



BOLETIM INFORMATIVO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SALVADOR

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA DA SAÚDE



Junho de 2018, Número 9

Cosmetovigilância de Alisantes Capilares

Vem-se observando, ao longo dos anos, o crescimento do mercado de beleza, com incremento positivo do Setor de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC), no Brasil, da ordem de 2,77% em 2017, segundo dados da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (Abihpec). Ítems para cabelos representam 17% do mercado global de HPPC, e para atender ao crescimento da demanda por alisamento capilar, o mercado de cosméticos apresenta uma gama de produtos com recursos para tratamento e embelezamento (Rajão. G.,2017) .



Os alisantes são produtos que alisam, relaxam, amaciam e reduzem o volume dos cabelos, de maneira mais ou menos duradoura. Todos os alisantes, inclusive os importados, devem obrigatoriamente ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pois podem possuir substâncias proibidas de uso restrito e em condições e concentrações inadequadas, que podem ser nocivas. Existem substâncias ativas específicas com propriedades alisantes como ácido tioglicólico, hidróxido de sódio, hidróxido de potássio, hidróxido de cálcio, hidróxido de lítio, hidróxido de guanidina permitidas pela legislação (ANVISA, 2018). Segundo Abreu, 2015, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é proibida a incorporação de formaldeído em alisante capilar, visto que pode causar eventos adversos ao usuário do produto e ao profissional que o aplica, tais como: irritação, dor e queimadura na pele, ferimentos nas vias respiratórias e danos irreversíveis aos olhos e aos cabelos. A legislação sanitária permite o uso de formaldeído em produtos cosméticos capilares apenas na função de conservante, em uma concentração máxima de 0,2%, e como agente endurecedor de unhas a uma concentração de até 5%, conforme a Resolução 15 de 2013 (Brasil, 2013).

Diante dos riscos associados ao uso de produtos de alisamento capilar contendo formaldeído, reforça-se a importância da cosmetovigilância, visando monitorar a ocorrência (e avaliar os riscos) dos eventos adversos associados ao uso de cosméticos, bem como promover a notificação desses eventos e estabelecer as ações de caráter preventivo e corretivo.

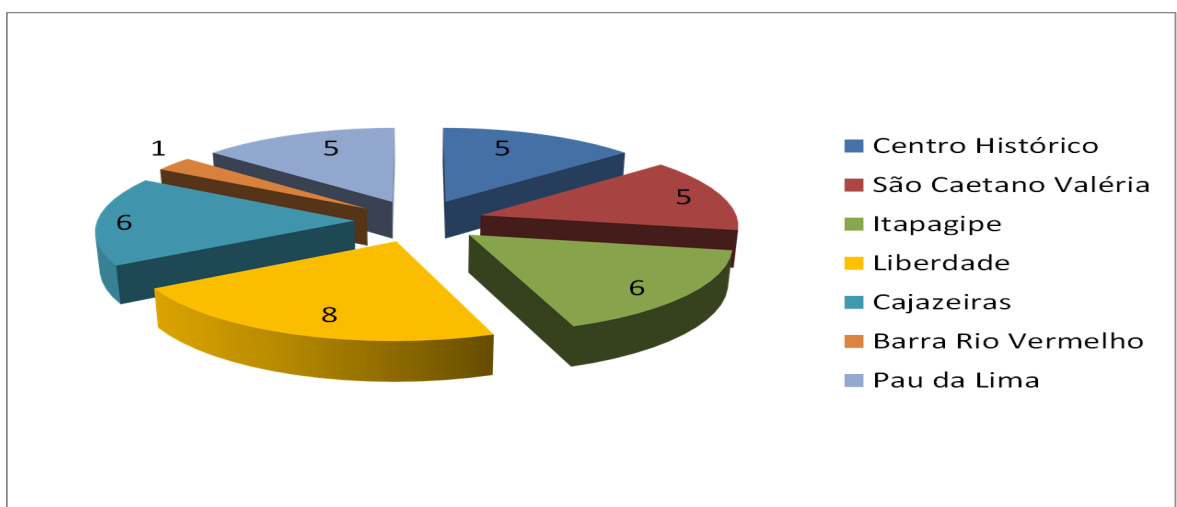
Resultados das Ações de Vigilância Sanitária

Em maio de 2018, a ANVISA emitiu notificação esclarecendo que após avaliação sobre produtos cosméticos foi constatado que o formaldeído utilizado ilicitamente como alisante, continua sendo usado com a mesma finalidade, porém não em produtos alisantes, mas em outros produtos capilares como, condicionadores, máscara capilar e fixador capilar.

A partir dessa notificação encaminhada oficialmente pela Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado (DIVISA), a Vigilância Sanitária Municipal (VISA), através do Setor de Serviços, Produtos e Estabelecimentos de Interesse da Saúde deu início a uma ação de fiscalização sanitária em parceria com os Distritos Sanitários.

Foram realizadas ações de fiscalização em 07 Distritos Sanitários de Salvador junto ao comércio varejista de cosméticos, através da atuação das equipes de fiscais de controle sanitário dos distritos. Foram fiscalizados 36 estabelecimentos na área geográfica de abrangência dos Distritos (Figura 1), com maior proporção no Distrito da Liberdade (22,2%), seguido de Itapagipe (16,6%) e Cajazeiras (16,6%). A ação objetivou identificar produtos cosméticos capilares proibidos pela ANVISA, que por ventura estivessem sendo comercializados no comércio varejista de cosméticos de Salvador, ou seja, produtos com comprovada concentração de formaldeído em níveis superiores ao permitido para função de conservante segundo a legislação sanitária vigente (lista de produtos proibidos pela ANVISA disponível em http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/rss?p_p_cacheability=cacheLevelFull).

Figura 1 - Número de estabelecimentos inspecionados (metovigilância de alisantes capilares: ações de fiscalização sanitária junto ao comércio varejista de cosméticos), segundo Distrito Sanitário, Salvador - BA, 2018.



Fonte: Relatório Final da Ação de Fiscalização

De acordo com os resultados da ação de fiscalização nos 07 Distritos, não foram encontrados os produtos proibidos pela Anvisa em nenhum dos estabelecimentos inspecionados, estando, portanto, 100% em conformidade.

Orientações e Recomendações

- Antes de alisar os cabelos, verifique na própria embalagem se o produto a ser utilizado está registrado na Anvisa. Produtos isentos de registro, que são regularizados por meio de comunicação prévia à Anvisa, não podem ser indicados para alisamento capilar;
- Antes de usar o produto, é importante ler e seguir as instruções de uso, bem como ler atentamente as precauções de uso e advertências que constam na embalagem;
- As notificações de reação adversa podem ser apresentadas por profissionais de saúde, autoridades sanitárias municipais/estaduais/distrital ou qualquer cidadão que deseje apresentar uma denúncia do produto sob suspeita. A ANVISA possui um sistema de notificação e acompanhamento de denúncia de eventos adversos e queixas técnicas referentes aos produtos submetidos ao controle da Vigilância Sanitária, denominado NOTIVISA.

Referências Bibliográficas

1 Brasil. Ministério da Saúde. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 15, de 26 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico “Lista de substâncias de uso cosmético, acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído. **Diário Oficial da União**, nº 59, sessão 1, quarta-feira, 27 de março de 2013. Brasília, DF, 2013.

2 Rajão. G. 1º Workshop ITEHPEC de Cabelos reúne especialistas e aborda desafios e estratégias em haircare, publicado em 15/08/2017 **Site da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos** [on line] disponível na internet <https://abihpec.org.br/release/1o-workshop-itehpec-de-cabelos-reune-especialistas-e-aborda-desafios-e-estrategias-em-haircare/>

3 Brasil. **ANVISA**. Orientações sobre alisantes, publicado em 22/05/2018 [on line] disponível na internet, <http://portal.anvisa.gov.br/alisantes>.

4 Moro, J; Claudino, T.S; Deuschle, A. N; Deuschle, V. C. K. N; Fritz, F.S; Hansen, D; Bortolotto, J. W; Paim, C.S. Avaliação qualitativa e quantitativa de formaldeído em produtos cosméticos para alisamento capilar. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.**, 2015;36(4):517-523.

5 Abreu, V.M; Azevedo, M.G.B; Falcão, J.S.A. Cosmetovigilância em alisantes capilares: determinação do teor de formaldeído por espectrofotometria e avaliação do rótulo. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.**, 2015;36(1):51-58.

EXPEDIENTE

Secretário Municipal de Saúde

Luiz Antônio Galvão da Silva Gordo Filho

Subsecretária Municipal de Saúde

Maria Lucimar Alves de Lira Rocha

Diretora de Vigilância da Saúde

Ana Paula Pitanga

Subcoord. da Vigilância Sanitária

André Luis Tavares Pereira

Equipe Editorial: Adriana Dourado¹, Gilmara Sodré², Imeide Pinheiro dos Santos¹, Kédima Pereira⁴, Ana Leiro⁵, Vanilda Sales⁵, Suely M. Costa⁵, Edna Nascimento⁵, Leandro Silva⁵, Sara Solter⁵, Rosângela Oliveira⁵

Revisão: Joselina Soeiro³

Colaboração: Fiscais de Controle Sanitário dos Distritos

Diagramação: Adriana Dourado¹

Distribuição Eletrônica: Assessoria de Comunicação da Secretaria Municipal de Saúde

1 - Fiscal de Controle Sanitário/VISA; 2 -Chefe do Setor de Serviços, Produtos e Estabelecimento de Interesse da Saúde/VISA ; 3 - Membro da Comissão Revisora da Diretoria de Vigilância da Saúde; 4 - Chefe do SICCP/VISA; 5 - Chefe de Vigilância Sanitária Distrital