

Área: GGMON

Número: 7

Ano: 2022

Resumo:

A Anvisa tem recebido informações sobre relatos de casos de efeitos indesejáveis supostamente ocasionados por produtos para trançar/modelar os cabelos. Cegueira temporária foi um dos efeitos indesejáveis notificados à Agência. Uma vez que esses produtos, após aplicado, podem permanecer por horas ou dias nos cabelos, faz-se necessário um cuidado especial com os olhos, buscando sua proteção, quando os cabelos entrarem em contato com água.

Identificação do produto ou caso:

Cegueira temporária, entre outros efeitos indesejáveis, supostamente ocasionada por produtos para trançar/modelar os cabelos comercializados no país.

Problema:

A Anvisa tem recebido informações sobre relatos de casos de efeitos indesejáveis supostamente ocasionados por produtos para trançar/modelar os cabelos. Alguns desses casos foram registrados em sistemas de informações da Agência, como o Notivisa. Outros casos, a Agência tomou ciência por matérias jornalísticas veiculadas na imprensa.

Os produtos para trançar/modelar 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 (1). No entanto, há relatos de lesões oculares temporárias mais graves (1).

Os relatos de casos de efeitos indesejáveis notificados à Anvisa apresentaram, por exemplo, cegueira temporária (perda temporária da visão), forte ardência nos olhos, lacrimejamento intenso, coceira, vermelhidão, 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:

Os consumidores acometidos pelos efeitos indesejáveis nos olhos foram adultos e crianças que fizeram uso de produtos para trançar/modelar os cabelos de diferentes marcas comerciais. Um maior número de casos foi registrado no sexo feminino;

Em certos casos, o uso do produto estava relacionado com banhos de piscina e mar. Essa combinação pode ter favorecido o contato do produto com os olhos, cujos efeitos indesejáveis podem ter sido potencializados com a água de piscina e do mar, dada a presença de substâncias químicas comprovadamente irritantes aos olhos nesses ambientes (2,3);

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 (4);

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; e

A análise de causalidade de uma das notificações feitas à Anvisa aponta como “muito provável” a relação entre o uso do produto para trançar/modelar os cabelos e os efeitos indesejáveis nos olhos. Essa análise de causalidade foi baseada nos seguintes aspectos (5): i) cronologia compatível: uso do produto e, logo em seguida, o aparecimento dos efeitos indesejáveis nos olhos; ii) reexposição positiva: o consumidor foi exposto novamente ao produto com o surgimento dos efeitos indesejáveis nos olhos; e iii) sintomas conclusivos: os sintomas clínicos foram apoiados por diagnóstico feito por médico oftalmologista.

Ação:

A Anvisa solicita que a ocorrência de quaisquer efeitos indesejáveis à saúde supostamente relacionados com o uso de produtos para trançar/modelar os cabelos ou de outros produtos cosméticos deve ser registrada pelos seguintes endereços eletrônicos:

a. Cidadão e profissionais que manejam produtos cosméticos:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>

b. Empresa e profissionais da saúde (após realização de cadastro):

<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>

Histórico:

Este é o primeiro alerta relacionado com cegueira temporária, entre outros efeitos indesejáveis, supostamente ocasionada por produtos para trançar/modelar os cabelos.

Recomendações:

São sugeridas recomendações iniciais para a proteção da saúde dos consumidores e de profissionais que manejam produtos cosméticos.

a) *Consumidores e profissionais que manejam produtos cosméticos*

Adquirir e usar apenas produtos regularizados na Anvisa, os quais podem ser conferidos, consultando os seguintes endereços eletrônicos:

- Consulta de produtos regularizados - <https://consultas.anvisa.gov.br/#/> - buscar por Cosméticos; e

- Consulta de produtos irregulares

- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/produtos-irregulares/consulta>

Consultar com o vendedor/distribuidor/fabricante/importador informações específicas sobre medidas preventivas recomendadas para o uso de seus produtos, especialmente se as embalagens não contarem com instruções de uso que os informem a respeito ou se fornecerem pouca informação.

Atentar para a lavagem das mãos, sempre que fizer uso do produto. Este importante cuidado pode reduzir riscos de problemas de saúde grave, com aplicação involuntária do produto em outras partes do corpo, a exemplo, dos olhos. Em casos de contato do produto com os olhos, proceder imediatamente a lavagem com água em abundância. Esta ação pode minimizar a toxicidade local do produto.

Buscar opções de produtos cosméticos naturais. São, cada vez mais, os fabricantes de produtos cosméticos conscientes da importância da saúde dos consumidores que desenvolvem produtos com formulações totalmente naturais ou com o menor número possível de componentes químicos

potencialmente perigosos.

Respeitar sempre as instruções do fabricante/importador quanto às condições de uso dos produtos, atentando-se, especialmente, para as advertências de uso contidas na embalagem e/ou no rótulo.

Usar o produto somente durante a data de validade indicada na embalagem/rótulo pelo fabricante/importador.

Não fazer uso de produto que apresentar mudanças, por exemplo, na sua coloração, odor e consistência/textura.

b) Consumidores

Os consumidores em uso de produtos para trançar/modelar os cabelos devem evitar tomar banhos de piscina e mar. Ao lavar os cabelos proteger, de forma cuidadosa, os olhos, evitando, assim, o contato do produto com essa parte do corpo.

Se você está com algum problema nos olhos, como conjuntivite, é preferível evitar o uso de produtos para trançar/modelar os cabelos, entre outros produtos cosméticos. Esta ação pode evitar que o problema nos olhos possa ser agravado.

c) Profissionais que manejam produtos cosméticos

Informar aos seus clientes sobre cuidados que devem ter durante o uso do produto para trançar/modelar nos 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.

Anexos:

Referências:

[Poison Control. U.S. National Capital Poison Center. Hair Styling Products.](#)

[Fahma Azizaturrahmah, Rani Himayani, & Anggraeni Janar Wulan. \(2020\). Relationship of Eye Irritation with Exposure Time and Chlorine Level on Lampung](#)

[University Swimming Pool. Medical Profession Journal of Lampung, 10\(1\), 64-70.](#)

[Ahmad SS. Water related ocular diseases. Saudi J Ophthalmol 2018; 32: 227-233.](#)

[Anvisa. Perguntas & Respostas – Cosmetovigilância: segurança no uso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. 1ª edição. 2022.](#)

[Federal Office of Consumer Protection and Food Safety \(Germany\). Causality assessment for serious undesirable effects \(SUE\) of cosmetic products. 2016.](#)

Área: GGMON

Número: 3979

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3979 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda - Gelita Tuft-IT (10407990060); Gelita Tuft-IT (81464750099) - Recolhimento, destruição.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Gelita Tuft-IT (10407990060); Gelita Tuft-IT (81464750099). Nome Técnico: Hemostáticos Absorvíveis. Número de registro ANVISA: 10407990060; 81464750099. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: GF-7365. Números de série afetados: 10407990060 (detentor: ANGIOMED IMP EXP): Lotes: F00046/1; F00058/1; F00072/1; F00073/1; F00074/1; F00075/1; F00076/1; F00079/1; F00085/1; F00086/1; F00091/1; F00093/1; F00094/1; F00097/1; F00098/1; F00099/1; F00101/1; F00103/1. 81464750099 (detentor: DOMO SALUTE): Lotes: F00105/2; F00107/1; F00116/2.

Problema:

A empresa Domo Salute, informa que em um teste de bioburden de rotina, executado pelo fabricante Gelita Medical GmbH, foi identificado que a concentração de endotoxina do produto em algumas amostras estava acima do limite estabelecido para o produto.

Reações pirogênicas podem ser esperadas dentro de até 5 dias após a utilização.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/09/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 5 sob responsabilidade da empresa Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda - CNPJ: 26.263.959/0001-03. Endereço: Av. Cristóvão Colombo, 2948 - sala 411 - Floresta, 90560-002 - Porto Alegre - RS. Tel: (51) 3377-4658. E-mail: domosalute@domosalute.com.br.

Fabricante do produto: Gelita Medical GmbH - Uferstrasse 7, 69412 Eberbach - Alemanha.

Recomendações:

A empresa recomenda, como medida preventiva, uma vez que não é possível vincular os resultados obtidos nos testes a apenas um produto e lote específico, a suspensão imediata do uso e recolhimento de todos os produtos listados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3979 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:**[Carta ao Cliente](#)**

Mapa de Distribuição

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3979](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/09/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 14.12.2022.