

Área: GGMON

Número: 4784

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 4784 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda - Accu-Chek Care.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Brasil - Software distribuído via download em consultórios, clínicas especializadas, Prefeituras, UBS, Hospitais, Médicos. Nome Comercial: Accu-Chek Care. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81414029001. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: N/A.

Problema:

A Roche Diabetes Care descobriu uma incompatibilidade de dados do paciente que acontecia ao clicar no espaço entre o nome do paciente e a seta para navegar entre os pacientes na plataforma. Isso pode ter resultado na exibição de dados de um paciente no perfil de outro paciente, pois a necessidade de atualizar a página não foi solicitada e os dados do paciente renderizados anteriormente foram exibidos. Esse problema pode não ter sido imediatamente detectável pelo médico e potencialmente pode ter levado a uma recomendação de terapia inadequada, enquanto eventuais consequências para a saúde, em particular para pacientes em terapia com insulina, não foram excluídas.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/12/2024.

Ação:

Ação de Campo Código SBN_RDC_2024_04_02 sob responsabilidade da empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda. Atualização de Software.

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: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. - CNPJ: 23.552.212/0001-87. Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, nº 691, 2º andar - Várzea de Baixo - São Paulo - SP. Tel: (11) 96406-0173. E-mail: caroline.gaspar@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diabetes Care GMBH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 - Alemanha.

Recomendações:

Ações a serem tomadas pelo profissional de saúde:

Como o problema foi totalmente resolvido com a atualização de software baseada em nuvem lançada em 02 de dezembro de 2024, não há nenhuma ação necessária de sua parte.

O profissional terá acesso à versão mais recente (2.11.4 / 1.0.4) sempre que fizer login na plataforma Accu-Chek Care.

Caso queira verificar o número da versão com a qual está trabalhando, consulte o seguinte caminho de clique: "Central de ajuda" > "Informações do produto" > "Informações gerais".

Não hesite em entrar em contato com nossa linha de Atendimento ao Cliente Roche Diabetes Care em 0800 77 00 400 (opção 2), de segunda a sexta-feira, das 08h00 às 17h00, para mais informações sobre a plataforma Accu-Chek Care ou caso tenha alguma dúvida ou preocupação sobre este tema.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4784 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](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4784](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/01/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 1

Ano: 2025**Resumo:**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) alerta a população sobre os riscos associados ao uso inadequado de pomadas modeladoras para cabelo, especialmente no período de pré-carnaval e carnaval. Desde março de 2022, a Anvisa recebeu 673 notificações de eventos adversos, sendo 628 (93,3%) classificadas como graves. Os estados com maior número de notificações foram Rio de Janeiro (451 casos), Pernambuco (57) e São Paulo (47).

Identificação do produto ou caso:

- Os produtos envolvidos são pomadas modeladoras para cabelo, comumente utilizadas para a realização de tranças e penteados durante o período carnavalesco. A utilização de pomadas não autorizadas pela Anvisa ou aplicadas em desacordo com as instruções de uso aumentam o risco de exposição a substâncias nocivas e de agravos à saúde

Problema:**A exposição ocular a essas pomadas tem provocado:**

- Ceratite (inflamação da córnea)
- Hiperemia ocular (vermelhidão)
- Irritação intensa
- Reação alérgica
- Ardência dos olhos
- Queimadura química
- Dor intensa
- Cegueira temporária

Inchaço

Em muitos dos casos o paciente precisa atendimento médico imediato para evitar danos permanentes à visão.

O risco aumenta quando o produto entra em contato com os olhos, seja por:

- Escorrimento devido ao suor
- Exposição durante banho de piscina/mar
- Contato com a água da chuva
- Lavagem dos cabelos
- Manuseio inadequado

Ação:

Desde março de 2022, a Anvisa, em conjunto com as vigilâncias sanitárias locais e laboratórios parceiros, tem adotado diversas ações para mitigar o problema. Entre as ações implementadas, destacam-se:

- Cancelamento da autorização de comercialização de pomadas irregulares ou associadas com eventos adversos graves.
- Fiscalização sanitária em estabelecimentos da cadeia produtiva.
- Análises laboratoriais para avaliação da segurança de produtos.
- Monitoramento contínuo dos casos de eventos adversos por meio da cosmetovigilância.

Essas ações sanitárias contribuem para a atualização contínua da lista de [Pomadas autorizadas – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.](#)

Histórico:

Este é o quarto Alerta GGMON (Cosmetovigilância) publicado pela Anvisa sobre eventos adversos relacionados ao uso de pomadas modeladoras desde o início das notificações em março de 2022. Para acessar os alertas anteriores, visite: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/alertas>

Recomendações:

Para reduzir o risco de eventos adversos, a Anvisa recomenda as seguintes medidas:

Antes do Uso:

1. Verifique se o produto está autorizado pela Anvisa: a) Consulte a lista oficial em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>; e b) Confira o número de registro do produto no rótulo (formato: 25351.XXXXXX/20XX-YY).
2. Leia atentamente o rótulo e as instruções de uso.
3. Não utilize produtos sem registro na Anvisa.

Durante a Aplicação:

1. Não aplique o produto em excesso, evitando escorrer para os olhos.
2. Proteja os olhos durante a aplicação.
3. Lave bem as mãos após a aplicação.
4. Ao lavar os cabelos, mantenha a cabeça inclinada para trás.
5. Tenha cuidado extra em ambientes com água (praia, piscina, chuva).

Em Caso de Contato com os Olhos:

1. Lave imediatamente com água corrente por, no mínimo, 15 minutos.
2. Procure atendimento médico urgente se apresentar, sintomas como:
 - Dor
 - Vermelhidão
 - Irritação
 - Alteração da visão

Sensação de corpo estranho

Inchaço

Notificação de Eventos Adversos:

Caso experimente eventos indesejados após o uso de pomadas modeladoras, comunique imediatamente à Anvisa por meio dos Canais de Notificação abaixo. É muito importante informar o número de registro do produto no rótulo (formato: 25351.XXXXXX/20XX-YY). Sua contribuição é fundamental para identificar e investigar eventuais riscos à saúde pública, além de ajudar na implementação de medidas preventivas.

Cidadãos: [Limesurvey](#) ou [e-Notivisa](#)

Profissionais de saúde e empresas: [Notivisa](#)

A Anvisa reforça que os produtos cosméticos são seguros quando utilizados corretamente e devidamente autorizados. No período carnavalesco, os cuidados devem ser redobrados, pois o uso intenso desses produtos aumenta o risco de exposição ocular. Mantenha os produtos fora do alcance de crianças e siga todas as recomendações para um carnaval seguro.

Em casos de dúvidas, procure orientações junto aos órgãos locais de Vigilância Sanitária ou entre em contato diretamente com a Anvisa pelos Canais de Atendimento:

[Formulário Eletrônico do "Fale Conosco"](#); ou

Telefone 0800 642 9782.

Juntos, podemos garantir a segurança dos produtos cosméticos e proteger a saúde pública.

Anexos:

Referências:

Fonte: Anvisa, em 05.02.2025.