# ALERTA nº 01/2023 – DIVPD/DEVS/DVS/SESPA

## ASSUNTO:

Recomendações para as ações de vigilância sanitária para a proteção da saúde dos consumidores e de profissionais que manejam produtos cosméticos para modelar/trançar os cabelos, de acordo com a Resolução-RE Nº 475, de 09 de fevereiro de 2023.

## CONTEXTO:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem recebido informações sobre relatos de casos de efeitos indesejáveis supostamente ocasionados por produtos cosméticos para modelar/trançar os cabelos. Alguns desses casos estão registrados em sistemas de informações da Agência, como as Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa). Outros casos, a Agência tomou ciência por meio dos órgãos de Vigilância Sanitária locais, hospitais da Rede Sentinela e por matérias jornalísticas veiculadas na imprensa.

Os produtos para modelar/trançar os cabelos regularmente entram em contato com o couro cabeludo, mas também podem entrar em contato com outras áreas do corpo. A aplicação involuntária de pequenas quantidades nos olhos pode ocasionar efeitos indesejáveis, principalmente, dor leve e vermelhidão. No entanto, há relatos de lesões oculares temporárias mais graves.

Os relatos de casos de efeitos indesejáveis notificados à ANVISA apresentaram, por exemplo, reação alérgica, cegueira temporária (perda temporária da visão), vermelhidão dos olhos, forte ardência nos olhos, lacrimejamento intenso, coceira/prurido, inchaço ocular e dor de cabeça. Um dos casos, segundo diagnóstico médico, o paciente apresentou lesão grave nos olhos.

Com base nas evidências levantadas na ANVISA, temos que:

Adultos e crianças que fizeram uso de produtos para modelar/trançar os cabelos de diferentes marcas comerciais foram os consumidores acometidos pelos efeitos indesejáveis nos olhos.

Um maior número de casos foi registrado no sexo feminino. Os casos são moradores dos estados do Rio de Janeiro, Bahia, Minas Gerais, Maranhão, Pernambuco, São Paulo e Paraná.

Em certos casos, observou-se que os efeitos indesejáveis ocorreram após contatos com água de piscina, mar e chuva.

Algumas das evidências revelaram que os efeitos indesejáveis motivaram cegueira temporária e atendimento médico. Os casos que resultaram em cegueira temporária podem ser classificados como efeitos indesejáveis graves. Um efeito indesejável grave é uma reação adversa inesperada e prejudicial à saúde humana que leva à incapacidade funcional temporária ou permanente, invalidez, hospitalização, anomalias congênitas, risco imediato à vida ou morte.

 Há relatos de demora na recuperação da visão de consumidores, em decorrência dos efeitos indesejáveis, com prazos informados de mais de uma semana e de 15 dias.

## AÇÃO:

Em 09 de fevereiro de 2023, a ANVISA publicou a Resolução-RE Nº 475, de 09 de fevereiro de 2023, determinou a interdição cautelar de TODAS as POMADAS PARA TRANÇAR, MODELAR OU FIXAR CABELOS. A medida é preventiva e vale enquanto não forem concluídas as investigações de irritação ocular.

Enquanto a medida estiver em vigor, nenhum lote de qualquer desses produtos pode ser comercializado e não deve ser utilizado por consumidores e profissionais de beleza porque estão com a comercialização proibida pela Anvisa.

## RECOMENDAÇÕES:

* 1. **Aos consumidores:**
* Não usem ou adquiram esses produtos.
* Se fez uso recente, lave os cabelos com cuidado, sempre lembrando de inclinar a cabeça para trás, para que o produto não entre em contato com os olhos.
* Mesmo exemplares adquiridos anteriormente e existentes nas residências não devem ser utilizados neste momento.
* Em caso de contato acidental com os olhos, lave imediatamente os olhos com água em abundância.
* Em caso de qualquer efeito indesejado, procure imediatamente o serviço de saúde mais próximo de você.
* Em caso de efeito indesejado, notifique o caso à ANVISA por meio do endereço <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>

## Aos profissionais, salões e comércio em geral:

* Não utilizem esses produtos em nenhum cliente.
* O manuseio do produto também pode trazer risco aos aplicadores.
* Não comercialize esses produtos enquanto a medida estiver em vigor.
* Não existe determinação de recolhimento de todos os produtos no momento, mas o produto deve ficar separado e não deve ser exposto ao consumo ou uso.
* Ao realizar atendimento de clientes com quaisquer efeitos indesejáveis à saúde supostamente relacionados com o uso de produtos para trançar/modelar os cabelos ou de outros produtos cosméticos, notifique o caso à ANVISA por meio do endereço (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>

## Aos profissionais de saúde:

* Ao realizar atendimento de pacientes com quaisquer efeitos indesejáveis à saúde supostamente relacionados com o uso de produtos para trançar/modelar os cabelos ou de outros produtos cosméticos, notifique o caso à ANVISA por meio do endereço <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>

## As Vigilâncias Sanitárias Municipais:

* Os produtos interditados não podem ser distribuídos, comercializados ou expostos para a venda em nenhum tipo de estabelecimento.
* As Vigilâncias Sanitárias Municipais devem adotar as medidas necessárias para que esses produtos não circulem.
* A interdição cautelar, por sua vez, se aplica aos casos “em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto”, durará o tempo necessário a realização de testes, provas, análises ou outras providencias requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 dias, conforme determina o Art. 23 § 4º da [Lei Federal nº 6.437/1977.](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm)
* Entenda as ações de fiscalização da Anvisa e o significado de cada medida: [Fiscalização sanitária:](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/fiscalizacao-sanitaria-entenda-as-acoes-realizadas-pela-anvisa) [entenda as ações realizadas pela Anvisa.](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/fiscalizacao-sanitaria-entenda-as-acoes-realizadas-pela-anvisa)

## Anexo:

RESOLUÇÃO-RE Nº 475, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023 **(**[https://www.in.gov.br/en/web/dou/-](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-475-de-9-de-fevereiro-de-2023-463725640)

[/resolucao-re-n-475-de-9-de-fevereiro-de-2023-463725640**)**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-475-de-9-de-fevereiro-de-2023-463725640)

Belém, 23 de fevereiro de 2023.

Aprovada por:

## Ana Paula Oliva Reis

Diretora de Vigilância em Saúde-DVS/SESPA.

## Rômulo Rodovalho Gomes

Secretário de Estado de Saúde Pública-SESPA.

Departamento Estadual de Vigilância Sanitária - DEVS/ DVS/ SESPA Endereço: Travessa Lomas Valentinas, n.º 2.190 - Marco - CEP: 66093-677 - Belém - Pará

E-mail: dvs@sespa.pa.gov.br divpd.sespa@gmail.com