

NOTA TÉCNICA - SES - Diretoria Geral da Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária - Nº 01/2024

Recife, data de assinatura eletrônica.

Assunto: Ações para prevenção e monitoramento de eventos adversos causados por pomadas capilares.

1. Contextualização

O uso de produtos destinados ao embelezamento, denominados genericamente de cosméticos, faz parte da rotina diária de milhões de pessoas. Em situações habituais estes produtos são considerados de baixo risco para saúde humana, no entanto, em determinadas circunstâncias podem causar danos relevantes, a exemplo daqueles relacionados ao uso de pomadas capilares, veiculadas nos últimos meses, tanto em Pernambuco, quanto em outros estados do Brasil.

Os cosméticos precisam ser regularizados junto à Anvisa, de forma a assegurar que esses produtos atendam a padrões de qualidade e não representem ameaças à saúde dos consumidores. Além disso, é essencial que usuários, estabelecimentos e profissionais que atuam em salões de beleza utilizem esses produtos da forma indicada pelo fabricante.

No caso de Pernambuco, segundo informações do Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde de Pernambuco (Cievs/PE), até o dia 03/01/2024 foram recebidas 57 fichas de notificação de Intoxicação Exógena relacionada às pomadas capilares, oriundas da Fundação Altino Ventura, UPA Ibura e Hospital de Olhos de Pernambuco (HOPE). Os pacientes são 94% do sexo feminino, com média de idade de 27 anos (2 - 58 anos), residentes dos municípios de Recife (40), Olinda (7), Jaboatão dos Guararapes (5), Igarassu (1), Ipojuca (1), Paulista (2) e Ignorado (1). O início dos sintomas teria ocorrido entre o período de 19/12/2023 a 02/01/2024. Não foi informado qual (is) produto(s) foi (ram) utilizados.

Os eventos adversos mais comuns relatados abrangem ceratite (inflamação da córnea), hiperemia ocular, irritação nos olhos, reações alérgicas, cegueira temporária e queimação ocular.

2. Objetivos

2.1. Esclarecer usuários, estabelecimentos e profissionais que utilizam pomadas

capilares, quanto ao uso adequado, bem como a notificação de eventos adversos relacionados a estes produtos.

2.2. Esclarecer profissionais da rede assistencial pernambucana quanto aos mecanismos para notificação do evento adverso.

2.3. Orientar os profissionais das vigilâncias sanitárias do estado de Pernambuco quanto à intensificação das ações de fiscalização.

3 . Orientações para Usuários e Profissionais que atuam em Salões de Beleza e Similares

3.1. Recomendações de Uso

- Não utilize produtos sem a devida autorização da Anvisa. Neste link (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>) é possível realizar a consulta das pomadas que são autorizados pela agência;
- Leia atentamente o rótulo do produto e siga as orientações do fabricante. Os produtos cosméticos são seguros quando usados corretamente;
- Evite o uso excessivo de produtos cosméticos;
- Realize um teste de alergia em uma pequena área da pele antes de aplicar o produto;
- Não use o produto se estiver com a pele, os olhos ou outra parte do corpo com alguma irritação;
- 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;
- Evite o contato do produto com os olhos. Se o produto entrar em contato com os olhos, lave-os com água corrente por, pelo menos, 15 minutos;
- Em caso de qualquer efeito indesejado procure imediatamente o serviço de saúde mais próximo, preferencialmente, levando o produto(s) utilizado(s).

3.2. Notificação de Eventos Adversos

No caso de usuários e profissionais que atuam em salões de beleza, a notificação pode ser realizada utilizando tanto o [LimeSurvey](https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR) (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>), quanto o [e-Notivisa](https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria) (<https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria>). No caso do [e-Notivisa](https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-problemas-com-produtos-sujeitos-a-vigilancia-sanitaria), qualquer pessoa com CPF pode comunicar uma reclamação, seja em seu nome ou em nome de terceiros.

4. Orientações para Profissionais de Saúde

No caso dos profissionais da rede assistencial de saúde, as notificações devem ser realizadas tanto no Notivisa (<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>), quanto no Sinan (<https://portalsinan.saude.gov.br/intoxicacao-exogena>).

No Sinam, os casos também devem ser registrados utilizando a Ficha de Investigação de Intoxicação Exógena. É necessário ressaltar a relevância do

preenchimento nos instrumentos de notificação sobre o estabelecimento onde ocorreu a exposição ao produto (campo 35), sua relação com a atividade laboral (campo 32 - ocupação), assim como registrar (se houver conhecimento) o nome comercial e/ou marca do produto (campo 50).

Ressaltamos que para ambos os sistemas a qualidade da informação prestada é essencial para que as autoridades sanitárias tomem, em tempo e modo oportuno, as ações necessárias para a proteção e promoção da saúde, individual e coletiva, da população pernambucana.

5. Orientações para Profissionais da Vigilância Sanitária

O período compreendido entre as festividades de final de ano e o carnaval é marcado pelo aumento na utilização de cosméticos, sobretudo, daqueles destinados a fixadores e modeladores capilares. Dessa forma, orientamos as vigilâncias sanitárias municipais e as unidades regionais desta Apevisa a intensificarem as ações de fiscalização sobre a comercialização destes produtos.

Abaixo listamos os principais aspectos a serem observados:

- Somente produtos constantes da [Lista de Pomadas Autorizadas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas/pomadas-autorizadas>) podem ser fabricados ou comercializados, conforme o art. 9º da RDC/Anvisa nº 814/2023.
- As vigilâncias sanitárias locais devem adotar as medidas (preventivas e/ou cautelares) necessárias para que estes produtos não circulem.
- Orientações pormenorizadas sobre as linhas de atuação das Visas podem ser consultados no documento [Fiscalização sanitária: 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) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/fiscalizacao-sanitaria-entenda-as-acoes-realizadas-pela-anvisa>).

6. Considerações Finais

Ressaltamos que é fundamental que a sociedade civil e as instituições de assistência e vigilância em saúde unam esforços para evitar efeitos indesejados relacionados ao uso de cosméticos, sobretudo, àqueles relacionados às pomadas capilares. Nesse sentido, destacamos a importância da utilização somente de produtos registrados junto à Anvisa, nas quantidades e procedimentos indicados pelo fabricante, bem como a intensificação das ações de fiscalização, por parte das vigilâncias sanitárias do estado de Pernambuco.

Enfatizamos também a imediata notificação da ocorrência dos eventos adversos relacionados a esses produtos, principalmente a identificação do nome comercial e/ou marca do produto, para intervenção oportuna da Vigilância Sanitária a fim de reduzir os riscos à população pernambucana.

Outrossim, eventuais atualizações nesta Nota Técnica serão realizadas à medida que novas informações surgirem.

7. Referências

1. Anvisa. Anvisa publica ações de fiscalização para mais produtos para modelar tranças. 20/01/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-publica-acoes-de-fiscalizacao-para-mais->

[produtos-para-modelar-trancas](#) Acesso em: 26 dez 2023.

2. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 814, de 01 de setembro de 2023, que estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.

p/ Karla Freire Baêta

Diretora Geral da Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária - APEVISA

Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária

Praça Oswaldo Cruz s/n, Boa Vista - Recife - PE - CEP - 50050-210

Fones (81) 31816424 e 6425



Documento assinado eletronicamente por **Marcelle Luana Carneiro Lemos**, em 03/01/2024, às 16:03, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **45203875** e o código CRC **BF7C0776**.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

Rua Dona Maria Augusta Nogueira, 519, - Bairro Bongü, Recife/PE - CEP 50751-530, Telefone: