



**TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3**

**GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES – GGCOS**

**COORDENAÇÃO DE REGISTRO DE COSMÉTICOS E SANEANTES – CRCOS**

**MANUAL PARA COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA  
CUTÂNEA E OCULAR DE POMADAS CAPILARES**

---

VERSÃO 1 – JUNHO DE 2025

## Sumário

1. APRESENTAÇÃO.....	3
2. INTRODUÇÃO.....	4
3. FINALIDADE .....	5
4. REQUISITOS TÉCNICOS PARA COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA CUTÂNEA E OCULAR DE POMADAS CAPILARES.....	6
4.1. Estudo in vitro de potencial de irritação/corrosão ocular no produto acabado .....	6
4.2. Estudos Clínicos de Compatibilidade Cutânea .....	7
4.3. Documentação Relacionada a Matérias-Primas, incluindo cetareth-20 (ou outros álcoois etoxilados) .....	8
4.4 Relatório de Avaliação de Segurança .....	10
5. REFERÊNCIAS .....	11

## 1. APRESENTAÇÃO

Este manual tem como objetivo orientar o setor regulado de cosméticos sobre os estudos e documentos necessários para comprovação da segurança cutânea e ocular, para fins de registro de pomadas destinadas a fixar e/ou modelar os cabelos, em atendimento ao **art. 4º, IV, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023** (ANVISA, 2023), que estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos.

A iniciativa visa assegurar que esses produtos sejam regularizados com base em evidências de segurança, especialmente diante dos relatos de intoxicações oculares graves associados ao seu uso

## 2. INTRODUÇÃO

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** (ANVISA, 2024a), que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A **RDC nº 907, de 2024** (ANVISA, 2024a), também estabelece que os cosméticos podem ser sujeitos ao registro ou isentos de registro, sendo, neste último caso, regularizados por meio de notificação junto à Anvisa.

Anteriormente, as pomadas capilares eram regularizadas por notificação. Contudo, diante do contexto de notificações de intoxicações oculares relacionadas a esses produtos, a Anvisa publicou a **RDC nº 814, de 2023** (ANVISA, 2023), que estabelece condições temporárias para a regularização desses produtos.

A partir da vigência da referida norma, as pomadas capilares passaram a ser regularizadas por meio de registro, que demanda uma análise prévia da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes antes da sua aprovação e liberação para comercialização.

Dentre os requisitos estabelecidos para o registro desses produtos, o **art. 4º, inciso IV, da RDC nº 814/2023** (ANVISA, 2023), definiu que as petições de registro devem estar instruídas com documentação relativa à avaliação de segurança cutânea e ocular, considerando a formulação, as condições reais de uso, entre outros aspectos.

A referida RDC estabelece ainda que tal avaliação de segurança pode ser realizada seguindo o **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos** (ANVISA, 2012), conforme especificado abaixo:

*Art.4º*

*[...]*

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

*[...]*

*§ 3º A avaliação de segurança de que trata o inciso IV deste artigo poderá ser apresentada seguindo o Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos disponível no Portal da Anvisa (ANVISA, 2012).*

### 3. FINALIDADE

Diante da necessidade de esclarecimentos e orientações adicionais para um perfeito atendimento das disposições normativas por parte das empresas que fabricam pomadas capilares, este manual detalha, com base nas normas vigentes aplicáveis à regularização de produtos cosméticos, no Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (ANVISA, 2012) e nas evidências científicas disponíveis, 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** (ANVISA, 2023), promovendo a transparência regulatória e a proteção à saúde da população.



## 4. REQUISITOS TÉCNICOS PARA COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA CUTÂNEA E OCULAR DE POMADAS CAPILARES

### 4.1. Estudo *in vitro* de potencial de irritação/corrosão ocular no produto acabado

O histórico de intoxicações oculares associadas ao uso de pomadas capilares demonstrou que o contato da pomada capilar com os olhos é considerado previsível, por se tratar de produto de longo tempo de contato com a pele e cabelos, podendo entrar em contato com os olhos de forma inevitável a partir do suor, exposição à chuva etc.

Assim, considerando esse histórico e que, conforme o **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Anvisa** (ANVISA, 2012), estudos pré-clínicos devem anteceder a realização de estudos clínicos, é necessário que o produto acabado seja submetido à avaliação *in vitro* de potencial de irritação/corrosão ocular.

Essa avaliação pode empregar um ou mais estudos, utilizando diferentes métodos validados e internacionalmente aceitos, a partir de uma estratégia integrada que deve seguir as recomendações do **Guia OECD sobre Estratégias Integradas sobre Teste e Avaliação de Danos Oculares/Irritação – IATA** (OECD, 2024).

Cada método possui aplicações determinadas e limitações a depender, por exemplo, do tipo de formulação a ser testada. Pode ser necessária ainda a utilização de mais de um método para avaliação do desfecho, conforme os exemplos abaixo:

- **método OECD nº 491** - para que esse método seja adotado, a formulação do produto acabado deve ser solúvel ou formar suspensão homogênea por pelo menos 5 minutos nos solventes discriminados no método (OECD, 2024). É um dos critérios fundamentais para a adoção desse método; caso contrário, deve ser descartado.
- **método OECD nº 492B** - antes que esse método seja adotado, é preciso avaliar se o produto a ser testado possui baixa solubilidade em água, o que pode resultar em resultado falso negativo (OECD, 2024).

Seja qual for a estratégia integrada adotada pela empresa, é fundamental que se comprove que o produto acabado não apresenta potencial de irritação ocular nem dano ocular grave. Assim, o resultado do ensaio ou do conjunto de ensaios deve garantir que o produto acabado é classificado como **“não categorizado” (UN GHS No Cat.)** em relação à irritação ocular/dano ocular grave. Não é aceito para fins de regularização como cosmético o produto acabado classificado nas categorias de perigo 1 (UN GHS Cat. 1), ou 2 (UN GHS Cat. 2A ou UN GHS Cat. 2B). As classificações de categorias de perigo estão descritas no **Sistema GHS** (UN, 2023).

## 4.2. Estudos Clínicos de Compatibilidade Cutânea

É necessária a apresentação de estudos clínicos que comprovem:

- Irritabilidade primária;
- Irritabilidade acumulada;
- Sensibilização cutânea;
- Fotoalergia; E
- Fotoirritação.

Esses estudos são necessários para confirmar a segurança identificada nos dados pré-clínicos, conforme o **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos da Anvisa** (ANVISA, 2012). O Guia aponta ainda que um dos parâmetros a serem considerados para a avaliação de segurança de produtos cosméticos são dados de cosmetovigilância disponíveis sobre o próprio produto e/ou sobre produtos semelhantes. De acordo com dados levantados pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Anvisa, a reação alérgica cutânea é também um dos sintomas relatados. A partir desses dados, é necessário que haja a avaliação da irritabilidade e sensibilização do produto.

Verificou-se ainda que os usuários de pomadas modeladoras se expõem ao sol, visto que esses produtos são de longo tempo de contato com pele e cabelos. Nesse sentido, é necessária a avaliação clínica de fotoirritação e fotoalergia como complementação aos demais estudos de compatibilidade cutânea.

### 4.3. Documentação Relacionada a Matérias-Primas, incluindo cetareth-20 (ou outros álcoois etoxilados)

É necessário que a documentação técnica demonstre a qualidade e a segurança das matérias-primas empregadas na formulação, especialmente em relação à presença de impurezas de preocupação toxicológica. Ressalta-se que a lista de substâncias descrita abaixo não é exaustiva, mas apenas exemplificativa. Assim, recomenda-se que a empresa titular do produto cosmético acabado consulte o fornecedor e a literatura científica para dados de impurezas em matérias-primas.

#### ❖ **Cetareth-20 (e outros álcoois etoxilados):**

- Identificar o(s) fornecedor(es), fabricante, país de origem, CNPJ e endereço. Se a matéria-prima for importada, identificar também o importador/distribuidor no Brasil, além dos dados do fabricante.
- Apresentar a especificação e quantificação para as impurezas 1,4-dioxane e ethylene oxide, substâncias que podem estar presentes na matéria-prima a depender do processo de fabricação e outros fatores (FIUME et al., 2012)".

As substâncias 1,4-dioxane e ethylene oxide são cancerígenas e de uso proibido em cosméticos, conforme **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021** (ANVISA, 2021), que dispõe sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos cosméticos.

Assim, o fabricante deve empregar medidas para que sejam excluídas da matéria-prima final e, conseqüentemente, não estejam presentes no produto cosmético. Ao mesmo tempo, o art. 6º da RDC nº 529, de 2021 (ANVISA, 2021) permite a presença de substâncias proibidas como traços quando forem tecnologicamente inevitáveis no processo de fabricação e desde que o nível presente seja seguro.

Por isso, é necessário que seja apresentada documentação de todos os fornecedores do cetareth-20 (ou outros álcoois etoxilados), demonstrando a especificação para as impurezas 1,4-dioxane e de

ethylene oxide, informando se estão totalmente ausentes na matéria-prima e como é realizado o controle dessas impurezas. Caso a matéria-prima contenha traços dessas substâncias, a documentação deve contemplar os resultados de análise para 1,4-dioxane e ethylene oxide, mencionando os limites de quantificação.

Caso a matéria-prima contenha traços de 1,4-dioxane, a concentração máxima dessa substância no produto cosmético acabado deverá ser de, no máximo, **10 ppm**, nível considerado seguro (SCCS, 2015). Caso contenha traços de ethylene oxide, a empresa titular do produto deverá sustentar, por meio de literatura científica, que o nível dessa substância é seguro para o uso pretendido.

❖ **PEGs (Polyethylene Glycols) - exemplos: PEG-6, PEG-8, PEG-32, PEG-7 glyceryl cocoate:**

Essas substâncias também podem conter as impurezas 1,4-dioxane e ethylene oxide (CIR, 2010).

Portanto, é necessário que seja apresentada documentação dos fornecedores da substância demonstrando especificação e resultado para 1,4-dioxane e ethylene oxide, informando ainda o limite de quantificação.

Caso a matéria-prima contenha traços de 1,4-dioxane, a concentração máxima dessa substância no produto cosmético acabado deverá ser de, no máximo, **10 ppm**, nível considerado seguro (SCCS, 2015). Caso contenha traços de ethylene oxide, a empresa titular do produto deverá sustentar, por meio de literatura científica, que o nível presente no ingrediente é seguro para o uso pretendido.

❖ **Petrolatum:**

É necessário que seja apresentada documentação do fornecedor garantindo que todos os antecedentes de refinação dessa matéria-prima são conhecidos pelo fabricante e que ela não foi produzida a partir de substância cancerígena, em atendimento à RDC nº 529, de 2021, item 904 (BRASIL, 2021).

## 4.4 Relatório de Avaliação de Segurança

O Relatório de Avaliação de Segurança deve relacionar todos os dados e estudos que subsidiam a segurança do produto, acompanhado da análise do peso das evidências relacionadas (abordando a relevância, confiabilidade e adequação ao objetivo), tendo como referência a **IATA OECD** (OECD, 2024). O Relatório deve garantir a segurança do produto e deve estar assinado pelos responsáveis legal e técnico da empresa.



## 5. REFERÊNCIAS

### LEGISLAÇÃO

1. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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*, Brasília, DF, 20 set. 2024.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023. Estabelece condições temporárias para regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 4 set. 2023.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022. Dispõe sobre diretrizes gerais para registro e alterações pós-registro de cosméticos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 set. 2022.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 2 de agosto de 2021. Define as substâncias de uso proibido em cosméticos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 3 ago. 2021.

---

### DOCUMENTOS TÉCNICOS

6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos**. 2. ed. Brasília: Anvisa, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-para-avaliacao-de-seguranca-de-produtos-cosmeticos.pdf/view>. Acesso em: 10 maio 2025.
7. ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Guidance Document on Integrated Approaches to**

**Testing and Assessment (IATA) for Serious Eye Damage and Eye Irritation.** 3rd ed. Paris: OECD Publishing, 2024. (OECD Series on Testing and Assessment). Disponível em: <https://doi.org/10.1787/cdb440be-en>. Acesso em: 10 maio 2025.

8. UNITED NATIONS. **Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS).** 10th rev. ed. New York; Geneva: UN, 2023. Disponível em: <https://unece.org/sites/default/files/2023-07/GHS%20Rev10e.pdf>. Acesso em: 10 maio 2025.

---

## ARTIGOS CIENTÍFICOS

9. FIUME, M. M. et al. Safety Assessment of Alkyl PEG Ethers as Used in Cosmetics. **International Journal of Toxicology**, v. 31, n. 5\_suppl, p. 169S-244S, 2012. DOI: 10.1177/1091581812444141. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1091581812444141>. Acesso em: 10 maio 2025.

---

## RELATÓRIOS DE COMITÊS CIENTÍFICOS

10. SCIENTIFIC COMMITTEE ON CONSUMER SAFETY. **Scientific Opinion on the Report of the ICCR Working Group: Considerations on Acceptable Trace Level of 1,4-Dioxane in Cosmetic Products.** Luxembourg: European Commission, 2015. Disponível em: [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_194.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_194.pdf). Acesso em: 10 maio 2025.
11. COSMETIC INGREDIENT REVIEW EXPERT PANEL. **Amended Safety Assessment of Triethylene Glycol and Polyethylene Glycols (PEGs)-4, -6, -7, -8, -9, -10, -12, -14, -16, -18, -20, -32, -33, -40, -45, -55, -60, -75, -80, -90, -100, -135, -150, -180, -200, -220, -240, -350, -400, -450, -500, -800, -2M, -5M, -7M, -9M, -14M, -20M, -23M, -25M, -45M, -65M, -90M, -115M, -160M and -180M and any PEGs  $\geq$  4 as used in Cosmetics.** Washington, DC: CIR, 2010. Disponível em: <https://cir-reports.cir-safety.org/view-attachment/?id=359cc595-8c74-ec11-8943-0022482f06a6>. Acesso em: 10 maio 2025.