórios.

2. **Adequação e Requalificação dos Produtos no Mercado:** A RDC nº 814, de 2023, implementou condições temporárias rigorosas para a regularização, introduzindo requisitos mais claros sobre a formulação (especialmente a concentração de Cetareth-20 e demais álcoois etoxilados), rotulagem e alterando a modalidade de autorização para comercialização. A adoção desses critérios contribuiu para a retirada de produtos irregulares e reforço da responsabilização das empresas titulares da regularização.
3. **Aprimoramento da Resposta Regulatória:** A RDC nº 814, de 2023 possibilitou ações de regularização que contribuíram para a prevenção de novos casos graves, como a publicação no portal da Anvisa da lista com os produtos para fixar e/ou modelar cabelos autorizados para comercialização no país (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>), orientando tanto o setor regulado quanto o consumidor.


Esses resultados sugerem que a RDC nº 814, de 2023, exerceu um papel fundamental na mitigação dos riscos à saúde pública associados a esses produtos.

#### 5.3.1.2 Indicador 2: *Notificações de Regularização de Produtos Canceladas*

O Quadro 4 traz o detalhamento do indicador quantitativo: Percentual de cancelamentos de notificações de regularização de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associadas a relatos de eventos adversos graves.

**Quadro 4. Detalhamento do indicador quantitativo: Percentual de cancelamentos de notificações de regularização de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associadas a relatos de eventos adversos graves.**

Nome do indicador	Percentual de cancelamentos de notificações de regularização de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associadas a relatos de eventos adversos graves.
Descrição do Indicador	Este indicador mede o percentual de cancelamentos de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos associados a relatos de efeitos adversos graves, abrangendo o período de 15/09/2023 a 15/06/2025, conforme estipulado para esta avaliação. Ele ajuda a identificar a eficácia ou contribuição das ações regulatórias na prevenção da comercialização de produtos inseguros, fornecendo uma perspectiva complementar sobre o critério avaliado.
Tipo	Quantitativo
	Os dados para esta avaliação foram extraídos do Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS). O conjunto de dados compreende as notificações de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” que foram canceladas devido a relatos de efeitos adversos graves, após a vigência

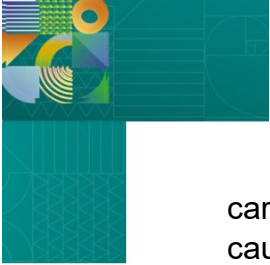


<b>Fonte dos dados</b>	da RDC nº 814, de 2023, considerando os dados referentes ao período de 15/09/2023 a 15/06/2025.
<b>Periodicidade de coleta</b>	A coleta dos dados foi realizada de forma pontual, em 17 de junho de 2025, abrangendo os dados disponíveis no Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS) para o período considerado.
<b>Fórmula de cálculo</b>	$\left[ \frac{\text{Total de cancelamentos de notificações de regularização de "produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos" associadas a relatos de eventos adversos graves}}{\text{Total de notificações de regularização de "produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos" associadas a relatos de eventos adversos graves}} \right] * 100$
<b>Meta</b>	Cancelar 100% das notificações de regularização de produtos para fixar/modelar cabelos associadas a relatos de efeitos adversos graves, considerando o período de 15/09/2023 a 15/06/2025.
<b>Padrões de desempenho</b>	<b>Desejado:</b> Maior ou igual a 75% <b>Suficiente:</b> Entre 50% e 74,99% <b>Insuficiente:</b> Menor que 50%

A avaliação da eficiência e abrangência da resposta regulatória quanto ao cancelamento de produtos irregulares e potencialmente inseguros do ponto de vista sanitário foi realizada mediante a análise do percentual de notificações de regularização de produtos efetivamente canceladas em decorrência de relatos de eventos adversos graves, abrangendo o período de 15/09/2023 a 15/06/2025. Os dados para este indicador foram compilados a partir de uma planilha interna da Anvisa, desenvolvida em 2023 e continuamente atualizada, que lista produtos cosméticos associados a eventos adversos.

As pomadas capilares listadas nesta planilha estão associadas a eventos adversos, classificados em termos de gravidade em: não grave e grave (o que inclui eventos que demandaram atendimento médico). É importante salientar que a GHBO também realiza a análise da relação de causalidade entre o evento adverso e o produto reclamado. Em algumas situações, mesmo quando um evento adverso é classificado como "grave", a análise da GHBO pode determinar a relação de causalidade como "improvável" ou "não claramente atribuível". Isso significa que, com base nos dados informados pelo notificador à Anvisa, não foi possível estabelecer uma associação direta entre o evento adverso e o produto.

A contextualização dos desafios inerentes à coleta desses dados também é importante para a análise deste indicador. Especialmente no início das investigações (2023), as informações sobre os produtos associados a eventos adversos, muitas vezes provenientes de fontes diversas (como e-mails ou comunicações informais de outras áreas), careciam de clareza, precisão ou completude. Frequentemente eram informadas apenas "marcas" ou nomes incompletos, dificultando a identificação precisa do produto e do seu titular. Adicionalmente, eventos adversos não notificados diretamente à Anvisa, mas por meio de outras vias, como Vigilâncias Sanitárias estaduais/municipais, podiam



carecer de informações relevantes sobre a gravidade ou a relação de causalidade, impedindo a associação do produto ao evento. Cabe notar que eventos adversos classificados como não graves geralmente não resultavam em cancelamento direto do produto, a menos que houvesse descumprimento na solicitação de informações por parte da empresa.


Apesar desses desafios, a análise da planilha revelou que um total de **36 produtos** foram identificados como associados a eventos adversos graves e que, após a devida avaliação, requereram o cancelamento de sua regularização. **É importante destacar que todos os 36 produtos identificados nessa situação tiveram suas notificações de regularização efetivamente canceladas.**

Todos esses produtos haviam sido regularizados na categoria de isentos de registro. Os titulares desses 36 produtos somam **21 empresas distintas**, sendo que algumas delas possuíam múltiplos produtos associados a eventos adversos. Destaca-se que, entre essas 21 empresas, quatro já apresentavam produtos vinculados a eventos adversos graves e com causalidade classificada como possível, provável ou muito provável, mesmo antes da publicação da RDC nº 814, de 2023, e essa recorrência persistiu.

Uma análise mais aprofundada da nomenclatura desses produtos cancelados demonstrou o seguinte:

- **13 produtos (36% do total)** explicitamente utilizavam o termo “pomada” no nome.
- **23 produtos (64% do total)** não empregavam o termo “pomada” no nome. Dentre estes, as terminologias variam:
  - 12 utilizavam “pasta” ou “pasta modeladora”.
  - 5 utilizavam “cera” ou “cera modeladora”.
  - 3 utilizavam “creme” ou “creme modelador”.
  - 1 utilizava “modelador”.
  - 1 utilizava “gel”.
  - 1 não utilizava nenhum termo que indicasse claramente o tipo de produto ou sua forma física.

É relevante destacar que todos os 23 produtos que não utilizam o termo pomada no nome do produto foram regularizados pelas empresas em 2023 e 2024. A predominância de produtos cancelados que omitiam o termo “pomada” em sua denominação ou utilizavam termos distintos pode sugerir uma ação deliberada de algumas empresas para não cumprir integralmente o que determina a RDC nº 814, de 2023. Essa norma definiu que produtos para fixar e/ou modelar os cabelos que tivessem “pomada” no nome ou cuja forma física se enquadrasse como pomada, deveriam ser submetidos ao regime de registro sanitário. A constatação de que muitos desses produtos possuíam Cetareth-20,



frequentemente em concentrações semelhantes às encontradas em produtos denominados pomadas, reforça essa inferência.

**Atingimento da Meta e Padrão de Desempenho:** A meta para este indicador era cancelar 100% das notificações de regularização de produtos para fixar/modelar cabelos associados a relatos de efeitos adversos graves, considerando o período de 15/09/2023 a 15/06/2025. Uma vez que 36 produtos foram identificados como associados a eventos adversos graves e todos eles tiveram suas regularizações canceladas, o percentual de cancelamento foi de 100%.

Considerando os padrões de desempenho definidos, o resultado de 100% classifica o desempenho como “**Desejado**”. Isso indica uma alta eficácia da Anvisa na resposta regulatória, garantindo que os produtos identificados como causadores de eventos adversos graves sejam prontamente retirados do mercado.

#### **5.3.1.3 Limitações da análise**

É fundamental reconhecer as limitações inerentes à presente análise para uma interpretação adequada dos resultados:

- **Natureza dos Dados:** A avaliação do “Indicador 1” baseou-se em dados secundários provenientes de sistemas de notificação pós-comercialização. Tais sistemas são suscetíveis a fenômenos como a subnotificação e podem apresentar variações na completude e qualidade das informações reportadas. Os desafios na identificação precisa dos produtos, como a ausência de nome completo do produto ou número de processo da Anvisa, impactam a capacidade de rastreamento e ação.
- **Ausência de Dados de Exposição Populacional:** Não foi possível mensurar o volume de exposição populacional aos produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos nos períodos analisados, como o número de unidades comercializadas ou utilizadas, por exemplo. Essa ausência limita a capacidade de interpretar a redução observada nas notificações de eventos adversos graves como um reflexo exclusivo e direto da norma.
- **Fatores Confundidores:** Outros fatores podem ter influenciado os resultados observados e atuado como confundidores. Entre eles, destacam-se campanhas de comunicação e conscientização, ações de fiscalização intensificadas (inclusive com interdições cautelares), decisões voluntárias de recolhimento de produtos por parte das empresas e alterações no comportamento dos notificadores ao longo do tempo. Uma vez que esses elementos não foram controlados rigorosamente na presente análise, não é possível estabelecer uma relação de causalidade direta e isolada entre a entrada em vigor da RDC nº 814, de 2023, e a redução nos eventos adversos graves.

#### 5.3.1.4 Considerações Finais sobre o Critério

A análise dos dados para o critério de “Redução de Eventos Adversos Graves” demonstra um cenário de sucesso na intervenção regulatória, embora com desafios complexos. No que tange ao **volume de notificações de eventos adversos graves (Indicador 1)**, a **meta de redução foi plenamente atingida**, com uma diminuição de 77,1% no número de casos após a vigência da RDC nº 814, de 2023. Este é um forte indicativo da contribuição positiva da norma para a proteção da saúde pública.

Adicionalmente, o **percentual de cancelamentos de notificações de regularização (Indicador 2)** também alcançou a **meta de 100%**, classificando o desempenho como “**Desejado**”. Isso demonstra uma alta eficácia da Anvisa na identificação e na execução da remoção de produtos problemáticos do mercado uma vez que sua associação com eventos adversos graves é estabelecida. Embora a identificação de 36 produtos que necessitaram de cancelamento aponte para a persistência de desafios na conformidade do mercado, a capacidade de resposta regulatória em efetuar todos esses cancelamentos é um ponto forte da atuação da Agência. A persistência de produtos no mercado com nomenclaturas que tentam contornar a exigência de registro da RDC nº 814, de 2023 ressalta a necessidade de vigilância e aprimoramento contínuo das estratégias regulatórias e de fiscalização.

Em síntese, **embora não seja possível estabelecer uma relação de causalidade direta e isolada devido às limitações existentes e à potencial influência de fatores confundidores, a RDC nº 814, de 2023, mostrou-se uma ferramenta regulatória eficaz na mitigação dos riscos**. O cumprimento da meta de redução de notificações de eventos adversos graves, em conjunto com as ações de cancelamento de produtos irregulares, reforça o papel da norma na promoção da segurança sanitária, ao mesmo tempo em que sinaliza a necessidade de ajustes contínuos no comportamento do mercado e nos mecanismos de fiscalização

#### 5.3.2 Critério “Conformidade com requisitos técnicos e de segurança”

Para o critério “Conformidade com requisitos técnicos e de segurança”, a avaliação baseou-se em dois indicadores-chave. Eles abordam a aderência das empresas às exigências regulatórias relativas tanto à continuidade da regularização das pomadas capilares que permaneceram no mercado quanto o processo de regularização de novos produtos nessa categoria. São eles:

- **Indicador 3:** Percentual de notificações de regularização de pomadas capilares em desacordo com o Art. 5º da RDC nº 814, de 2023.
- **Indicador 4:** Percentual de pomadas capilares registradas após a RDC nº 814, de 2023, em relação ao total de solicitações de registro protocoladas na Anvisa para essa categoria de produto.



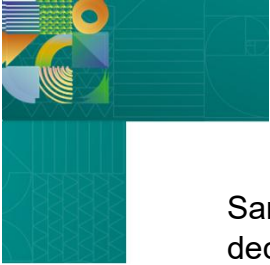
### 5.3.2.1 Indicador 3: Percentual de notificações de regularização de pomadas capilares em desacordo com o Art. 5º da RDC nº 814, de 2023

O Quadro 5 traz o detalhamento do indicador quantitativo “Percentual de notificações de regularização de pomadas capilares em desacordo com o Art. 5º da RDC nº 814, de 2023”.

**Quadro 5. Detalhamento do indicador quantitativo “Percentual de notificações de regularização de pomadas capilares em desacordo com o Art. 5º da RDC nº 814, de 2023”.**

Nome do indicador	Percentual de notificações de regularização de pomadas capilares em desacordo com o Art. 5º da RDC nº 814, de 2023.
Descrição do Indicador	Este indicador mede a proporção de notificações de regularização de pomadas capilares, presentes na lista de produtos autorizados a permanecer no mercado, que <b>não atenderam às exigências do Art. 5º da RDC nº 814, de 2023</b> , após o período de adequação, ou seja, após 31 de dezembro de 2024. Ele foca na identificação da <b>não conformidade</b> regulatória por parte das empresas, sendo que esses casos de descumprimento culminaram no cancelamento das respectivas regularizações.
Tipo	Quantitativo
Fonte dos dados	Os dados para esta avaliação foram extraídos do Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS). O conjunto de dados compreende as notificações de pomadas capilares que foram analisadas quanto ao cumprimento do Art. 5º da RDC nº 814, de 2023, após o período de adequação. Outra fonte importante para o cálculo deste indicador é a lista de pomadas capilares autorizadas, disponível em: <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas</a> .
Periodicidade de coleta	A coleta dos dados foi realizada de forma pontual, em 17 de junho de 2025, abrangendo os dados disponíveis no Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS) para o período considerado (31 de dezembro de 2024 a 15 de junho de 2025).
Fórmula de cálculo	$\left[ \frac{\text{Total de pomadas capilares em desacordo com o Art. 5º da RDC nº 814, de 2023}}{\text{Total de produtos constantes da lista de pomadas autorizadas}} \right] * 100$
Meta	Manter em 0% o percentual de notificações de regularização de pomadas capilares com descumprimento do Art. 5º da RDC nº 814, de 2023, até 15 de junho de 2025.

Para a análise deste indicador, primeiramente, é importante compreender as determinações dos artigos 3º e 5º da RDC nº 814, de 2023. O Art. 3º estabelece que produtos cosméticos para fixar e/ou modelar os cabelos já regularizados, constantes da lista de pomadas autorizadas, permanecem no sistema SGAS, bem como as alterações de pós-registro efetuadas pelas empresas titulares. O Art. 5º, por sua vez, impõe que as empresas titulares desses produtos deveriam adequar seus processos de regularização no SGAS até 31 de dezembro de 2024, apresentando informações como cópia da Licença



Sanitária, arte de rotulagem com modo de uso detalhado e advertências, e declaração/avaliação atestando a segurança do produto, devidamente assinada digitalmente.

Segue abaixo a transcrição completa dos artigos mencionados:

*“Art. 3º Os produtos cosméticos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos já regularizados no grupo "PRODUTO PARA FIXAR E/OU MODELAR OS CABELOS - GRAU 1" ou "FIXADOR DE CABELOS INFANTIL PARA CRIANÇAS A PARTIR DE 3 ANOS" permanecem no sistema SGAS, bem como as alterações de pós-registro efetuadas pelas empresas titulares.*

*Parágrafo único. Permanecem no sistema SGAS, nos termos do caput, os produtos constantes da lista de pomadas autorizadas, disponível no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>), na data de publicação desta Resolução.*

*[...]*

*Art. 5º As empresas titulares dos produtos de que trata o art. 3º desta Resolução devem adequar os respectivos processos de regularização no sistema SGAS, até o dia até 31 de dezembro de 2024, com a apresentação das seguintes informações:*

*I - cópia da Licença sanitária vigente emitida pela Autoridade Sanitária competente ou comprovante de solicitação da Licença à Autoridade Sanitária competente correspondente ao ano vigente, acompanhado da cópia da última Licença emitida;*

*II - a arte de rotulagem, contendo modo de uso detalhado, incluindo a quantidade ideal de produto a ser aplicado, nos termos do parágrafo único do art. 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, bem como as advertências obrigatórias previstas no inciso XV, do art. 24 da mesma Resolução; e*

*III - declaração/avaliação da empresa titular atestando a segurança do produto, nos termos do Anexo I desta Resolução.*


*Parágrafo único. A declaração/avaliação da empresa titular de que trata o inciso III deve ser assinada digitalmente.”*

Após o prazo de 31 de dezembro de 2024 e considerando a data de corte para a coleta de dados estipulada para essa ARR (15/06/2025), os produtos constantes da lista de pomadas autorizadas foram analisados pela equipe técnica sob a luz do Art. 5º da RDC nº 814, de 2023.

Esse processo consistiu na verificação de 490 processos de notificação de pomadas capilares. Desse total, 301 notificações foram identificadas em desacordo com as exigências estipuladas pelo artigo supracitado, o que culminou no cancelamento dos respectivos produtos.

Portanto, o percentual de notificações de regularização de pomadas capilares em desacordo com o disposto no Art. 5º da RDC nº 814, de 2023, foi de **61,4%** (301 notificações em desacordo de 490 processos analisados).





A meta estabelecida para este indicador era a de manter em 0% o percentual de notificações de regularização de pomadas capilares com descumprimento do Art. 5º da RDC nº 814, de 2023, até 15 de junho de 2025. Essa meta representa a conformidade ideal com os requisitos regulatórios temporários estabelecidos pela RDC nº 814, de 2023, para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos. O objetivo central é, inequivocamente, permitir que a fabricação de pomadas capilares seja retomada de forma segura e regulamentada, garantindo que apenas produtos devidamente adaptados e seguros permaneçam no mercado.

A adoção de uma meta tão rigorosa, de 0% de inconformidade, também se justifica pela ausência de uma linha de base histórica para este critério específico, o que, de fato, dificulta uma estratificação mais detalhada do seu desempenho. Sem dados anteriores sobre o nível de conformidade das empresas a requisitos de adequação semelhantes, optou-se por um patamar ideal que sinaliza claramente a expectativa regulatória: a adesão plena às novas disposições.

Apesar da inexistência dessa estratificação prévia, o resultado concreto obtido – **61,4% de notificações de regularização de pomadas capilares canceladas devido ao descumprimento do disposto no Art. 5º da RDC nº 814, de 2023** – é altamente revelador. Este percentual, embora distante da meta de 0%, permite algumas inferências sobre a dinâmica do mercado e a eficácia da ação regulatória. Ele demonstra que uma parcela significativa dos produtos que foram inicialmente autorizados a permanecer no mercado, mediante um processo de adequação, não conseguiu ou optou por não cumprir as novas e mandatórias exigências regulatórias.

A não conformidade de mais de 60% dos processos analisados, resultando em seus respectivos cancelamentos, indica um desafio substancial na adesão do setor regulado aos novos padrões. Por um lado, isso pode apontar para dificuldades intrínsecas das empresas em se adaptar, seja por questões técnicas, operacionais ou de compreensão das novas diretrizes. Por outro lado, e de forma mais contundente, o resultado reforça a eficácia da Anvisa em identificar e agir sobre as irregularidades.

Além dos cancelamentos resultantes do desacordo com o Art. 5º, é importante complementar que 67 produtos contidos na lista de pomadas autorizadas foram cancelados por conterem conservantes não mais permitidos em sua composição, como Methylchloroisothiazolinone + Methylisothiazolinone (em conjunto), Methylisothiazolinone (isoladamente) e Isobutylparaben. Esses conservantes eram permitidos para uso até a publicação da RDC nº 528, de 2021, a qual limitou o uso desses conservantes e dispôs prazo para adequação de produtos, adequação não realizada por determinadas empresas, conforme relatado. Adicionalmente, 34 produtos foram cancelados por solicitação dos

próprios detentores das respectivas notificações de regularização, e 1 produto foi cancelado por caducidade<sup>1</sup>.

A ocorrência de 61,4% de notificações em desacordo com as condições de adequação para a manutenção da regularização mostra que as empresas enfrentaram dificuldades em se adaptar às novas regras para os produtos já no mercado. Essa taxa de não conformidade levou à remoção de um grande número de produtos, o que, embora represente uma ação regulatória de saneamento, indica um desafio considerável para a conformidade do setor.


#### 5.3.2.2 Indicador 4: Percentual de pomadas capilares registradas

O Quadro 6 traz o detalhamento do indicador quantitativo “Percentual de pomadas capilares registradas após a RDC nº 814, de 2023, em relação ao total de solicitações de registro protocoladas na Anvisa para essa categoria de produto”.

**Quadro 6. Detalhamento do indicador quantitativo “Percentual de pomadas capilares registradas após a RDC nº 814, de 2023, em relação ao total de solicitações de registro protocoladas na Anvisa para essa categoria de produto”.**

Nome do indicador	Percentual de pomadas capilares registradas após a RDC nº 814, de 2023, em relação ao total de solicitações de registro protocoladas na Anvisa para essa categoria de produto.
Descrição do Indicador	Este indicador determina o percentual de pomadas capilares registradas em relação ao total de solicitações de registro protocoladas na Anvisa para essa categoria de produtos. Ele reflete o sucesso das empresas em atender aos novos padrões regulatórios e a capacidade do mercado de se adaptar às exigências, além de fornecer uma perspectiva complementar sobre o critério avaliado.
Tipo	Quantitativo
Fonte dos dados	Os dados para esta avaliação foram extraídos do Sistema Datavisa. O conjunto de dados corresponde às petições de registro de pomadas capilares submetidas à análise da Anvisa após a vigência da RDC nº 814, de 2023, abrangendo o período de 15/09/2023 a 15/06/2025, conforme estipulado para esta avaliação.
Periodicidade de coleta	A coleta dos dados foi realizada de forma pontual, em 17 de junho de 2025, abrangendo os dados disponíveis no Sistema Datavisa para o período considerado.
Fórmula de cálculo	$[(\text{Total de pomadas capilares registradas}) / (\text{Total de petições de registro de pomadas capilares})] * 100$
Meta	Atingir <b>100%</b> de pomadas capilares registradas em relação ao total de solicitações protocoladas, após a vigência da RDC nº 814, de 2023, até 15 de junho de 2025.

<sup>1</sup> Com base no § 7º do Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, será declarada a **caducidade** de um registro nos casos em que for constatado o vencimento desta autorização e a ausência de petição para revalidação ou para reconsideração do indeferimento da revalidação do produto pendente de manifestação final.



Conforme já abordado neste relatório, anteriormente, as pomadas capilares eram regularizadas por meio de notificação, um processo mais simplificado. No entanto, diante de relatos de intoxicações oculares graves, a RDC nº 814, de 2023 definiu que esses produtos devem ser regularizados por meio de registro. O processo de registro, diferentemente da notificação, demanda uma análise prévia antes da sua aprovação e liberação para comercialização.

Além das informações solicitadas no Art. 8º da RDC nº 907, de 2024, a RDC nº 814, de 2023, estabeleceu que as petições de registro de novos produtos cosméticos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos, sem enxágue, devem ser instruídas com os seguintes documentos:

I - cópia da Licença sanitária vigente emitida pela Autoridade Sanitária competente ou comprovante de solicitação da Licença à Autoridade Sanitária competente correspondente ao ano vigente, acompanhado da cópia da última Licença emitida;

II - a arte de rotulagem, contendo modo de uso detalhado, incluindo a quantidade ideal de produto a ser aplicado, nos termos do parágrafo único do art. 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, bem como as advertências obrigatórias previstas no inciso XV, do art. 24 da mesma Resolução;

III - formulação com a concentração inferior a 20% (vinte por cento) de álcoois etoxilados, incluindo a substância Cetareth-20 (CAS nº 68439-49-6);


IV - avaliação de segurança cutânea e ocular, considerando a formulação, as condições reais de uso, entre outros aspectos; e

V - declaração/avaliação da empresa titular atestando a segurança do produto, nos termos do Anexo I desta Resolução.

Durante o período avaliado (15/09/2023 a 15/06/2025), foram protocoladas 52 petições de registro de pomadas capilares junto à Anvisa. Até o fim do período avaliativo – 15/06/2025 – nenhuma obteve deferimento. Após esse período, 5 petições de 2 empresas diferentes foram deferidas. E pelo menos mais 2 petições de outras 2 empresas distintas encontram-se em fase avançada de cumprimento das exigências.

Esse cenário indica que o setor encontrou dificuldades em seguir os critérios estabelecidos pela RDC nº 814, de 2023. Entretanto, a falta de clareza da norma no que tange aos parâmetros dos testes de segurança também pode ter contribuído para esse cenário.

Neste contexto, em 04 de junho de 2025, a Anvisa publicou o **Manual para Comprovação da Segurança Cutânea e Ocular de Pomadas Capilares** (Anvisa, 2025). O documento teve como objetivo orientar o setor regulado sobre os estudos e documentos necessários à avaliação de segurança cutânea e ocular, considerando a formulação e as condições reais de uso, entre outros aspectos. Portanto, o Manual detalha os requisitos técnicos para a comprovação



da segurança cutânea e ocular das pomadas capilares, conforme o inciso IV do Art. 4º da referida norma. A aprovação de registros desses produtos após a publicação do referido manual é um indicativo da eficácia desse instrumento para uma melhor compreensão dos requisitos regulatórios por parte das empresas que desejam regularizar seus produtos junto à Anvisa.


A meta traçada para o **indicador 4** era atingir 100% de pomadas capilares registradas em relação ao total de solicitações protocoladas, após a vigência da RDC nº 814, de 2023, até 15/06/2025. Este objetivo reflete a expectativa de que o mercado se adaptasse prontamente aos novos requisitos regulatórios, estabelecendo um fluxo contínuo de registros de novos produtos, agora sob um regime mais rigoroso. O foco era validar a capacidade das empresas em atender aos novos padrões e, por extensão, a eficácia do processo regulatório em permitir a entrada de produtos seguros e em conformidade.

Assim como no **indicador 3**, a adoção de uma meta ideal (100%) para este indicador também se justifica pela ausência de uma linha de base histórica. Anteriormente, as pomadas capilares eram regularizadas por notificação, e não por registro, o que significa que não existiam dados prévios sobre o percentual de aprovação de registros para esta categoria. Essa carência de um histórico impede uma estratificação detalhada do desempenho inicial. Diante disso, entendeu-se mais adequado estabelecer um patamar de excelência para o novo processo.

Contudo, o resultado concreto obtido no período analisado é bastante claro e, de certa forma, impactante: até 15/06/2025, nenhuma das empresas que solicitaram o registro de pomadas capilares obteve o deferimento de seus pleitos.

Assim, o percentual zero de aprovação revela um desafio inerente à fase inicial de implementação da RDC nº 814, de 2023, no que concerne ao novo regime de registro. Ele pode indicar que, inicialmente, a norma não foi eficaz em determinar uma nova via de regularização que fosse objetiva e operacionalmente viável para os produtos em questão, ou na definição de critérios claros e objetivos que permitissem o alcance desse objetivo de maneira fluida. A publicação posterior do "Manual para Comprovação da Segurança Cutânea e Ocular de Pomadas Capilares", em 04 de junho de 2025, é um reconhecimento explícito dessa necessidade divulgando no site da Anvisa o detalhamento dos requerimentos de segurança exigidos. Embora tardio para influenciar os resultados deste período de avaliação, o lançamento do manual é um passo importante para que as empresas tenham conhecimento dos requisitos detalhados antes do protocolo das petições.

Ressalta-se ainda que, conforme já mencionado ao longo desse Relatório, verificou-se também que empresas burlaram o disposto na RDC nº 814, de 2023 e continuaram a regularizar produtos capilares que antes da publicação da RDC citada eram regularizados por como "pomada capilar", mas que passaram a ser nomeados por elas como "cera", "modeladora", "pasta", etc. omitindo o termo "pomada" no nome do produto e/ou na forma física, já que a



RDC nº 814, de 2023 restringiu ao registro produtos nomeados como pomada capilar e/ou que tivessem essa forma física declarada.

Além disso, o fato de “pomada capilar” ser mais um termo consagrado pelo mercado e pelo público consumidor do que propriamente refletir com precisão a forma farmacêutica “pomada”, é um desafio na edição de uma RDC sobre o tema e na verificação de conformidade.

#### **5.3.2.3 Limitações da análise**


É fundamental reconhecer as limitações inerentes à presente análise para uma interpretação adequada dos resultados dos indicadores de conformidade:

- **Desafios na Adequação Setorial:** A alta taxa de não conformidade observada no **Indicador 3** reflete as dificuldades substanciais enfrentadas pelas empresas em se adaptar aos novos e mandatórios requisitos do Art. 5º da RDC nº 814, de 2023.
- **Clareza dos Requisitos para Registro:** Para o **Indicador 4**, a falta de clareza da própria norma (RDC nº 814, de 2023) no que tange aos parâmetros e critérios para os testes de segurança pode ter dificultado o cumprimento adequado por parte das empresas.
- **Natureza e Escopo dos Dados:** A análise baseia-se em dados de sistemas regulatórios, que, embora sejam registros diretos de processos, podem não capturar todas as nuances operacionais ou motivacionais que levaram ao descumprimento ou à ausência de deferimentos, como fatores econômicos, capacidade interna das empresas ou desafios na interface com os sistemas da Anvisa.
- **Fatores Exógenos Não Avaliados:** O desempenho das empresas e do próprio processo regulatório pode ser influenciado por fatores externos ou operacionais que não foram o foco desta avaliação, como mudanças na dinâmica do mercado ou a alocação de recursos internos da Anvisa para processamento e avaliação de petições.

#### **5.3.2.4 Considerações Finais sobre o Critério**

A avaliação do critério "Conformidade com Requisitos Técnicos e de Segurança" revela que as empresas enfrentaram desafios significativos em ambas as estratégias regulatórias abordadas para o período avaliado: a adequação dos produtos existentes e o registro de novos.

Em relação ao **Indicador 3** (Percentual de notificações em desacordo com o Art. 5º), observou-se que 61,4% das notificações de produtos analisados foram identificadas em desacordo. Isso significa que, da parcela de produtos que foi autorizada a permanecer no mercado e que necessitava de adequação, mais



da metade não cumpriu as exigências regulatórias. Embora a meta ideal de 0% de notificações em desacordo não tenha sido atingida, a ação da Anvisa em identificar e atuar sobre esses processos demonstra uma eficaz ação regulatória para o saneamento do mercado. Contudo, a alta taxa de não conformidade reflete um desafio considerável para as empresas em manterem suas regularizações sob as novas regras.

No que concerne ao **Indicador 4** (Percentual de pomadas capilares registradas), o resultado foi 0%. A ausência total de deferimentos de novos registros no período analisado aponta para uma lacuna crítica na implementação da RDC nº 814, de 2023, no que tange à viabilização de um novo caminho de regularização para esses produtos. A análise aprofundada revelou que a obtenção desse resultado não decorreu apenas de uma dificuldade intrínseca do setor. A falta de clareza da própria norma quanto aos parâmetros dos testes de segurança também influenciou nesse resultado. A publicação posterior do "Manual para Comprovação da Segurança Cutânea e Ocular de Pomadas Capilares", embora realizada após o período avaliado, representa um reconhecimento dessa necessidade e uma tentativa de mitigar essa deficiência, pavimentando o caminho para futuros registros.


Um aspecto que merece destaque é o fato de que a RDC nº 841, de 2023, ao exigir a obrigatoriedade de registro para novos registros, mas permitindo que produtos notificantes anteriormente permanecessem regularizados mediante adequação documental, acabou por criar uma assimetria no mercado, com produtos de mesma categoria regularizados por vias distintas: registro e notificação. Esse é um fato que merece atenção, pois as exigências regulatórias para os produtos a serem registrados são mais rigorosas do que os critérios adotados para os produtos notificados, levando a um duplo padrão de qualidade e perfil de produtos disponibilizados à população.

Em síntese, a avaliação da conformidade com requisitos técnicos e de segurança evidencia que, no período analisado, o mercado de pomadas capilares enfrentou desafios consideráveis para se adequar às determinações da RDC nº 814, de 2023. As empresas não obtiveram sucesso significativo nem na manutenção da regularização de produtos existentes mediante adequação (**Indicador 3**) e nem na obtenção de novos registros (**Indicador 4**). Este cenário reforça a necessidade de aprimoramento contínuo das estratégias regulatórias, tanto na fiscalização de produtos já no mercado, garantindo a remoção daqueles em desacordo normativo, quanto na clareza e comunicação dos requisitos para a entrada de novos produtos no mercado, a fim de assegurar a plena segurança sanitária e a adaptação progressiva do setor.

## 6. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES DA ARR

A ARR da RDC nº 814, de 2023 permitiu uma análise aprofundada dos impactos de uma medida regulatória de caráter emergencial, implementada como parte das respostas da Anvisa a eventos adversos graves (lesões






oculares) associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos. Foi avaliada a eficácia dessa intervenção de caráter regulatório e indicados desafios ainda remanescentes, pavimentando o caminho para a construção de um arcabouço regulatório mais robusto e definitivo.

## 6.1 Conclusões da Avaliação

A RDC nº 814, de 2023 demonstrou ser uma ferramenta regulatória eficaz na mitigação de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos. O principal objetivo de redução dos eventos adversos graves foi plenamente atingido, com uma diminuição expressiva de 77,1% nas notificações. Este resultado, combinado com a eficiência da Anvisa em cancelar 100% das notificações de produtos associados a esses eventos, reforça a capacidade da Agência em responder a crises sanitárias e proteger a saúde pública de forma decisiva. A rapidez e a abrangência das ações empreendidas, incluindo as interdições cautelares e a publicação de listas de produtos autorizados, foram fundamentais para reverter o cenário de risco.

Contudo, a avaliação também revelou desafios significativos na conformidade do setor e na clareza de aspectos da própria regulamentação. A alta taxa de 61,4% de não conformidade entre os produtos que deveriam se adequar ao Art. 5º da RDC nº 814, resultando em seus cancelamentos, indica dificuldades substanciais de adaptação por parte das empresas e, em alguns casos, uma tentativa de contornar as novas exigências por meio de nomenclaturas alternativas. A ausência total de deferimentos de registros para novos produtos (0%) reforça o argumento da não adequação do setor às novas regras, além de apontar para uma lacuna na RDC nº 814, de 2023, no que diz respeito à clareza dos parâmetros exigidos para os testes de segurança. Ao perceber essa lacuna, a Anvisa se empenhou na elaboração do “Manual para Comprovação da Segurança Cutânea e Ocular de Pomadas Capilares”, o qual detalha, os estudos e documentos necessários para comprovação da segurança cutânea e ocular desses produtos, conforme exigência do art. 4º, inciso IV, da RDC nº 814, de 2023, promovendo a transparência regulatória e a proteção à saúde da população.

Conforme já destacado, é importante reforçar que a RDC nº 841, de 2023, ao exigir a obrigatoriedade de registro para novos registros, mas permitindo que produtos notificantes anteriormente permanecessem regularizados mediante adequação documental, estabeleceu um duplo padrão produtos no mercado, com alguns deles submetidos a requisitos rigorosos para o seu registro, enquanto outros permanecem notificados mediante adequação documental. Esse fato pode representar uma fragilidade regulatória que merece atenção em futura revisão normativa, a fim de garantir a isonomia e o equilíbrio adequado entre os atores que compõem a cadeia produtiva.



É importante ressaltar que, embora a ARR reconheça as limitações inerentes aos dados – como a subnotificação, a ausência de dados de exposição populacional e a presença de fatores confundidores (ex.: campanhas de conscientização e ações de fiscalização simultâneas) –, o impacto positivo da RDC nº 814, de 2023, na redução dos eventos adversos é evidente, reforçando a pertinência da norma enquanto medida regulatória emergencial.

## 6.2 Recomendações

Com base nas conclusões apresentadas desta ARR, a área técnica propõe uma abordagem multifacetada. A primeira e principal recomendação é a elaboração de uma nova RDC de caráter definitivo, que regule, de forma abrangente, esses produtos. Este processo deverá ser precedido e fundamentado por uma AIR abrangente, conforme previsto na legislação vigente (Portaria nº 162, de 2021, e Decreto nº 10.411, de 2020).


A AIR deverá aprofundar a análise de diversos aspectos, incluindo:

- Avaliação detalhada de risco dos ingredientes e formulações associados a eventos adversos (como Cetearith-20);
- Impacto econômico sobre a indústria e efeitos na oferta de produtos seguros aos consumidores;
- Análise comparativa internacional, estudando regulamentações de produtos similares em outras jurisdições, quando houver, visando harmonização e adoção das melhores práticas globais;
- Viabilidade técnica e operacional das exigências regulatórias, considerando a capacidade tecnológica e laboratorial do setor e da Anvisa;
- Definição de uma via de regularização única, eliminando a existência de produtos da mesma categoria submetidos a requisitos sanitários distintos (notificação e registro);
- Mecanismos eficazes de fiscalização para vigilância pós-mercado e combate a não conformidades ou desvios regulatórios.

Além da construção dessa nova RDC definitiva, é essencial o **aprimoramento e a consolidação dos requisitos técnicos**. A nova norma deverá aperfeiçoar as exigências já estabelecidas pela RDC nº 814, de 2023, buscando máxima clareza e objetividade. As orientações já desenvolvidas, como o "Manual para Comprovação da Segurança Cutânea e Ocular de Pomadas Capilares" devem, se necessário, ser integradas ao novo arcabouço regulatório.

Outro pilar fundamental é o **fortalecimento da vigilância e o combate à não conformidade**. Recomenda-se manter e intensificar as ações de fiscalização e vigilância pós-mercado para garantir a conformidade contínua dos produtos comercializados, além de detectar precocemente novas tentativas de contornar a regulamentação. Para isso, será essencial desenvolver estratégias eficazes para monitorar o uso de nomenclaturas e a composição de produtos





similares que possam representar riscos ainda não explicitamente contemplados.

Finalmente, a **comunicação e a transparência** devem ser priorizadas em todo o processo. É imperativo implementar um plano de comunicação contínuo e eficaz com o setor regulado e com os consumidores, visando educar sobre os riscos, as novas exigências e os procedimentos de regularização. Além disso, a Anvisa deve assegurar a transparência em todas as etapas da construção da nova norma, promovendo o diálogo e a participação ativa dos *stakeholders*.

Ao seguir estas recomendações, a Anvisa estará em posição de consolidar os avanços obtidos com a RDC nº 814, de 2023, ao mesmo tempo em que aborda as lacunas e os desafios identificados, resultando em uma regulamentação definitiva que equilibre a proteção da saúde pública com a viabilidade e inovação do mercado de produtos cosméticos.



## REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (2020). Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) Diretrizes para a implementação de M&ARR na Anvisa. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/diretrizes-para-implementacao-de-m-arr-na-anvisa-com-logo.pdf>


\_\_\_\_\_ (2021). Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, ed. 49, seção 1, p. 114, 15 mar. 2021.

\_\_\_\_\_ (2023) RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023, que estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022 (que após processo de consolidação normativa, assumiu a denominação de RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024). Diário Oficial da União, ed. 172, seção 1, p. 72, 08 set. 2023. (Retificada em Diário Oficial da União, ed. 173, seção 1, p. 52, 11 set. 2023.)

\_\_\_\_\_ (2024) Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024. Define, classifica e estabelece os requisitos técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Diário Oficial da União, ed. 184, seção 1, p. 212, 23 set. 2024.

\_\_\_\_\_ (2025) Manual para Comprovação da Segurança Cutânea e Ocular de Pomadas Capilares, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/manual-de-seguranca-de-pomadas-capilares.pdf/view>

Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras



providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1976. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm)

Brasil. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10411.htm).

Brasil. Ministério da Economia (2022). Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR. Brasília: Secretaria Executiva, Ministério da Economia. Disponível em: <https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/reg/boas-praticas-regulatorias/guias-e-documentos/GuiaARRverso5.pdf>

## Anexo 1. Plano de ARR.

### PLANO DE AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO (PLANO DE ARR)

<b>1. INFORMAÇÕES GERAIS</b>
<b>1.1 Instrumento Regulatório</b>  Resolução RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023, que estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.
<b>1.2 Número do Processo</b>  25351.906645/2023-01
<b>1.3 Área Responsável</b>  GGCOS – Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes
<b>1.4 Macrotema : Cosméticos</b>
<b>1.5 Caráter de realização da ARR</b> (Marcar uma das seguintes opções)  ( X ) <b>ARR obrigatória</b> , em razão de dispensa de AIR (Análise de Impacto Regulatório) por urgência, conforme inciso I do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.  ( ) <b>ARR eletiva</b> , conforme inciso II do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

<b>2. CONTEXTUALIZAÇÃO</b>
<b>2.1 Identificação do problema regulatório</b>  O problema regulatório central que culminou na publicação da RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023, foi a necessidade de definir diretrizes e requisitos regulatórios temporários para lidar com eventos adversos inesperados causados por pomadas capilares, produtos historicamente classificados como de baixo risco sanitário.  Pomadas capilares são cosméticos usados para modelar e fixar penteados e tranças, caracterizando-se como produtos sem enxágue ( <i>leave-on</i> ), ou seja, permanecem nos cabelos durante todo o período de manutenção do penteado.  Historicamente, são produtos de baixo risco sanitário, ou seja, sujeitos à notificação previamente à sua comercialização, nos termos da RDC nº 907/2024 <sup>1</sup> .



Nas condições reais de uso destes produtos, podem ocorrer as seguintes situações:

- Migração para outras partes do corpo, como o rosto, tanto pela proximidade ao local de aplicação quanto em decorrência do procedimento de enxágue para a retirada do produto, após período prolongado.

- Aplicação involuntária nos olhos, que pode ocasionar eventos adversos, principalmente dor leve e vermelhidão.

Apesar da possibilidade de ocorrência dessas situações, até então não havia registro de eventos adversos significativos associados ao uso desses produtos.

As primeiras notificações de lesões oculares associadas ao uso dessas pomadas foram registradas em março de 2022. A partir de dezembro do mesmo ano, observou-se um aumento expressivo no número de casos notificados à Anvisa.

Neste cenário, a Anvisa pautou sua atuação em diversas frentes, visando a eliminação ou mitigação destes eventos adversos.

Dentre as ações da Anvisa podemos destacar:

- Divulgação de alertas para informar a população sobre os riscos;
- Restrição da comercialização de produtos suspeitos;
- Investigação de campo, análises laboratoriais e reuniões com especialistas; e
- Medidas regulatórias temporárias quanto à regularização desses produtos.

As primeiras medidas sanitárias mais abrangentes e incisivas se iniciaram por volta de fevereiro de 2023 (próximo ao período do Carnaval).

A primeira interdição cautelar emitida pela Anvisa, a RE nº 475, de 9 de fevereiro de 2023, atingiu todos os produtos do tipo pomadas para trançar, modelar ou fixar os cabelos, ou seja, cerca de 2.563 produtos.

Após a publicação da primeira interdição cautelar, os números de casos foram visivelmente reduzidos. Os dados obtidos demonstraram que houve uma maior concentração de casos entre os meses de dezembro de 2022 e fevereiro de 2023, sendo o pico de casos registrado em janeiro de 2023, respondendo por um total de 275 casos. Isso correspondeu a 49,5% de todas as notificações recebidas pela Anvisa no período.

Uma medida que forneceu uma resposta mais favorável às empresas e à sociedade foi a definição de uma lista de pomadas capilares autorizadas a retornar ao mercado, a qual foi publicada no portal da Anvisa em 17 de março de 2023.

A RE nº 914, de 17 de março de 2023, determinou então a interdição cautelar de todas as pomadas que não constavam da lista de produtos autorizados.

Cada interdição cautelar era acompanhada de importantes ações por parte da Diretoria Colegiada da Anvisa, dentre elas:

- a retirada de efeito suspensivo de eventuais recursos administrativos interpostos em face da respectiva RE; e



- a suspensão de novas notificações de pomadas capilares à Anvisa.

Após a publicação da lista de produtos autorizados, não foi relatada a ocorrência de eventos adversos graves relacionados ao uso dos produtos constantes da referida lista.

Tendo em vista o fim da vigência da RE nº 914, de 17 de março de 2023, e a necessidade de continuidade das investigações sobre as causas dos eventos adversos graves, foi emitida nova interdição cautelar: a RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023.

Diante da experiência adquirida no tratamento do tema e da proximidade da perda de vigência da medida cautelar RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023, observou-se a necessidade de editar diretrizes para orientar as empresas responsáveis pela regularização dos produtos, bem como estabelecer algumas disposições temporárias para regulamentação e mitigação do risco dos produtos que permaneceram no mercado.

A proposta normativa em questão teve como objetivos principais: permitir a retomada da fabricação, garantir a comercialização segura, dispor sobre requisitos regulatórios temporários e aprimorar a comunicação com os agentes afetados.

Nesse sentido, foi então publicada a RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023, que estabeleceu as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos.

<sup>1</sup>A regularização de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos, popularmente designados de pomadas capilares, seguia o rito definido na RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, que após algumas revisões, passou a ser denominada RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024.

## **2.2 Objetivos regulatórios**

### **Objetivos Gerais:**

- Permitir que a fabricação de pomadas capilares seja retomada de forma segura e regulamentada;
- Garantir que a comercialização desses produtos ocorra de maneira segura, minimizando os riscos à saúde dos consumidores.

### **Objetivos Específicos:**

- Estabelecer requisitos regulatórios temporários para a regularização e mitigação de riscos associados aos produtos;
- Melhorar a comunicação com as empresas e consumidores sobre os riscos e regulamentação aplicáveis.

## **2.3 Resultados e impactos esperados**

De forma geral, os seguintes resultados são esperados com a publicação da RDC nº 814, de 2023:

- Diminuição significativa no número de notificações de eventos adversos graves, especialmente lesões oculares;
- Aumento do número de produtos regularizados que atendem aos novos requisitos de segurança e qualidade; e
- Empresas e consumidores mais informados sobre os riscos e regulamentações.

### 3. DETALHAMENTO DA ARR

**3.1 Finalidade de realização da ARR** (Marcar uma ou mais das seguintes opções)

( X ) Verificar se o instrumento regulatório é eficaz e efetivo.

( X ) Verificar se o instrumento regulatório permanece adequado, se há necessidade de revisão ou se deve ser revogado.

( ) Avaliar a execução do que foi planejado, especialmente no que se refere à implementação do instrumento regulatório.

( X ) Avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório.

( ) Dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório.

( ) Fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão.

( ) Avaliar a relação custo-benefício do instrumento regulatório.

### 3.2 Critérios

Considerando que os critérios de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), em síntese, se referem aos aspectos essenciais do instrumento regulatório (RDC nº 814, de 2023) que devem ser analisados para verificar se os objetivos regulatórios foram efetivamente alcançados, a presente avaliação foi estruturada com base nos seguintes critérios:

#### 3.2.1 Critério A – Redução de Eventos Adversos Graves

Avalia a eficácia da RDC nº 814, de 2023, na redução da ocorrência de eventos adversos graves associados ao uso de pomadas capilares, especialmente lesões oculares.





### **3.2.2 Critério B – Conformidade com requisitos técnicos e de segurança**

Avalia o grau de aderência das pomadas capilares comercializadas no mercado às exigências técnicas e de segurança da RDC nº 814, de 2023, incluindo aspectos como limites de substâncias, testes de segurança e rotulagem adequada.

### **3.3 Questões de ARR**

#### **Questões relacionadas ao CRITÉRIO A (Redução de Eventos Adversos Graves):**

- **Questão A.1.** O número de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos diminuiu após a entrada em vigor da RDC nº 814, de 2023, em comparação ao período anterior?
- **Questão A.2.** A RDC nº 814, de 2023, demonstrou eficácia na prevenção ou mitigação de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos?
- **Questão A.3.** Após a publicação da RDC nº 814, de 2023, qual o percentual de cancelamento de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associados a relatos de eventos adversos graves?

#### **Questões relacionadas ao CRITÉRIO B (Conformidade com requisitos técnicos e de segurança):**

- **Questão B.1.** Após o período de adequação dos produtos constantes da lista de pomadas autorizadas, encerrado em 31 de dezembro de 2024 (conforme disposto na RDC nº 814, de 2023), foi necessário cancelar a regularização de algum desses produtos? Se sim, qual é o percentual de pomadas capilares canceladas em relação ao total dessa lista?
- **Questão B.2.** Qual foi o percentual de pomadas capilares registradas em relação ao total de solicitações de registro protocoladas na Anvisa para essa categoria de produtos?

### **3.4 Tipo de avaliação a ser realizada**

( ) Avaliação de Processo

( x ) Avaliação de Impacto

### 3.5 Indicadores

CRITÉRIO A - Redução de Eventos Adversos Graves	
Indicador 1	<b>Número absoluto de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos, considerando períodos equivalentes pré e pós-publicação da RDC nº 814, de 2023.</b>
Descrição do Indicador	Este indicador quantifica o número total de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos. A análise considera períodos equivalentes antes e depois da publicação da RDC nº 814, de 2023, com o objetivo de avaliar a contribuição da norma para a redução desses eventos adversos.
Tipo do indicador:	( x ) Quantitativo   ( ) Qualitativo
Objetivo regulatório com o qual se relaciona	Garantir que a comercialização desses produtos ocorra de maneira segura, minimizando os riscos à saúde dos consumidores.
Questão (ões) de ARR relacionadas	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Questão A.1.</b> O número de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos diminuiu após a entrada em vigor da RDC nº 814, de 2023, em comparação ao período anterior?</li><li>• <b>Questão A.2.</b> A RDC nº 814, de 2023 demonstrou eficácia na prevenção ou mitigação de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos?</li></ul>
Fonte dos dados	<p>Os dados utilizados para este indicador serão extraídos, principalmente, dos canais oficiais de notificação de eventos adversos a produtos cosméticos da Anvisa.</p> <p>O conjunto de dados considerado abrange os seguintes períodos equivalentes para fins de comparação:</p> <p><b>Antes da vigência da RDC nº 814/2023:</b> de <b>14 de dezembro de 2021 a 14 de setembro de 2023</b> (21 meses);</p>

	<b>Após a vigência da RDC nº 814/2023: de 15 de setembro de 2023 a 15 de junho de 2025 (21 meses).</b>
Cálculo do indicador	<p>Número total de notificações de eventos adversos graves associados ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos, registradas em períodos equivalentes antes e depois da entrada em vigor da RDC nº 814, de 2023.</p> <p><b>Indicador = <math>N_{\text{pós-RDC}} - N_{\text{pré-RDC}}</math></b>  Onde:  <b><math>N_{\text{pré-RDC}}</math></b> = Total de eventos adversos graves notificados entre 14/12/2021 e 14/09/2023 (21 meses);  <b><math>N_{\text{pós-RDC}}</math></b> = Total de eventos adversos graves notificados entre 15/09/2023 e 15/06/2025 (21 meses).</p> <p>A comparação entre os valores absolutos de <b><math>N_{\text{pré-RDC}}</math></b> e <b><math>N_{\text{pós-RDC}}</math></b> permite avaliar a possível contribuição da norma para a redução dos eventos adversos graves, reconhecendo-se a limitação da ausência de dados confiáveis sobre o volume de vendas.</p>
Periodicidade da coleta	A coleta dos dados será realizada de forma pontual, em 17 de junho de 2025, abrangendo os registros disponíveis nos canais oficiais de notificação de eventos adversos a produtos cosméticos da Anvisa até a data de 15 de junho de 2025.
Pode ser divulgado?	(X) Sim   ( ) Não
Meta do indicador	Diminuir o número total de eventos adversos graves registrados no período de vigência da RDC nº 814, de 2023 (15/09/2023 a 15/06/2025), em comparação ao número de eventos registrados no período anterior à norma (14/12/2021 a 14/09/2023).
Padrão de desempenho	<p>Desejável: Redução maior ou igual a 75%</p> <p>Suficiente: Redução entre 50% e 74,99%</p> <p>Insuficiente: Redução menor que 50%</p>
Justificativa para a meta proposta	A meta proposta permite verificar se a RDC nº 814, de 2023 contribuiu efetivamente para a proteção da saúde da população, por meio da redução no número de notificações de eventos adversos graves, em especial



	<p>lesões oculares associadas ao uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos.</p> <p>A comparação entre os períodos antes e depois da vigência da norma visa demonstrar se houve impacto regulatório positivo, alinhado ao objetivo principal da intervenção sanitária.</p> <p>Além disso, este padrão de desempenho baseia-se na comparação direta entre valores absolutos, uma vez que não há dados confiáveis disponíveis sobre o volume de vendas ou exposição populacional para cálculo de taxas ajustadas.</p>
--	--

<b>CRITÉRIO A - Redução de Eventos Adversos Graves</b>	
Indicador 2	<b>Percentual de cancelamentos de notificações de regularização de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associadas a relatos de eventos adversos graves</b>
Descrição do Indicador	Este indicador mede o percentual de cancelamentos de produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos associados a relatos de efeitos adversos graves, abrangendo o período de 15/09/2023 a 15/06/2025, conforme estipulado para esta avaliação. Ele ajuda a identificar a eficácia ou contribuição das ações regulatórias na prevenção da comercialização de produtos inseguros, fornecendo uma perspectiva complementar sobre o critério avaliado.
Tipo do indicador:	( x ) Quantitativo   ( ) Qualitativo
Objetivo regulatório com o qual se relaciona	Garantir que a comercialização desses produtos ocorra de maneira segura, minimizando os riscos à saúde dos consumidores.
Questão (ões) de ARR relacionadas	<b>Questão A.3.</b> Após a publicação da RDC nº 814, de 2023, qual o percentual de cancelamentos de notificações de regularização de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associadas a relatos de eventos adversos graves?

Fonte dos dados	Os dados para esta avaliação serão extraídos do Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS). O conjunto de dados compreende as notificações de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” que foram canceladas devido a relatos de efeitos adversos graves, após a vigência da RDC nº 814, de 2023, considerando os dados referentes ao período de 15/09/2023 a 15/06/2025.
Cálculo do indicador	$\left[ \frac{\text{Total de cancelamentos de notificações de regularização de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associadas a relatos de eventos adversos graves}}{\text{Total de notificações de regularização de “produtos destinados a fixar e/ou modelar cabelos” associadas a relatos de eventos adversos graves}} \right] * 100$
Periodicidade da coleta	A coleta dos dados será realizada de forma pontual, em 17 de junho de 2025, abrangendo os dados disponíveis no Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS) para o período considerado.
Pode ser divulgado?	(X) Sim   ( ) Não
Meta do indicador	Cancelar 100% das notificações de regularização de produtos para fixar/modelar cabelos associadas a relatos de efeitos adversos graves, considerando o período de 15/09/2023 a 15/06/2025.
Padrões de desempenho	Desejado: Maior ou igual a 75% Suficiente: Entre 50% e 74,99% Insuficiente: Menor que 50%
Justificativa para a meta proposta	A presente meta reflete o objetivo regulatório principal da RDC nº 814, de 2023, de garantir que a comercialização desses produtos ocorra de maneira segura, minimizando os riscos à saúde dos consumidores, e que aqueles que apresentem risco sejam efetivamente retirados do mercado.



	No entanto, destaca-se que a falta de uma linha de base histórica para esse indicador dificulta a estratificação mais detalhada de seu desempenho.
--	--

CRITÉRIO B - Conformidade com requisitos técnicos e de segurança	
Indicador 3	<b>Percentual de notificações de regularização de pomadas capilares em desacordo com o Art. 5º da RDC nº 814, de 2023.</b>
Descrição do Indicador	Este indicador mede a proporção de notificações de regularização de pomadas capilares, presentes na lista de produtos autorizados a permanecer no mercado, que <b>não atenderam às exigências do Art. 5º da RDC nº 814, de 2023</b> , após o período de adequação (até 31 de dezembro de 2024). Ele foca na identificação da <b>não conformidade</b> regulatória por parte das empresas.
Tipo do indicador:	( x ) Quantitativo   ( ) Qualitativo
Objetivo regulatório com o qual se relaciona	Permitir que a fabricação de pomadas capilares seja retomada de forma segura e regulamentada.
Questão (ões) de ARR relacionadas	<b>Questão B.1.</b> Após o período de adequação dos produtos constantes da lista de pomadas autorizadas, encerrado em 31 de dezembro de 2024 (conforme a RDC nº 814, de 2023), foi necessário cancelar a regularização de algum desses produtos? Se sim, qual é o percentual de pomadas capilares canceladas em relação ao total dessa lista?
Fonte dos dados	Os dados para esta avaliação serão extraídos do Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS). O conjunto de dados compreende as notificações de pomadas capilares que foram analisadas quanto ao cumprimento do Art. 5º da RDC nº 814, de 2023, após o período de adequação.  Outra fonte importante para o cálculo deste indicador é a lista de pomadas capilares autorizadas, disponível em: <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas</a> .
Cálculo do indicador	



	[(Total de pomadas capilares em desacordo com o Art. 5º da RDC nº 814, de 2023)/ (Total de produtos constantes da lista de pomadas autorizadas)] *100
Periodicidade da coleta	A coleta dos dados será realizada de forma pontual, em 17 de junho de 2025, abrangendo os dados disponíveis no Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS) para o período considerado (31 de dezembro de 2024 a 15 de junho de 2025).
Pode ser divulgado?	(X)Sim   ( ) Não
Meta do indicador	Manter em 0% o percentual de notificações de regularização de pomadas capilares com descumprimento do Art. 5º da RDC nº 814, de 2023, até 15 de junho de 2025.
Justificativa para a meta proposta	<p>A meta em questão representa a conformidade ideal com os requisitos regulatórios temporários estabelecidos pela RDC nº 814, de 2023 para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos. Este objetivo está diretamente alinhado à meta de permitir que a fabricação de pomadas capilares seja retomada de forma segura e regulamentada.</p> <p>A adoção de uma meta ideal para esse indicador também se justifica pela ausência de uma linha de base histórica, o que dificulta a estratificação mais detalhada de seu desempenho.</p>

<b>CRITÉRIO B - Conformidade com requisitos técnicos e de segurança</b>	
Indicador 4	<b>Percentual de pomadas capilares registradas após a RDC nº 814, de 2023, em relação ao total de solicitações de registro protocoladas na Anvisa para essa categoria de produto.</b>
Descrição do Indicador	Este indicador determina o percentual de pomadas capilares registradas em relação ao total de solicitações de registro protocoladas na Anvisa para essa categoria de produtos. Ele reflete o sucesso das empresas em atender aos novos padrões regulatórios e a capacidade do

	mercado de se adaptar às exigências, além de fornecer uma perspectiva complementar sobre o critério avaliado.
Tipo do indicador:	( x ) Quantitativo   ( ) Qualitativo
Objetivo regulatório com o qual se relaciona	Permitir que a fabricação de pomadas capilares seja retomada de forma segura e regulamentada.
Questão (ões) de ARR relacionadas	<b>Questão B.2.</b> Qual foi o percentual de pomadas capilares registradas em relação ao total de solicitações de registro protocoladas na Anvisa para essa categoria de produtos?
Fonte dos dados	Os dados para esta avaliação serão extraídos do Sistema Datavisa. O conjunto de dados corresponde às petições de registro de pomadas capilares submetidas à análise da Anvisa após a vigência da RDC nº 814, de 2023, abrangendo o período de 15/09/2023 a 15/06/2025, conforme estipulado para esta avaliação.
Cálculo do indicador	$\frac{[(\text{Total de pomadas capilares registradas}) / (\text{Total de petições de registro de pomadas capilares})] \times 100}{}$
Periodicidade da coleta	A coleta dos dados será realizada de forma pontual, em 17 de junho de 2025, abrangendo os dados disponíveis no Sistema Datavisa para o período considerado.
Pode ser divulgado?	(X)Sim   ( ) Não
Meta do indicador	Atingir <b>100%</b> de pomadas capilares registradas em relação ao total de solicitações protocoladas, após a vigência da RDC nº 814, de 2023, até 15 de junho de 2025.
Justificativa para a meta proposta	<p>Esta meta reflete o objetivo de que todas as solicitações de registro de pomadas capilares protocoladas após a RDC nº 814, de 2023 atendam plenamente aos novos requisitos, consolidando a retomada da fabricação e comercialização segura desses produtos. Este indicador busca refletir o sucesso das empresas em atender aos novos padrões regulatórios e a capacidade do mercado de se adaptar às exigências.</p> <p>A adoção de uma meta ideal para esse indicador também se justifica pela ausência de uma linha de base</p>



	histórica, o que dificulta a estratificação mais detalhada de seu desempenho.
--	---

4. CRONOGRAMA	
Atividade	Previsão de Execução
1. Planejamento da ARR	Junho/2025
1.1 Discussão sobre o Plano de ARR	Maio/2025
1.2 Formalização do Plano de ARR no SEI	Junho/2025
2. Obtenção de Dados	Junho /2025
2.1 Levantamento dos dados	Junho /2025
3. Conclusão da ARR	Setembro/2025
3.1 Avaliação de Dados	Julho/2025
3.2 Elaboração do Relatório de ARR	Agosto/2025
3.3 Submissão do Relatório de ARR a Dicol	Agosto/2025
3.4 Publicação do Relatório de ARR	Setembro/2025

5. anexos
nenhum
6. referências
<p>1. ANVISA. Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório da Anvisa (ARR) 2023-2026. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [2023]. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/agenda-de-arr-2023-2026">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/agenda-de-arr-2023-2026</a></p> <p>2. ANVISA. Manual de ARR – Métodos e Ferramentas para Avaliação de Resultado Regulatório na Anvisa. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [2023]. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/arquivos/manual-de-arr-anvisa.pdf/">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-do-resultado-regulatorio/arquivos/manual-de-arr-anvisa.pdf/</a></p>