

VOTO Nº 164/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo 25351.917628/2025-53
Expediente nº 0751505/25-1

Analisa solicitação, em caráter excepcional, referente ao esgotamento de estoque remanescente dos produtos "QOD Barber Shop - Pomada Capilar Killer Brilho, QOD Barber Shop - Pomada Walk e QOD Barber Shop - Pomada Killer".

Requerente: H M Indústria e Comércio de Produtos de Beleza Ltda. CNPJ nº 05.847.170/0001-20

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)
Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de solicitação, em caráter excepcional, apresentada pela empresa HM Indústria e Comércio de Produtos de Beleza Ltda., CNPJ nº 05.847.170/0001-20, referente ao esgotamento de estoque remanescente dos produtos QOD Barber Shop - Pomada Capilar Killer Brilho, processo nº 25351.600518/2020-41; QOD Barber Shop - Pomada Walk - processo nº 25351.540868/2019-15; e QOD Barber Shop - Pomada Killer, processo nº 25351.540814/2019-41; pelo prazo de 180 (cento e oitenta dias), contados da data de cancelamento dos registros dos respectivos produtos, ocorrido em 26 de fevereiro de 2025, por meio da publicação da Resolução - RE nº

A requerente destaca que:

(...) o cancelamento dos registros ocorreu em virtude de um erro administrativo da empresa no cumprimento de uma solicitação da Anvisa e não em função de qualquer análise de risco do produto ou por qualquer notificação de incidente ou de efeito adverso. Os registros dos produtos mencionados foram cancelados em razão de um erro administrativo da empresa ao não submeter, dentro do prazo estipulado, as informações necessárias para sua regularização dentro da janela de transição regulatória aberta em 2024 apesar de já vir cumprindo com as exigências técnicas da Anvisa nos conforme apresentamos abaixo.

Destacamos, assim, que o estoque remanescente foi produzido anteriormente à mudança das regras de registro atuais, sendo produzido, armazenado e rotulado conforme as exigências vigentes à época, e que apresenta o mesmo nível de testes de segurança sanitária das pomadas atualmente autorizadas para venda que participaram da janela de regularização do final do ano de 2024, dessa forma, não conferindo risco sanitário à população.

Salientamos também o histórico de mais de dez anos de comercialização dos produtos, com mais de quatro milhões de unidades vendidas e sem qualquer notificação de incidente ou efeito adverso.

Assim, pede o deferimento do pleito.

É o breve relatório.

2. **Análise**

A solicitação foi analisada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização de Sanitária (GGFIS), que se manifestou por meio da Nota Técnica nº 46/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3617353), e também pela Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), que exarou o Despacho nº 222/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA (SEI 3599907).

Na referida Nota Técnica, a GGFIS esclarece que os produtos objeto da solicitação são pomadas capilares canceladas pela Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) por descumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada - 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.

A área recorda que, entre os anos de 2022 a 2024, a Anvisa recebeu vários relatos de intoxicação ocular grave relacionados aos produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos. Assim, a RDC nº 814, de 2023, foi editada a fim de garantir que tais produtos cumprissem com critérios mínimos que atestassem sua segurança, buscando, assim, evitar novos casos de intoxicação ocular.

Embora a recorrente alegue que, por um erro administrativo, não submeteu as informações necessárias para a regularização dos seus produtos dentro da janela de transição regulatória aberta em 2024, o Despacho nº 222/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA cita os motivos que levaram ao cancelamento de cada um dos produtos:

QOD BARBER SHOP - POMADA CAPILAR KILLER BRILHO - 25351.600518/2020-41 (Cancelado pelo Ofício nº 424/2025/SEI/GGCOS/DIRE3/ANVISA)

- Não foi apresentada a 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.

- Não constam todas as advertências obrigatórias previstas no inciso XV, do art. 24 da RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024.

- A declaração da empresa titular atestando a segurança do produto enviada no processo não foi assinada digitalmente.

QOD BARBER SHOP - POMADA WALK - 25351.540868/2019-15 (Cancelado pelo Ofício nº 421/2025/SEI/GGCOS/DIRE3/ANVISA)

- Não foi apresentada a 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.

- Não foi apresentada na arte de rotulagem a quantidade ideal de produto a ser aplicado. Além disso, não constam todas as advertências obrigatórias previstas no inciso XV, do art. 24 da RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024.

- A declaração da empresa titular atestando a segurança do produto enviada no processo não foi assinada digitalmente.

QOD BARBER SHOP - POMADA KILLER - 25351.540814/2019-41 (CANCELADO pelo Ofício nº 419/2025/SEI/GGCOS/DIRE3/ANVISA)

- Não foi apresentada a 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.
- Não foi apresentada na arte de rotulagem a quantidade ideal de produto a ser aplicado. Além disso, não constam todas as advertências obrigatórias previstas no inciso XV, do art. 24 da RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024.
- A declaração da empresa titular atestando a segurança do produto enviada no processo não foi assinada digitalmente.

A GGCOS informou, ainda, que a empresa protocolou 3 (três) novas petições visando a regularização dos produtos, tendo sido exaradas exigências técnicas em todas as petições, solicitando esclarecimentos adicionais e complementações para prosseguimento das análises, **incluindo novos dados e resultados de estudos que comprovassem a segurança cutânea e ocular dos produtos.**

Adicionalmente, a área destacou que, em reunião realizada com a empresa no dia 16/05/2025, foi informado que, além dos testes já encaminhados nas petições de registro, novos estudos estariam em andamento, com previsão de conclusão e cumprimento das exigências no início do mês de junho de 2025.

Diante das informações prestadas pela GGCOS, a GGFIS ressaltou que os produtos objeto do pedido excepcional **não possuem declaração de segurança e sua rotulagem não contem todas as advertências necessárias para alertar o usuário da forma correta de uso, e concluiu que o eventual deferimento do pedido pode implicar risco à saúde da população.** A área recorda, ainda, que a RDC nº 814, de 2023, em seu 4º parágrafo do art. 8º, impossibilita a comercialização dos produtos cancelados, cuja forma física declarada seja "pomada":

§ 4º Os lotes de produtos cancelados nos termos do caput não poderão ser entregues ao consumo, devendo ser inutilizados.

Portanto, considerando os fatos e documentos que instruem o processo SEI 25351.917628/2025-53, entendo que a presente solicitação de esgotamento não merece prosperar, pois os produtos em estoque não atendem à legislação sanitária vigente, o que pode implicar risco à saúde da população, uma vez que não foram apresentados dados de segurança dos

produtos e que a rotulagem não contem as informações de advertência necessárias para alertar o consumidor sobre o uso seguro dos produtos.

3. **Voto**

Diante do exposto, manifesto-me de forma **CONTRÁRIA** ao pleito apresentado pela empresa HM Indústria e Comércio de Produtos de Beleza Ltda., CNPJ nº 05.847.170/0001-20, para o esgotamento de estoque dos produtos "QOD Barber Shop - Pomada Capilar Killer Brilho, QOD Barber Shop - Pomada Walk e QOD Barber Shop - Pomada Killer".

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/06/2025, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3628692** e o código CRC **BB198941**.

Referência: Processo nº
25351.917628/2025-53

SEI nº 3628692