

1.TÍTULO:

ALERTA nº 01/2023-DEVS/DVS/SESPA, atualizado em 21 de junho de 2023.

2.ASSUNTO:

Recomendações aos consumidores, aos profissionais de salões de beleza, de barbearias, do comércio em geral, aos profissionais de saúde e às Vigilâncias Sanitárias Municipais sobre as ações com o produto cosmético pomada para modelar, trançar ou fixar os cabelos.

3.PROBLEMA:

Em fevereiro deste ano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) recebeu informações sobre relatos de casos de efeitos indesejáveis supostamente ocasionados por produtos cosméticos para modelar, trançar ou fixar os cabelos. Alguns desses casos foram registrados em sistemas de informações da Agência, como as Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA). Em 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 ou fixar 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, como, reação alérgica, dor leve e vermelhidão, cegueira temporária (perda temporária da visão), 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, concluiu-se que:

- Adultos e crianças que fizeram uso de produtos para modelar, trançar ou fixar 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 cegueira temporária que é classificada como 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.

Com o crescente número de relatos de casos de eventos adversos graves notificados à Agência, como o fato ocorreu no período próximo ao Carnaval, quando o uso de penteados tende a aumentar, a ANVISA publicou alertas orientando sobre o uso desses produtos e resoluções suspendendo produtos irregulares que não deveriam conter CETEARETH-20 ou, se contiverem esta substância, deveriam estar em

concentração abaixo de 20%, para que não ocorressem novos surtos de intoxicação ocular.

4.AÇÃO:

A ANVISA publicou uma nova medida cautelar relacionada às pomadas para modelar, trançar ou fixar cabelos, a **RESOLUÇÃO-RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023**, determina a interdição cautelar de todos os produtos desse tipo, com exceção dos que estiverem incluídos na lista de produtos autorizados, considerando os relatos de eventos adversos graves relacionados a intoxicação ocular e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, enquanto em vigor, nenhum lote de qualquer desses produtos poderá ser comercializado e não deverá ser utilizado por consumidores e profissionais de salões de beleza e barbearias, porque estão com a comercialização proibida.

A medida cautelar anterior (Resolução-RE nº 914, de 17 de março de 2023), que manteve fora do mercado, como medida de precaução, apenas os produtos que deram causa aos eventos adversos graves. Também continuaram proibidos aqueles que possuem concentração de Cetearéth-20 maior ou igual a 20%, perdeu sua vigência no dia 18 de junho (toda medida cautelar tem validade de 90 dias), mas as causas dos eventos adversos graves relacionados ao uso dos produtos que ocorreram no Brasil, incluindo intoxicação ocular, permanecem sob investigação.

Com a liberação de alguns produtos, foi determinado que as empresas responsáveis pelas pomadas autorizadas anexassem aos respectivos processos, no prazo de 30 dias, um Termo de Responsabilidade, que devia declarar que, após criteriosa avaliação, o produto não esteve envolvido em qualquer evento adverso grave desde sua entrada no mercado, bem como garantir sua qualidade e segurança. A ausência de apresentação do documento no prazo estabelecido pela Agência ocasionaria a retirada do produto da lista de produtos autorizados.

Além disso, nesse período de interdição, foi verificada a redução de casos de notificações de eventos adversos gerais relacionados a esses produtos, e não recebeu relato de evento adverso grave relacionado a nenhum dos produtos da lista dos que estão autorizados.

A ANVISA aguarda os resultados de análises laboratoriais dos produtos, avaliação de processos de fabricação, inspeção de 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 as pomadas para modelar, trançar ou fixar cabelos.

a. Lista de produtos autorizados:

Disponível no portal da ANVISA, por meio do endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas> ou fazendo a leitura do QR Code:





GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

a.1. Como consultar as pomadas capilares autorizadas:

A lista de produtos autorizados é dinâmica, de acordo com o avançar das investigações, e deve sempre ser consultada antes do uso ou compra, a lista é revisitada frequentemente, tanto para a inclusão de novos produtos, quanto para a exclusão de pomadas que não mais atendam aos requisitos para exposição ao uso pela população.

Também é importante destacar que os produtos cosméticos, muitas vezes, podem ter nomes parecidos ou, até mesmo, quase idênticos. Assim, os usuários devem conferir:

- Número do seu processo de regularização na Anvisa, que começa com “25351.” e obrigatoriamente deve estar na rotulagem do produto;
- Nome do produto;
- Marca do produto;
- Empresa responsável;
- O número do CNPJ da empresa titular do produto;

b. Lista de Pomadas excluídas:

Disponível no portal da ANVISA, por meio do endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/cosmeticos/informes/pomada-excluidas> ou fazendo a leitura do QR Code:



Em caso de dúvidas, os consumidores podem consultar a Anvisa:

- Por telefone: o número 0800 642 9782 está disponível de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.
- Pessoalmente, pelo Serviço de Informação ao Cidadão da Anvisa, de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h, no Trecho 5 do Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Área Especial 57 - Brasília - DF.
- Pelo web chat, por meio do endereço: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/webchat
- Pelo formulário eletrônico do Fale Conosco, por meio do endereço: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico

5.RECOMENDAÇÕES:

São sugeridas recomendações para a proteção da saúde dos consumidores e profissionais que manejam produtos cosméticos, aos profissionais de saúde atendimento de pacientes com quaisquer efeitos indesejáveis à saúde supostamente relacionados com o uso do produto e às Vigilâncias Sanitárias.

a. Aos consumidores:

- Não usem ou adquiram produtos das marcas não autorizadas pela ANVISA.
- Usem produtos somente durante a data de validade indicada na embalagem/rótulo pelo fabricante/importador.
- Não usem produtos que apresentam mudanças, por exemplo, na sua coloração, odor e consistência/textura.
- Lavem as mãos, sempre que fizerem uso de produtos cosméticos. Este importante cuidado pode reduzir riscos de problemas de saúde grave, com aplicação involuntária em



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

outras partes do corpo, a exemplo, dos olhos, caso ocorra, proceder imediatamente a lavagem com água em abundância. Esta ação pode minimizar a toxicidade local do produto.

- 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 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> ou fazendo a leitura do QR Code:



b. Aos profissionais de salões de beleza/ barbearias e comércio em geral:

- Não usem ou adquiram produtos das marcas não autorizadas pela ANVISA em nenhum cliente.
- O manuseio do produto também pode trazer risco aos aplicadores.
- Não comercializem 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.
- Informar aos seus clientes sobre cuidados que devem ter durante o uso do produto cosmético para modelar, trançar os cabelos, principalmente, com a aplicação involuntária nos olhos, que poderá acarretar efeitos indesejáveis graves, como cegueira temporária.
- Sempre que necessário, fazer uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI), como luvas, óculos, máscaras, entre outros, no manejo de produtos cosméticos.
- 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> ou fazendo a leitura do QR Code:



c. 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://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp> ou fazendo a leitura do QR Code:



d. Às Vigilâncias Sanitárias:

- Os produtos interditados não podem ser distribuídos, comercializados ou expostos para a venda em nenhum tipo de estabelecimento.
- As Vigilâncias Sanitárias devem adotar as medidas necessárias para que esses produtos não circulem.

Entenda as ações de fiscalização da Anvisa e o significado de cada medida



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

realizada pela ANVISA, por meio do endereço:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/fiscalizacao-sanitaria-entenda-as-acoes-realizadas-pela-anvisa> ou fazendo a leitura do QR Code:



- ATENÇÃO: Antes de qualquer ação relacionada ao assunto, revise tudo em busca de prováveis atualizações pelo Departamento Estadual de Vigilância Sanitária (DEVS) e no site da ANVISA, mesmo assim se continuar quaisquer dúvidas, entre em contato.

6.ANEXO:

RESOLUÇÃO-RE nº 2.185, de 16 de junho de 2023, publicado no DOU em: 19/06/2023, por meio do endereço:
<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.185-de-16-de-junho-de-2023-490441099> ou fazendo a leitura do QR Code::



7.INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

- A ajuda de todos é essencial para monitoramento da qualidade dos produtos utilizados no país. Notifique à ANVISA qualquer efeito indesejável que possa ser relacionado ao uso desses produtos ou de outros cosméticos;
- O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Documento assinado eletronicamente

MILTON GOMES DOS SANTOS

Chefe da DIVPD/DEVS/DVS/SESPA

Matrícula nº 104000/1

Documento assinado eletronicamente

CYRIS DE NAZARÉ PEREIRA

Chefe da DIVSEV/DEVS/DVS/SESPA

Matrícula nº 5957579/2

Documento assinado eletronicamente

MARCUS FABIANO MENDES DE CARVALHO COURA

Diretor do Departamento Estadual de Vigilância Sanitária/DVS/SESPA

Matrícula nº 5955693/3

Documento assinado eletronicamente

ALESSANDRA QUINTO BENTES

Diretora da Diretoria de Vigilância em Saúde/SESPA

Matrícula nº 5865034/2



ASSINATURAS

Número do Protocolo: 2023/2153552

Anexo/Sequencial: 1

Este documento foi assinado eletronicamente na forma do Art. 6º do Decreto Estadual Nº 2.176, de 12/09/2018.

Assinatura(s) do Documento:

Assinado eletronicamente por: Milton Gomes dos Santos, **CPF:** ***.226.562-**

Em: 30/06/2023 16:12:35

Aut. Assinatura: 2ea4c104e3a5a4213b0804645f047f32827fd240a506e1e4a504448433cfa1df

Assinado eletronicamente por: Cyris de Nazare Pereira, **CPF:** ***.658.752-**

Em: 30/06/2023 16:21:49

Aut. Assinatura: 1b1691f0a73f08f14de3b35b6717d1f4a35021db01a03dbf0e46706f453327c6

Assinado eletronicamente por: Marcus Fabiano Mendes de Carvalho Coura, **CPF:** ***.422.808-**

Em: 30/06/2023 17:24:27

Aut. Assinatura: ed761047a45c8388b323b0fd08f648b4b02d114b150b5bc755b737676adc5ea4

Assinado eletronicamente por: Alessandra Quinto Bentes, **CPF:** ***.931.502-**

Em: 30/06/2023 18:07:10

Aut. Assinatura: cdcfb23f0d0e08a6b22ce2a6b7fc88a3c1d0e66b3798014962fdb7c08cad5101



Identificador de autenticação: 7e36d8a7-85ab-4310-98c2-38a66068ef0a
Confira a autenticidade deste documento em
<https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>