

Anvisa publica alerta sobre produtos para trançar cabelos

Entre os relatos de casos notificados à Agência está cegueira temporária, efeito indesejável grave.

A Anvisa publicou, em 13/12, [um alerta sobre a ocorrência de cegueira temporária, entre outros efeitos indesejáveis, supostamente ocasionada por produtos para trançar e modelar cabelos comercializados no país](#). O documento apresenta recomendações para o uso seguro desses produtos, entre outros cosméticos.

Além da perda temporária da visão, foram relatados casos de ardência nos olhos, lacrimejamento intenso, coceira, vermelhidão, inchaço ocular e dor de cabeça. Segundo diagnóstico médico, em um dos casos, o paciente apresentou lesão grave nos olhos. Há ainda relatos de demora na recuperação da visão de consumidores com prazos de até 15 dias.

Registro de efeitos indesejáveis

É de fundamental importância que a ocorrência de quaisquer efeitos indesejáveis à saúde supostamente relacionados com o uso de produtos para trançar e modelar os cabelos e de outros produtos cosméticos seja registrada. Há links específicos para registro por parte de [cidadãos e profissionais que manejam produtos cosméticos](#) e [empresas e profissionais de saúde](#).

Efeito indesejável grave

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.

Anvisa e Butantan realizam reunião sobre estudo clínica para vacina da dengue

Os resultados da pesquisa clínica ainda não foram entregues para avaliação da Anvisa.

A Anvisa realizou nesta quarta-feira (14/12) reunião com o Instituto Butantan sobre a vacina contra dengue que vem sendo desenvolvida pelo laboratório. Atualmente a vacina está em fase III de pesquisa clínica e que é uma etapa essencial para definir de forma científica o perfil de segurança e eficácia de uma vacina.

Durante a reunião a equipe do Butantan apresentou alguns dados preliminares do estudo clínico que ainda está em andamento. À medida que o estudo clínico avançar, novos dados e informações complementares poderão ser apresentados pelo Butantan para discussão com a Anvisa, com vistas a uma futura aprovação da vacina, caso os resultados clínicos comprovem sua segurança e eficácia.

A equipe técnica da Anvisa orientou o Butantan quanto aos requisitos técnicos importantes que devem ser observados para a consolidação dos resultados científicos da pesquisa, quando estiverem disponíveis, para submissão à agência como subsídio para um futuro pedido de registro da vacina.

Até o momento o Butantan não submeteu os resultados da pesquisa clínica para avaliação da Anvisa.

Anvisa analisa pedido da Pfizer para uso da vacina Comirnaty bivalente BA.4/BA.5 em crianças entre 5 e 11 anos

A vacina bivalente contém uma mistura de cepas do vírus SarsCov-2 e se propõe a conferir uma maior proteção frente à variante Ômicron.

Encontra-se em análise na Anvisa pedido de ampliação de uso da vacina Comirnaty bivalente BA.4/BA.5.

A vacina foi autorizada pela Agência em 22/11/2022, pela via da autorização temporária de uso emergencial (AUE), para uso como dose de reforço em indivíduos acima de 12 anos de idade. Agora pretende-se ampliar sua indicação para crianças entre 5 e 11 anos.

O pedido, protocolado em 29/11/2022, inclui também algumas mudanças nas condições previamente aprovadas, como a inclusão de uma nova apresentação e de novo volume de envase, que são necessárias ao atendimento específico desta faixa etária.

A vacina bivalente contém uma mistura de cepas do vírus SarsCov-2 e se propõe a conferir uma maior proteção frente à variante Ômicron, variante de preocupação no país.

A Anvisa terá 30 dias para concluir sua avaliação. Este prazo é interrompido sempre que for necessária a solicitação à empresa de complementação de informações ou esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança apresentados.

Fonte: [Anvisa](#), em 14.12.2022.