

Revista Consumo e Saúde

Volume 3 - 1ª Edição



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Ouvidoria

Revista Consumo e Saúde

Volume 3 - 1ª Edição

Brasília, 2017

Copyright © 2017 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

1ª edição

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

William Dib

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Assessor-Chefe de Comunicação

Carlos Estênio Freire Brasilino

Ouvidor Interino

André de Souza Oliveira Magela

Equipe Técnica

Cleudiane Alencar dos Santos

Eriknilson de Souza Pacheco

Kellen Cristine Louly

Maria Alice Dias Leão

Orismélia Maria Mota

Ricardo Andrade Nascimento

Saulo Santos das Neves

Organização e produção textual

André de Souza Oliveira Magela

Revisão textual

Dulce Bergmann

Sumário

Apresentação	5
Edição nº 38 - Os riscos na compra de medicamentos pela internet	7
Edição nº 39 - Os riscos na compra de desinfetantes clandestinos.....	13
Edição nº 40 - Dieta detox: entenda os riscos e cuidados.....	19
Edição nº 41 - Os Cuidados na Escolha e no Uso de Repelentes	25
Edição nº 42 - Os Perigos do Clareamento Dental Caseiro.....	31
Edição nº 43 - Rótulos terão de mostrar ingredientes alergênicos	35
Edição nº 44 - Cosméticos Infantis – Cuidados	41
Edição nº 45 - Cosméticos Infantis – Como Escolher?.....	45



OUVIDORIA
DA ANVISA

Revista Consumo e Saúde

A cada biênio a Ouvidoria lança um compilado dos boletins referentes aos dois últimos anos. Apresentamos neste trabalho a **Revista Consumo e Saúde** referente ao período de 2015/2016.

Como ação do trabalho integrado entre a Ouvidoria da Anvisa e a Coordenação de Consumo Seguro e Saúde (DPDC/Senacon), desde 2008, a Ouvidoria coordena a elaboração do Boletim Consumo e Saúde. Trata-se de uma publicação eletrônica trimestral, de educação sanitária e cidadã que aborda um tema relevante por edição, esclarecendo a diferença entre as irregularidades e a exigência legal.

O objetivo é contribuir para o fortalecimento da consciência social e favorecer a divulgação dos direitos da população, estimulando uma postura crítica do consumidor. Desta forma, a Anvisa e o DPDC realizam um trabalho de prevenção, educação e formação, prestando um serviço de utilidade pública.

Visto que a missão da Ouvidoria da Anvisa é promover a participação da sociedade e estimular o fortalecimento da educação sanitária, a fim de proporcionar a melhoria na interlocução entre o cidadão e a Agência, nesta esteira a nossa expectativa é que este trabalho venha trazer importantes contribuições para a construção de uma sociedade cada vez mais empoderada.

André Magela
Ouvidor



2017

Edição nº 38

Consumo e Saúde

Os riscos na compra de medicamentos pela internet

FATO

A popularização do acesso à internet e a grande quantidade de informações sobre temas relacionados à saúde presentes na rede vem modificando notavelmente o conhecimento dos consumidores sobre doenças e seus tratamentos. Paralelamente ao crescimento do número de informações confiáveis, baseadas em critérios científicos, nota-se um aumento de informações dúbias, inconsistentes, tendo como único propósito o interesse comercial/promocional, não fornecendo ao consumidor o devido esclarecimento. Sabemos que a principal vantagem na compra de medicamentos pela internet está na comodidade de comprar sem sair de casa, porém a aquisição de medicamentos pela rede mundial de computadores pode gerar insegurança quanto à sua qualidade e legitimidade. Nesse sentido, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica ressalta a importância da interação direta do farmacêutico com o consumidor, visando uma melhoria da qualidade de vida.

CONTEXTO

Consumir medicamentos que tenham origem desconhecida ou duvidosa pode colocar em risco a sua saúde e trazer graves consequências, pois você está sujeito a receber produtos falsificados, adulterados, com concentração incorreta, contaminados ou pode até mesmo não receber produto algum. Muitas empresas vendem na internet medicamentos como inibidores de apetites, esteroides anabolizantes e abortivos e enganam os consumidores com anúncios de que essas drogas têm registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). De acordo com o Código de Defesa do Consumidor (CDC), a propaganda é enganosa quando omite informações essenciais, o que pode induzir o consumidor a erro. A omissão de qualquer dado imprescindível para o uso do medicamento pode afetar indiretamente o consumidor final.

Ao comprar pela internet, você não sabe de onde o produto vem ou onde estava estocado. Além disso, pode tornar-se ainda mais difícil reclamar em caso de problemas, solicitar trocas se houver qualquer anormalidade e receber orientações dos profissionais de saúde. A falta de normas e de amparo legal dificulta o controle, e como muitos sites possuem provedores fora do país, isto dificulta ainda mais o rastreamento. Vale

ressaltar que o comércio de medicamentos controlados tem agravantes, pois, dependendo da situação, a venda pode ser enquadrada como tráfico de entorpecentes, de acordo com o Código Penal.

O acesso a medicamentos pela internet pode induzir e facilitar a automedicação e, conseqüentemente, colocar em risco um dos propósitos precípuos da Política Nacional de Medicamentos, que é a promoção do uso racional dos medicamentos, conforme disposto na Portaria 3.916/98 do Ministério da Saúde, segundo a qual:

“O processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, requerendo, necessariamente, a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário”.

A venda pela internet está regulamentada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 44/2009 da Anvisa. De acordo com essa resolução, a venda de medicamentos por meio remoto (telefone, internet) só pode ser feita por farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes. Além disso, os sites podem utilizar apenas o domínio “.com.br” e precisam conter, na sua página principal, informações como a razão social, o nome fantasia e o endereço completo da unidade responsável pela dispensa dos produtos.

Alguns cuidados devem ser tomados na aquisição de medicamentos pela internet:

- Tenha cuidado com sites que utilizam expressões como: “descoberta científica”, “fórmula secreta”, “cura milagrosa”, “sem risco”, “produto milenar”, “totalmente natural”, entre outras que podem fazer com que a informação perca sua credibilidade e veracidade.
- Evite sites que prometem resultados fantásticos para um determinado medicamento. Desconfie de publicidade de medicamentos que promovam cura para várias doenças: “medicamento tal cura Aids, lúpus, fibromialgia, Parkinson, depressão, obesidade, entre outros”.
- Evite comprar medicamentos em sites do exterior, pois estes podem viabilizar a importação de drogas de forma ilegal. Além de ser arriscado para o comprador, pois a probabilidade de ser enganado é ainda maior, não há nada que a le-

gislação brasileira possa fazer, nesse caso, para proteger o consumidor.

- Produto “ABSOLUTAMENTE SEGURO”: informações dessa natureza são falsas, pois todo medicamento pode causar efeitos adversos.
- Não compre pela internet medicamentos de venda sob prescrição, pois estes estarão sendo comercializados ilegalmente se não exigirem a receita médica. Tome cuidado, também, com informações do tipo: “Produto disponível somente para compra via internet, por tempo limitado”. Nenhum medicamento registrado tem como único meio de revenda a internet, muito menos com prazo fixo do término dessa venda.
- É PROIBIDA A VENDA VIA INTERNET DE MEDICAMENTOS À BASE DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL (por exemplo, substâncias anabolizantes, psicotrópicas e entorpecentes). Essa determinação está, ainda, regulamentada pela Organização das Nações Unidas (ONU).
- Somente farmácias e drogarias legalmente autorizadas pela Anvisa e licenciadas pela Vigilância Sanitária local podem comercializar medicamentos.
- Consumidores que desconfiam de *sites* ilegais podem denunciá-los à Ouvidoria da Anvisa ou ao Disque Saúde do Ministério da Saúde (0800 61 1997).

Desta forma, quando comprar algum medicamento pela internet, faça as seguintes questões:

- 1) Há indicações claras do nome e endereço do proprietário da página?
- 2) Há alguma instituição que se responsabiliza, legal e eticamente, pelas informações, produtos e serviços de medicina e saúde disponíveis neste site?
- 3) Há identificação dos patrocinadores (empresas de produtos e equipamentos médicos, indústrias farmacêuticas ou outros)?
- 4) Está claro o propósito do site (qual o público-alvo, ou seja, se a finalidade do site é apenas educativa ou se tem fins comerciais na venda)?
- 5) Qual a data de publicação desta informação?

Entenda mais sobre os aspectos penais...

Saiba mais sobre a venda irregular de medicamentos:

- Se o medicamento é vendido sem receita médica, mas possui um componente presente nas listas A1 e A2 da Portaria 344/98 (que classifica as substâncias entorpecentes), o crime pode ser enquadrado como tráfico de drogas. A pena varia de três a quinze anos de prisão.

- A venda de medicamentos falsificados ou com algum de seus componentes alterados representa crime de adulteração de substância medicinal, com pena de dez a quinze anos de prisão. Esse crime é hediondo, o que elimina vários direitos do preso, como o de responder ao processo em liberdade.

- A compra de substâncias em outros países sem autorização representa contrabando. A pena pode variar de um a quatro anos de prisão. A punição pode ser dobrada se o crime for cometido por meio de transporte aéreo.

Para saber se uma empresa está legalmente autorizada a comercializar medicamentos e possui autorização de funcionamento, entre no *site* da Anvisa - www.anvisa.gov.br/servicos.

Se usada corretamente, a internet permite acesso fácil e rápido a informações relacionadas aos medicamentos, porém é importante ressaltar que esse acesso deve ter um caráter apenas complementar, nunca substituindo a relação pessoal entre o paciente e o médico ou profissional de saúde que o assiste. A Anvisa realiza o rastreamento fiscal dos responsáveis pela produção, distribuição e comercialização de produtos irregulares. Mas a participação da população e de todo o setor regulado por meio de denúncias é fundamental para a localização de empresas que produzam e vendam produtos ilegalmente.

PROVIDÊNCIAS E SUPORTE LEGAL

Portaria GM/MS 3.916/98 (aprova a Política Nacional de Medicamentos). Portaria 344/98 (aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial). Resolução MS/CNS 338/2004 (aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica). RDC 44/2009 (dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias).

Produtos e serviços com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor. Denúncias podem ser feitas para o e-mail ouvidoria@anvisa.gov.br.

Pedidos de informação: Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782. Disque Saúde - 136. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001). Mais informações: www.anvisa.gov.br.

Revisão técnica: Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/Anvisa) e Coordenação de Saúde e Segurança do Consumidor (DPDC/Senacon)

OUVIDORIA/ANVISA e DPDC/SENACON - ANO 8 - N. 38



2017

Edição nº 39

Consumo e Saúde

Os riscos na compra de desinfetantes clandestinos

FATO

É comum encontrar nas ruas das cidades brasileiras produtos de limpeza milagrosos que prometem acabar com manchas, limpar pisos e azulejos e livrar os vasos sanitários de todo e qualquer germe. Os produtos de limpeza clandestinos (comumente chamados de “piratas”) geralmente têm cheiro agradável, cores bonitas e atrativas, principalmente para crianças, e costumam ser vendidos em embalagens reaproveitadas de refrigerantes, sucos e outras bebidas. Esses produtos podem causar sérios danos à saúde, como queimaduras, problemas respiratórios e irritações, além de intoxicações graves e até a morte.

CONTEXTO

O desinfetante é um tipo de saneante, produto usado na limpeza e conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais etc.) e objetos. Todos os produtos, substâncias ou preparações que acabam com as sujeiras, germes e bactérias, usados na limpeza e conservação desses ambientes e objetos, devem ser regularizados na Anvisa.

Por que não devo comprar os desinfetantes clandestinos? Os desinfetantes clandestinos não possuem registro ou notificação na Anvisa, o que favorece a prática abusiva de vendas por ambulantes em caminhões, peruas, de porta em porta e também em lojas que revendem produtos e artigos para limpeza em geral. Geralmente, os desinfetantes clandestinos custam menos que os produzidos legalmente e, na maioria das vezes, não têm ação contra os germes e/ou não limpam as superfícies, porque suas formulações não possuem ingredientes próprios para isso ou, quando os contêm, não estão em quantidades suficientes. Ou seja: ‘o barato pode sair muito caro’ porque tais produtos não fazem o que prometem. Além disso, a falta de informações sobre esses produtos dificulta o tratamento dos pacientes pelos profissionais de saúde. Vale ressaltar que as intoxicações podem acontecer tanto com produtos regulares quanto com clandestinos.

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) determina que é direito básico do consumidor a proteção à vida, à saúde e à segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos ou serviços. Além disso, o CDC também obriga que todo produto ou serviço deve

conter informações claras e precisas sobre suas características, qualidade, composição, garantia e riscos que apresentam aos consumidores. Para completar, o Código ainda classifica como prática abusiva comercializar um produto em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes. Neste caso, como já explicado, existe um órgão competente, a Anvisa.

Diante da gravidade do risco que produtos perigosos podem causar, o CDC estabeleceu que é crime omitir os dizeres sobre a nocividade dos produtos nas embalagens, invólucros ou recipientes. Igualmente, é crime omitir informações relevantes acerca da natureza, característica, qualidade, segurança, durabilidade e garantia, entre outros, dos produtos comercializados.

Como posso saber se estou comprando um produto considerado seguro?

- Só compre produtos que digam claramente no rótulo para o que servem (amaciante, sabão em pó, detergente etc.).
- O rótulo não pode estar rasgado, descolado da embalagem, manchado ou ilegível.
- Verifique se o rótulo traz o nome do fabricante ou importador, com endereço completo, telefone e nome do químico responsável pelo produto.
- Verifique ainda se o rótulo contém a frase “Produto saneante notificado na Anvisa” ou o número do registro no Ministério da Saúde.
- Verifique se há na embalagem do produto a frase “Antes de usar leia as instruções do rótulo”, avisos sobre os perigos e informações de primeiros socorros, bem como o número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).
- Veja também se o produto está dentro do prazo de validade e se, no rótulo, consta o número do lote.

Atenção:

- 1) Nunca compre saneantes vendidos em garrafas de refrigerantes e outras bebidas ou produtos que estão em grandes embalagens (barris, bombonas ou tonéis) e são engarrafados na hora da compra.

- 2) Se no rótulo estiver escrito “Proibida a venda direta ao público”, o produto só deverá ser utilizado por profissional ou empresa habilitada.
- 3) Em caso de acidentes com produtos saneantes, siga as orientações de socorro que estão no rótulo do produto e procure imediatamente o serviço de saúde mais próximo, levando consigo a embalagem ou o rótulo do produto. Se a pessoa ingeriu o produto, não provoque vômito e não dê nada para a pessoa beber ou comer, se ela estiver inconsciente. Se o produto entrou em contato com os olhos ou com a pele (pingou ou espirrou), lave imediatamente com muita água limpa. Se necessário, procure ajuda médica. Se a pessoa inalou (cheirou) em excesso o produto, leve-a para um local aberto. Se houver sinais de intoxicação, procure ajuda médica.

Outras informações sobre produtos clandestinos podem ser obtidas na cartilha “Orientações para os consumidores de saneantes”, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/saneantes>.

Em casa: cuidado!

- Não utilize um líquido esverdeado vendido como “Cloro” e nem os raticidas conhecidos como “Chumbinho”, “Mão branca” ou “Era rato”. São produtos muito perigosos.

- Guarde produtos saneantes bem longe de bebidas, alimentos, medicamentos e cosméticos.

- Mantenha os produtos protegidos do sol, da chuva e de umidade. Não coloque saneantes perto do calor e do fogo, pois alguns produtos são inflamáveis.

- Conserve os produtos saneantes armazenados em locais apropriados, fora do alcance de crianças e dos animais domésticos.

- Não misture um saneante com outro, a não ser que isso seja indicado no rótulo. Uma mistura indevida pode causar reações explosivas ou vapores tóxicos.

- Não reutilize as embalagens vazias dos saneantes, pois elas sempre ficam com alguns resíduos (restos) do produto. Jogue fora as embalagens vazias, de preferência em sistema de coleta seletiva (separadas de outros lixos).

- Não perfure nem jogue no fogo embalagens de aerossóis. Utensílios domésticos (copos, xícaras, colheres) só podem ser utilizados como medida para produtos saneantes se forem reservados apenas para essa finalidade ou sejam muito bem lavados após o uso.

Denuncie os produtos clandestinos! Em caso de dúvida quanto à origem ou de suspeita de irregularidade em relação a algum produto saneante, ligue para a Anvisa (0800 642 9782) ou procure a Vigilância Sanitária municipal ou estadual.

PROVIDÊNCIAS E SUPORTE LEGAL

Lei 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) – especialmente os artigos 6º, 31, 39, 63 e 66.

RDC 52/2009 - Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências.

RDC 59/2010 - Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências; revoga a RDC 184/2001.

Produtos e serviços com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor. Denúncias podem ser feitas para o e-mail ouvidoria@anvisa.gov.br.

Pedidos de informação: Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782. Disque Saúde - 136. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001). Mais informações: www.anvisa.gov.br.

Revisão técnica: Gerência de Saneantes (Gesam/Anvisa) e Coordenação de Saúde e Segurança do Consumidor (DPDC/Senacón)

OUVIDORIA/ANVISA e DPDC/SENACÓN - ANO 8 - N. 39



OUVIDORIA
DA ANVISA





2017

Edição n° 40

Consumo e Saúde

Dieta detox: entenda os riscos e cuidados

FATO

Surgiu recentemente uma nova dieta da “moda”, conhecida como dieta detox, que se baseia no consumo de determinados alimentos, como sucos, vitaminas, *shakes* e cápsulas, com a intenção de induzir a eliminação de toxinas do organismo, favorecendo um processo de desintoxicação. Por consequência, o cardápio alimentar das pessoas que fazem esta dieta costuma ser pobre em calorias, não dando tanta importância para determinados grupos de alimentos ricos em proteínas, como é o caso da carne, ovos, leite e derivados. Seus seguidores acreditam que o consumo de certos alimentos ajuda no funcionamento dos rins e do fígado e, com isso, promove a eliminação de toxinas acumuladas no organismo. No entanto, vale ressaltar que essas alegações não foram comprovadas e, além disso, nenhum alimento pode veicular alegações em sua rotulagem ou propaganda que indiquem propriedades medicamentosas ou terapêuticas. Rótulos, embalagens ou publicidade de produtos que induzam o consumidor a acreditar em tais resultados são considerados enganosos e seus fornecedores podem sofrer penalidades aplicadas pelos órgãos de vigilância sanitária e de defesa do consumidor, além da apreensão desses produtos.

CONTEXTO

Na sociedade moderna, é comum vermos pessoas que optam por levar uma vida mais saudável. Reflexo disso é o crescimento pela procura de alimentos orgânicos, *diet* e *light*. Nesse sentido, nos últimos anos, um novo rótulo surgiu: o dos produtos detox.

A expressão detox é uma abreviação da palavra inglesa *detoxification*, que significa desintoxicação, e surgiu no Brasil como símbolo de um produto que supostamente faz bem à saúde.

Entenda mais:

Os produtos contendo a expressão “Detox” podem causar interpretações equivocadas e confusão por parte dos consumidores, pois trazem a ideia de que possuem funções de desintoxicação do

organismo, o que não é comprovado cientificamente. Em 2015, a Anvisa suspendeu a publicidade de 21 produtos detox. Segundo a Agência, todos os produtos que tiveram sua publicidade suspensa estavam classificados como alimentos e, portanto, não podiam ser apresentados como tendo efeitos terapêuticos, tais como aumento da disposição para atividades físicas, auxílio na eliminação de substâncias tóxicas do organismo, ação anti-inflamatória, perda de peso e redução da celulite. O Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados estabelece que não deve constar no rótulo a indicação de que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas ou que lhe atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas. Ou seja, alimento não é medicamento. Assim, nenhum alimento pode informar em seu rótulo ou publicidade benefícios terapêuticos que são comprovados apenas nos medicamentos. Essas restrições se estendem aos textos e matérias de propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação. A lista de alimentos com publicidade irregular pode ser acessada em <http://portal.anvisa.gov.br/alimentos>.

Os alimentos que alegam propriedades funcionais e/ou de saúde são alimentos que possuem nutrientes ou não nutrientes com comprovado papel metabólico ou fisiológico no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano, ou que sugerem a existência de relação entre o alimento com doença ou condição relacionada à saúde. O alimento ou ingrediente que alegar propriedades funcionais ou de saúde pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e/ou fisiológicos, e/ou efeitos benéficos à saúde, como, por exemplo, as fibras alimentares, sobre as quais se pode alegar que auxiliam o funcionamento do intestino, desde que seu consumo esteja associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Estes alimentos devem ser submetidos a registro sanitário e analisados caso a caso, considerando sua formulação e suas características, levando em consideração não apenas ingredientes ou componentes específicos, mas também o produto final. O produto aprovado na Anvisa que tiver alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde deve apresentar a frase referente à alegação completa e em destaque. O uso dessas alegações em qualquer alimento deve ser previamente aprovado pela Agência. A lista de alegações permitidas pode ser acessada no link: <http://portal.anvisa.gov.br/alimentos>. Cabe ressaltar que não foram aprovadas, até o momento, alegações de alimentos com propriedades detoxificantes.

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece que todo produto ou serviço deve conter informações claras e precisas sobre suas características, qualidade, composição, garantia e riscos que apresentam aos consumidores. Para completar, o CDC ainda proíbe a comercialização de um produto em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes e a veiculação de publicidade enganosa, que induza o consumidor a erro sobre as características, composição e propriedades do produto.

Na área de alimentos, há categorias com obrigatoriedade de registro na Anvisa e outras dispensadas, as quais necessitam de apresentação de Comunicado de Início de Fabricação/Importação na Vigilância Sanitária do município ou do estado onde se localiza a fábrica ou importadora, além da licença sanitária, conforme determinam a RDC 23/2000 e a RDC 27/2010.

Cabe esclarecer que o controle sanitário de alimentos no Brasil é compartilhado pelos órgãos da Saúde, representados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e pelos órgãos da Agricultura, incluído o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa).

O Mapa é responsável pela regulação da produção primária de alimentos, dos produtos de origem animal, dos produtos de origem vegetal e das bebidas, como os sucos. À Vigilância Sanitária cabe o controle e a fiscalização de outros produtos industrializados e a fiscalização de alimentos em geral no comércio nacional. Assim, a depender da categoria do produto detox, a fiscalização deverá ser exercida pelos órgãos da Saúde ou da Agricultura.

Assim como na área de Alimentos, na da Saúde também há categorias com obrigatoriedade de registro na Anvisa e outras dispensadas; estas últimas necessitam de apresentação de Comunicado de Início de Fabricação/Importação na Vigilância Sanitária do município ou do estado onde se localiza a fábrica ou importadora, além da licença sanitária, conforme determinam a RDC 23/2000 e a RDC 27/2010.

O consumidor deve ficar atento às informações constantes nos rótulos dos produtos e não se deixar induzir pelas informações de efeitos milagrosos que não podem ser comprovados, denunciando seus fornecedores aos órgãos de vigilância sanitária e assim prevenindo danos não só à sua própria saúde como à de todos os consumidores desses produtos.

PROVIDÊNCIAS E SUPORTE LEGAL

RDCs 23/2000 e 27/2010. Decreto-Lei 986/69, art. 21. RDC 259/2002; Resolução 18/1999; Decreto-Lei 986/1969, art. 23.

Produtos e serviços com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor. Denúncias podem ser feitas para o e-mail ouvidoria@anvisa.gov.br.

Pedidos de informação: Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782. Disque Saúde - 136. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001). Mais informações: www.anvisa.gov.br.

Revisão técnica: Gerência Geral de Alimentos (GGALI/Anvisa) e Coordenação de Saúde e Segurança do Consumidor (DPDC/Senacon)

OUVIDORIA/ANVISA e DPDC/SENACON - ANO 8 - N. 40



OUVIDORIA
DA ANVISA





2017
Edição nº 41

Consumo e Saúde

Os Cuidados na Escolha e no Uso de Repelentes

FATO

Dengue, zika e chikungunya: três doenças que circulam no Brasil, transmitidas pelo mesmo vetor, o mosquito *Aedes aegypti*. A Anvisa aprovou, recentemente, o registro da primeira vacina contra a dengue, indicada para pessoas entre 9 e 45 anos e que protege contra os quatro tipos do vírus da doença. Vale destacar que a vacina não protege contra os vírus chikungunya e zika. A decisão da Agência não significa que o produto já esteja disponível no mercado. Ainda falta a Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) definir o valor de cada dose, processo que dura em média três meses, mas não tem prazo máximo. Por isso, é necessário diminuir a quantidade de mosquitos que circulam nos ambientes, seguindo orientações que dificultam a reprodução desses vetores. É possível encontrar alternativas para a proteção pessoal que diminuem a exposição aos mosquitos: repelentes para a pele, repelentes de ambientes e inseticidas. Para isso, é importante fazer a escolha certa, a começar apenas pelos produtos que possuem registro na Anvisa. Além disso, é importante seguir todos os cuidados e as precauções descritos nos rótulos dos produtos.

CONTEXTO

Os métodos utilizados para afastar insetos e evitar suas picadas podem ser físicos (mosquiteiros, telas, aparelhos eletrônicos) ou químicos, e são encontrados na forma de espirais, líquidos e pastilhas utilizadas, por exemplo, em aparelhos elétricos. Existem, também, os cremes repelentes de insetos, que, aplicados sobre a pele, evitam a aproximação de mosquitos transmissores da malária, dengue, zika e febre chikungunya. O DEET (comercialmente conhecido como Off, Autan, Repelex, entre outros) é uma das substâncias mais utilizadas em cremes aplicados sobre a pele e funciona mascarando o odor humano, sendo considerada altamente eficaz. Além do DEET ou toluamida, são utilizadas em cosméticos as substâncias repelentes icaridina ou picaridina e o EBAAP ou IR3535, além dos óleos de citronela e andiroba. A Anvisa não vê restrições quanto ao uso de repelentes por mulheres grávidas, desde que estejam devidamente registrados na Agência e que sejam seguidas as instruções de uso descritas no rótulo. Entretanto, repelentes à base de DEET não devem ser usados

em crianças menores de 2 anos. As informações a respeito do uso correto ou de não indicação, tanto pelas grávidas quanto pelas crianças, devem ser ostensivas no rótulo dos produtos, em respeito ao Código de Defesa do Consumidor e seu direito básico à informação sobre os riscos envolvidos.

Os inseticidas “naturais” à base de citronela, andiroba e óleo de cravo, entre outros, não possuem comprovação de eficácia nem aprovação pela Anvisa até o momento. Os produtos com tais componentes que se encontram atualmente regularizados possuem sempre outra substância como princípio ativo. Portanto, todos os produtos comumente comercializados anunciados como “naturais”, como velas, odorizantes de ambientes e incensos, que indicam propriedades repelentes de insetos, não são aprovados pela Agência, o que faz com que estejam irregulares, podendo seu fabricante ser penalizado por publicidade enganosa.

Os repelentes de tomada são produtos saneantes repelentes de ambiente que tiveram a eficácia comprovada contra o *Aedes aegypti* ao serem registrados pela Anvisa. Vale ressaltar que a segurança para a utilização desses produtos em ambientes frequentados por gestantes depende da estrita obediência a todos os cuidados e precauções descritos nos rótulos.

Os repelentes utilizados em aparelhos elétricos ou espirais não devem ser utilizados em locais com pouca ventilação, nem na presença de pessoas asmáticas ou com alergia respiratória. Podem ser aplicados em qualquer ambiente da casa, desde que estejam, no mínimo, a dois metros de distância das pessoas. Para saber se o aparelho pode ficar ligado o dia todo, consulte as instruções de uso na embalagem. As restrições de uso estão descritas na rotulagem, mas para todos os produtos inseticidas destacam-se algumas regras gerais:

- Pessoas ou animais domésticos não devem permanecer no local durante a aplicação.

- Após o tempo de ação do produto, o ambiente deve ser ventilado antes da entrada de pessoas ou animais.

É importante ressaltar que todos os produtos registrados na Anvisa tiveram sua eficácia comprovada contra mosquitos da espécie *Aedes aegypti*. A consulta de cosméticos e saneantes repelentes regularizados pode ser feita pelo telefone 0800-642-9782 ou pelos seguintes *links*:

- <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-cosmeticos>
- <http://portal.anvisa.gov.br/saneantes2>

O uso de cosméticos ou pulseiras com repelentes não garante proteção total contra o mosquito *Aedes aegypti*; é apenas uma forma adicional de tentar evitar as doenças transmitidas pelo mesmo. Para que tenham eficácia comprovada e sejam seguros (não causem irritação ou outros problemas mais sérios na pele), esses produtos devem ser registrados na Anvisa. Tanto as pulseiras quanto os repelentes para a pele são registrados como cosméticos.

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece que todo produto ou serviço deve conter informações claras e precisas sobre suas características, qualidade, composição, garantia e riscos que apresentam aos consumidores. Para completar, o CDC ainda proíbe a comercialização de um produto em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes. Neste caso, como já explicado, existe um órgão competente, a Anvisa.

Entenda mais:

Como posso saber se o repelente ou inseticida é registrado na Anvisa?

Todos os repelentes e inseticidas devem expor no seu rótulo o número de registro na Anvisa ou o número do processo do produto na Agência. Para os cosméticos, ou os repelentes de pele, o número do registro do produto, normalmente, aparece no rótulo como Reg. MS – X.XXXX.XXXX (começa com o algarismo 2 e possui nove dígitos), ou consta no rótulo o número do processo (começa com o algarismo 2 e possui 17 dígitos).

Para os repelentes de ambiente e inseticidas, classificados na Agência como saneantes, o registro começa com o algarismo 3 e também possui nove dígitos.

Além do registro, o consumidor deve observar atentamente as recomendações contidas nos rótulos dos produtos. É lá que estão as orientações sobre o tempo para reaplicação do produto, com base no teste de eficácia apresentado, e o número máximo de aplicações permitidas.

É fundamental a leitura dos rótulos. A forma correta de usar o produto, o melhor local para a sua utilização, as precauções de uso e os cuidados em caso de acidentes são informações que podem evitar danos à saúde. Na dúvida, sempre siga a orientação do rótulo e do profissional que prescreveu o produto.

Atenção! Sempre consulte um médico antes de utilizar repelentes em crianças. A aplicação em crianças deve ser feita por um adulto e deve-se evitar colocar o repelente na palma das mãos da criança, assim como o uso prolongado de repelentes. Os repelentes caseiros devem ser evitados, pois sua eficácia não tem comprovação científica. Repelentes elaborados em farmácias de manipulação somente devem ser utilizados com a devida prescrição médica.

Lembre-se: a melhor forma de se evitar os mosquitos ainda é combater os focos de acúmulo de água.

PROVIDÊNCIAS E SUPORTE LEGAL

Para os repelentes de pele, considerados cosméticos, a norma vigente é a RDC 19/2013. Para os repelentes de ambiente, considerados saneantes, a norma vigente é a RDC 34/2010.

Produtos e serviços com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor. Denúncias podem ser feitas para o e-mail ouvidoria@anvisa.gov.br.

Pedidos de informação: Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782. Disque Saúde - 136. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001). Mais informações: www.anvisa.gov.br.

Revisão técnica: Gerência de Saneantes (Gesam/Anvisa), Gerência de Cosméticos (Gecos/Anvisa) e Coordenação de Saúde e Segurança do Consumidor (DPDC/Senacon)

OUVIDORIA/ANVISA e DPDC/SENACON - ANO 8 - N. 41



OUVIDORIA
DA ANVISA





2017
Edição nº 42

Consumo e Saúde

Os Perigos do Clareamento Dental Caseiro

FATO

Considerando a expansão do comércio eletrônico no país, bem como o desenvolvimento social e o crescimento econômico baseados nas novas tecnologias de rede, faz-se necessário investir em um controle eficiente e transparente do comércio eletrônico. Muitos produtos para a saúde estão disponíveis nos sites de compras coletivas, sem prévio exame da saúde do paciente individualmente considerado.

Desde 2011, a Anvisa tem recebido denúncias sobre a venda ilegal de clareadores dentais disponíveis em sites de compras coletivas e empresas de itens odontológicos, sendo que estes estabelecimentos, visando apenas o lucro, muitas vezes ignoram as precauções necessárias quanto à utilização do produto pelos consumidores.

O objetivo deste boletim é orientar quanto aos riscos ocasionados pelo uso indevido e sem orientação profissional de agentes clareadores, reduzindo os efeitos adversos relacionados ao uso desses produtos pela população, de modo a coibir o comércio de propagandas que estimulem o seu consumo inapropriado.

CONTEXTO

Clarear os dentes em casa ou no consultório do dentista está virando uma opção cada vez mais viável para quem deseja ficar com os dentes mais brancos. No entanto, o uso de clareadores dentais sem orientação profissional pode oferecer riscos que são desconhecidos por grande parte dos usuários e, em hipótese alguma, esses produtos podem ser comercializados de forma indiscriminada. Nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a RDC 06/2015, já em vigor, que estabelece critérios para a embalagem, rotulagem e comercialização de agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos. Esta norma não é aplicável aos branqueadores dentais classificados como cosméticos, os quais fazem apenas a remoção de manchas superficiais dos dentes.

A RDC 06/2015 restringe a venda de agentes clareadores dentais que contêm mais que 3% de peróxido de hidrogênio presente ou liberado

por outros componentes. Neste caso, o consumidor deverá apresentar a prescrição feita por profissional habilitado; já os profissionais e as pessoas jurídicas que prestam serviços odontológicos devem apresentar, no momento da compra, a inscrição em conselho profissional competente. Além disso, a propaganda desses clareadores, que devem ser comercializados com a expressão “Venda Sob Prescrição”, também fica restrita a veículos especializados.

Não é recomendável fazer o clareamento por conta própria, pois o tratamento deve ser individualizado. Só um profissional pode fazer a moldeira personalizada e indicar a concentração ideal de gel e o tempo do tratamento, que varia de pessoa para pessoa. Um dos principais riscos provocados pelo uso do kit caseiro é a ingestão inadequada do gel clareador, que pode provocar queimação e outros problemas gastrointestinais.

Um erro comum dos consumidores é achar que devem usar um volume grande de clareador para conseguir resultados mais rápidos, e é justamente aí que começam os problemas. Quanto mais concentrada a solução clareadora e quanto maior o tempo de uso, maiores são os riscos de efeitos colaterais como sensibilidade dolorosa, irritação nas gengivas e prejuízo ao esmalte do dente, entre outros problemas. Deve ser dada atenção especial para uso dos clareadores em adolescentes, pois os efeitos de sensibilidade podem ser mais intensos.

Fique atento

- A empresa é responsável pelo desenvolvimento do produto, devendo garantir a eficácia e a segurança da finalidade a que se propõe, e também que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

- As empresas são responsáveis pela definição dos testes necessários para garantir a segurança do produto; além disso, no ato da regularização do produto, a empresa apresenta um termo de responsabilidade onde afirma possuir dados que atestam sua segurança e eficácia.

- A empresa também é responsável por apresentar testes que sustentem todos os benefícios propostos na rotulagem, além de estudos de estabilidade e testes microbiológicos que garantam a qualidade do produto pelo prazo de validade estipulado na rotulagem.

Atenção! O acompanhamento do uso de clareadores deve ser feito pelo cirurgião-dentista e o consumidor deve verificar se o produto possui número de registro/cadastro na Anvisa. O cidadão pode denunciar a venda irregular à Ouvidoria da Agência, que fará o encaminhamento à Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde, Saneantes e Cosméticos (Gipro), ou relatar os efeitos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), disponível no site da Agência.

PROVIDÊNCIAS E SUPORTE LEGAL

RDC 06/2015 - Dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.

Produtos e serviços com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor. Denúncias podem ser feitas para o e-mail ouvidoria@anvisa.gov.br.

Pedidos de informação: Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782. Disque Saúde - 136. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001). Mais informações: www.anvisa.gov.br.

Revisão técnica: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS/Anvisa), Gerência de Cosméticos (Gecos/Anvisa) e Coordenação de Saúde e Segurança do Consumidor (DPDC/Senacon)

OUVIDORIA/ANVISA e DPDC/SENACON - ANO 9 - N. 42

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Porção de 200ml (1 copo)

Quantidade por porção

Valor energético	83 kcal = 349 kJ	4%
Carboidratos	9,5 g	3%
Proteínas	6,2 g	8%
Gorduras totais	2,2 g	4%
Gorduras saturadas	1,2 g	5%
Sódio	133 mg	6%
Cálcio	237 mg	24%

*Não contém quantidade significativa de gorduras *trans* e fibra alimentar*

Valores Diários de referência com base em uma dieta com 2.000 cal ou 8.400 kJ. Seus valores diários podem variar dependendo de suas necessidades.

2017

Edição nº 43

Consumo e Saúde

Rótulos terão de mostrar ingredientes alergênicos

FATO

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), 35% da população brasileira possuem algum tipo de alergia. De acordo com o Ministério da Saúde, os principais tipos de alergia são as alergias alimentares. Geralmente, essas alergias geram inchaço ou coceira nos lábios e também na pele, que tende a ficar mais sensível, áspera e irritada, além de diarreia, vômitos e rouquidão. Em alguns casos, a alergia pode levar à morte, o que mostra claramente a relevância do tema para toda a sociedade.

A partir do dia 3 de julho de 2016, os rótulos dos alimentos deverão trazer informações sobre ingredientes alergênicos. O prazo, estabelecido desde 2015, foi mantido em reunião da diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A resolução foi aprovada em junho de 2015 e obriga a indústria alimentícia a informar, nas embalagens dos produtos, se há presença dos principais alimentos que causam alergias alimentares. Os fabricantes tiveram um ano para adequar os projetos das embalagens. Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação, no dia 2 de julho, poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

CONTEXTO

Alergias alimentares são reações adversas desencadeadas por uma resposta imunológica específica que ocorre em pessoas sensíveis, após o consumo de determinado alimento. Essas reações apresentam ampla variação na sua severidade e intervalo de manifestação, podendo afetar os sistemas cutâneo, digestivo, respiratório e/ou cardiovascular. Indivíduos com alergias alimentares podem desenvolver reações adversas graves a alimentos que são consumidos de forma segura pela maior parte da população, mesmo quando ingeridos em pequenas quantidades.

A Anvisa publicou uma resolução (RDC 26/2015) que estabelece os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias. Essa resolução se aplica aos alimentos, incluindo as bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços

de alimentação. Os rótulos passam a ter que informar a presença de substâncias que causam alergia.

A literatura internacional indica que cerca de 90% dos casos de alergia alimentar são ocasionados por apenas oito alimentos: ovos, leite, peixe, crustáceos, castanhas, amendoim, trigo e soja. Esses alimentos são reconhecidos como alergênicos de relevância para a saúde pública pelo *Codex Alimentarius*, programa conjunto da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e da OMS responsável pela harmonização internacional de regras para alimentos.

Segundo a RDC 26/2015, que abrange alimentos e bebidas, os rótulos devem informar a existência de 18 tipos de alimentos: trigo, centeio, cevada, aveia e suas estirpes hibridizadas; crustáceos; ovos; peixes; amendoim; soja; leites de todas as espécies de animais mamíferos; amêndoas; avelãs; castanha-de-caju; castanha-do-Brasil ou castanha-do-Pará; macadâmias; nozes; pecãs; pistaches; pinoli; castanhas; e látex natural.

De acordo com a Anvisa, os derivados desses produtos deverão trazer as seguintes informações no rótulo:

- Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares).
- Alérgicos: Contém derivados de (nomes comuns dos alimentos que causam alergias).
- Alérgicos: Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares) e derivados.

Os dados sobre os alergênicos devem vir logo abaixo da lista de ingredientes. Além disso, as palavras têm que estar em caixa alta, negrito e com a cor diferente do rótulo. A letra não pode ser menor do que a da lista de ingredientes.

Esta RDC não se aplica aos seguintes produtos:

- 1) alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados em serviços de alimentação e comercializados no próprio estabelecimento;
- 2) alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor;
- 3) alimentos comercializados sem embalagens.

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece que é crime omitir os dizeres sobre a nocividade e a periculosidade dos produtos nas embalagens, invólucros ou recipientes. Igualmente, é crime omitir informações relevantes acerca da natureza, característica, qualidade, segurança, durabilidade e garantia, entre outros, em relação a seus produtos.

Além disso, o CDC também determina que é direito básico do consumidor a proteção à vida, à saúde e à segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos ou serviços, razão pela qual, também, obriga que todo produto ou serviço deve conter informações claras e precisas sobre suas características, qualidade, composição, garantia e sobre os riscos que apresentam aos consumidores. Para completar, o CDC ainda classifica como prática abusiva comercializar um produto em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes. Neste caso, vale destacar que o órgão competente é a Anvisa.

Informações sobre produtos clandestinos podem ser obtidas na cartilha “Perguntas e Respostas sobre Rotulagem de Alimentos Alergênicos”, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/alimentos>.

Atenção!

É importante procurar um médico para o adequado diagnóstico de alergias, pois esse diagnóstico exige a investigação detalhada da história clínica do indivíduo e a realização de diferentes testes. Além disso, essas reações adversas apresentam grande variabilidade de sintomas e podem ser confundidas com outras reações adversas a alimentos, como a doença celíaca e diversas intolerâncias alimentares (por exemplo, intolerância à lactose).

Denuncie os produtos irregulares! Em caso de dúvida quanto à origem ou suspeita de irregularidade de algum produto saneante, ligue para a Anvisa (0800 642 9782) ou procure a Vigilância Sanitária municipal ou estadual.

PROVIDÊNCIAS E SUPORTE LEGAL

RDC 26, de 2 de julho de 2015. Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

Lei 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) – especialmente os artigos 6º, 31, 39, 63 e 66.

Produtos e serviços com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor. Denúncias podem ser feitas para o e-mail ouvidoria@anvisa.gov.br.

Pedidos de informação: Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782. Disque Saúde - 136. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001). Mais informações: www.anvisa.gov.br.

Revisão técnica: Coordenação de Consumo Seguro e Saúde (DPDC/Senacon) e Gerência Geral de Alimentos (GGALI/Anvisa)

OUVIDORIA/ANVISA e DPDC/SENACON - ANO 9 - N. 43



OUVIDORIA
DA ANVISA





2017

Edição nº 44

Consumo e Saúde

Cosméticos Infantis – Cuidados

FATO

O uso de produtos cosméticos em crianças é cada vez mais frequente, em parte devido ao apelo das indústrias, que oferecem uma ampla gama de produtos, em parte pela vontade dos pais em proporcionar o que há de melhor para os seus filhos. O Brasil é um dos maiores mercados mundiais de cosméticos infantis. A utilização de produtos de higiene pessoal, como xampus, condicionadores e sabonetes infantis, e de produtos de beleza já se incorporou ao dia a dia de meninos e meninas. Este crescente interesse vem chamando a atenção de pais, médicos e autoridades sanitárias quanto à segurança desses produtos. É importante destacar que as crianças devem utilizar apenas produtos infantis, pois são elaborados de forma a manter as características da pele nessa faixa etária. Alguns produtos são dermatologicamente testados ou hipoalergênicos, ou seja, foram objetos de testes prévios sob o controle de médicos dermatologistas, o que reduz o risco de alergia.

CONTEXTO

A utilização cada vez mais precoce de maquiagens e esmaltes tem aumentado consideravelmente a ocorrência de reações inflamatórias na pele (dermatites de contato), principalmente nas meninas. Como não é possível prever se a criança é ou não alérgica a determinado produto, deve-se ter bom senso. Não há uma idade “segura” para que uma criança passe a utilizar produtos cosméticos, mas quanto menor for a exposição na infância, melhor. Muitas vezes, somente depois de várias exposições à substância alérgica é que ocorrem as reações.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é responsável pelo registro de produtos cosméticos, incluindo os infantis. Antes de serem registrados, os produtos passam por uma detalhada análise técnica que verifica a sua conformidade com a legislação sanitária vigente, incluindo a análise da segurança do produto e as informações de rotulagem.

Para se ter certeza da qualidade do produto, a primeira providência é verificar se o produto está regularizado na Anvisa. Todos os produtos cosméticos infantis devem expor no seu rótulo o número de registro na Anvisa ou o número do processo do produto na Agência. O número do

registro do produto, normalmente, aparece no rótulo como Reg. MS – X.XXXX.XXXX (começa com o algarismo 2 e possui nove dígitos). O número do processo também começa com o algarismo 2 e possui 17 dígitos.

As embalagens de cosméticos infantis devem apresentar sistemas e válvulas de dosagem que permitam a liberação de pequenas quantidades do produto e não devem ter pontas cortantes ou perigosas. Além disso, elas devem ser isentas de substâncias tóxicas e não podem ser apresentadas na forma de aerossol.

Todos os produtos infantis, como xampu, creme hidratante e gel para cabelo, entre outros, devem ser submetidos a testes que avaliam a segurança para o consumidor – medindo, por exemplo, seu potencial de irritar a pele e de provocar alergias. A Anvisa possui regras rigorosas para a liberação de produtos destinados às crianças.

Também é importante deixar claro que o Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece que é direito básico do consumidor que todos os produtos colocados no mercado tragam informações claras e precisas sobre as suas características, qualidade, composição e riscos que possam acarretar. Assim, se determinado produto não apresentar informações precisas e suficientes, ele é considerado irregular, conforme o disposto no CDC, e pode ser objeto de apreensão e recolhimento pelas autoridades competentes. Além disso, é proibido que a empresa coloque à venda um produto que não atenda a todas as regras da Anvisa.

Os pais devem supervisionar o uso de produtos cosméticos pelas crianças. Caso surjam coceiras, irritações ou alergias, o uso do produto deve ser suspenso e deve-se procurar orientação médica. Fique atento:

- **Maquiagens para bonecas e outras comercializadas como brinquedos não podem ser utilizadas em crianças**, pois não são formuladas com ingredientes próprios para a pele infantil e nem propiciam a segurança necessária.
- Antes de aplicar o **protetor solar em crianças com menos de seis meses de idade**, um médico deve ser consultado; os banhos de sol devem ser restritos ao tempo e aos horários indicados pelo pediatra.
- **As tatuagens de henna** são frequentemente combinadas com uma substância química chamada parafenilenodiamina, que deixa a cor escura, mais parecida com uma tatuagem de

verdade. Várias reações alérgicas a essa substância têm sido descritas em crianças, muitas vezes com formação de bolhas e cicatrizes. A criança que apresentar alguma reação alérgica à substância em questão não pode ser exposta novamente a ela.

Devido à relevância deste assunto, duas edições do Boletim Consumo e Saúde serão dedicadas à temática dos cosméticos infantis. Nesta edição, foram abordados os cuidados na utilização destes produtos; a próxima trará mais orientações sobre como escolhê-los.

PROVIDÊNCIAS E SUPORTE LEGAL

Código de Defesa do Consumidor, especialmente os artigos 6º, 8º, 10, 39 e 66.

RDC 07/2015 - Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

RDC 15/2015 - Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.

Produtos e serviços com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor. Denúncias podem ser feitas para o e-mail ouvidoria@anvisa.gov.br.

Pedidos de informação: Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782. Disque Saúde - 136. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001). Mais informações: www.anvisa.gov.br.

Revisão técnica: Gerência de Cosméticos (Gecos/Anvisa) e Coordenação de Consumo Seguro e Saúde e Coordenação Geral de Estudos e Monitoramento de Mercado (DPDC/Senacon)

OUVIDORIA/ANVISA e DPDC/SENACON - ANO 9 - N. 44



2017
Edição nº 45

Consumo e Saúde

Cosméticos Infantis – Como Escolher?

FATO

Os cosméticos para crianças são cada vez mais populares, e o Brasil é um dos maiores mercados mundiais desses produtos. Entretanto, há questões de segurança que devem ser consideradas. As crianças devem utilizar apenas produtos infantis, pois são elaborados respeitando as necessidades específicas desta faixa etária. A regulamentação vigente prevê a obrigatoriedade de comprovar requisitos de segurança para todas as categorias de cosméticos infantis.

CONTEXTO

O que conta na hora de optar por este ou aquele sabonete, xampu, creme hidratante ou de limpeza para bebês e crianças pequenas? Certamente, alguns apelos de *marketing* chamam atenção, como a embalagem, a cor e o perfume do produto, especialmente quando as crianças acompanham os pais na hora da compra e escolhem, elas mesmas, o que querem usar.

Que orientação deve, então, ser seguida na hora de comprar cosméticos para crianças? A escolha de marcas confiáveis que tenham histórico como fabricantes de cosméticos infantis é fundamental. Também é importante verificar se o produto apresenta o número de registro ou número do processo na embalagem. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão vinculado ao Ministério da Saúde, é responsável pela regularização de produtos cosméticos, incluindo os infantis.

Veja a seguir algumas dicas importantes na hora da escolha dos cosméticos para crianças.

Maquiagens infantis

Um requisito essencial para a maquiagem infantil é ser facilmente removida da pele pela simples lavagem com água, sabonete, xampu ou produtos semelhantes, sendo que a destinação única permitida é colorir a pele ou os lábios. Cada produto deve ser submetido a testes específicos antes de sua comercialização, para comprovar que não irrita e não causa

reações alérgicas na pele. Como a Anvisa define a faixa etária permitida, é importante verificar na rotulagem de cada produto para qual idade ele é destinado.

Sabonetes, xampus e condicionadores infantis

Os cabelos das crianças também merecem cuidados especiais.

Por isso, lave-os com um xampu infantil e, caso seja necessário ou deseje, utilize o condicionador. Crianças devem usar sabonetes infantis líquidos ou em barra apropriados à sua pele delicada. Como o uso de sabonetes em barra com pH muito alcalino pode provocar alterações na pele e facilitar o aparecimento de infecções e irritações, a regulamentação vigente define a alcalinidade livre máxima para esses sabonetes. Em caso de contato com os olhos, os produtos devem ser imediatamente retirados, enxaguando-se o rosto e os cabelos das crianças. Os cuidados no uso desses produtos devem ser redobrados para crianças alérgicas.

Protetores solares

É importante o uso diário do protetor solar nas crianças para se evitar queimaduras solares. O fator de proteção solar (FPS) do produto a ser utilizado deve ser de acordo com o tipo de cada pele ou conforme recomendação médica.

Antes de aplicar o protetor em crianças com menos de seis meses de idade, um médico deve ser consultado; os banhos de sol devem ser restritos ao tempo e aos horários indicados pelo pediatra.

O protetor solar deve ser reaplicado, no mínimo, a cada duas horas ou conforme orientação no rótulo do produto. Na praia ou na piscina, mesmo que o produto seja resistente à água, os pais devem reaplicá-lo na criança após sua entrada na água ou depois de muita transpiração. Mesmo com esses cuidados, a exposição solar deve ser evitada no período das 10h às 16h.

Esmaltes infantis

Esmaltes permitidos para crianças devem ter a indicação de que eles servem unicamente para colorir as unhas. Devem, ainda, ser removidos com água e sabonete. Por não possuírem solvente, o cheiro dos esmaltes infantis é bem diferente do cheiro dos esmaltes para adultos. O fabricante de cada produto deve realizar testes para avaliar o potencial de irritação e sensibilização, além de testar se os ingredientes são tóxicos caso levados

à boca. O rótulo deve possuir orientações e advertências de uso, e o produto só deve ser utilizado por crianças a partir de 5 anos.

Batons e brilhos labiais

Os batons e brilhos labiais não são recomendados para o uso diário. Como nos demais produtos infantis, a fórmula deve ser composta por ingredientes seguros. Antes de comercializar esses produtos, a empresa deve comprovar, junto à Anvisa, a ausência de irritabilidade e sensibilização da pele e avaliar se os ingredientes são tóxicos. O rótulo deve possuir indicações de segurança específicas, incluindo a indicação da faixa etária de uso do produto. Não é permitido indicar os produtos para crianças menores de 3 anos. A partir dessa idade, o produto deve ser aplicado por um adulto, e para crianças maiores de 5 anos o seu uso deve ser supervisionado.

Desodorantes para pés e axilas

Os desodorantes infantis não podem conter ingredientes de ação reguladora do fluxo de suor, ou seja, antitranspirantes. Também precisam comprovar, antes de sua comercialização, que não causam reações alérgicas nem irritação na pele e são destinados para crianças a partir de 8 anos.

Fique atento

Para todos os produtos cosméticos infantis, a Anvisa permite a inclusão de substâncias que possuam gosto ruim (amargo) para evitar que a criança leve o produto à boca.

Os pais devem ficar de olho no uso de produtos cosméticos pelas crianças. Caso surjam coceiras, irritações ou alergias, é preciso suspender o uso do produto e procurar orientação médica.

Maquiagens para boneca e outras comercializadas como brinquedos não podem ser utilizadas em crianças, pois não são formuladas com ingredientes próprios para a pele infantil e não são seguras.

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) diz que todo produto ou serviço deve conter informações claras e precisas sobre suas características, qualidade, composição, garantia e riscos que apresentam aos consumidores. Para completar, o CDC ainda proíbe a comercialização de um produto em desacordo com as normas dos órgãos reguladores. Neste caso, como já explicado, existe um órgão regulador, a Anvisa.

Se algum produto já estiver no mercado regularmente e for constatado que pode apresentar risco não previsto inicialmente, o fornecedor tem a obrigação de retirá-lo do mercado imediatamente e de informar os consumidores sobre esse risco. Esse procedimento é chamado de *recall* e está garantido no Código de Defesa do Consumidor.

PROVIDÊNCIAS E SUPORTE LEGAL

RDC 15/2015 - Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.

RDC 30/2012 - Aprova o Regulamento Técnico do Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos.

Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90), especialmente os artigos 6º, 10, 31, 39, 63 e 66.

Produtos e serviços com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor. Denúncias podem ser feitas para o e-mail ouvidoria@anvisa.gov.br.

Se o consumidor tiver problemas, deve procurar o órgão de defesa do consumidor mais próximo ou registrar possíveis acidentes no sistema de acidentes de consumo mantido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro (Sistema Inmetro de Monitoramento de Acidentes de Consumo – Sinmac, www.inmetro.gov.br/sinmac).

Pedidos de informação: Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782. Disque Saúde - 136. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001). Mais informações: www.anvisa.gov.br.

Revisão técnica: Gerência de Cosméticos (Gecos/Anvisa) e Coordenação de Consumo Seguro e Saúde (DPDC/Senacon)

OUVIDORIA/ANVISA e DPDC/SENACON - ANO 9 - N. 45

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
SIA Trecho 5, Área especial 57, Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

<http://ouvidoriadaanvisa.blogspot.com.br/>



**Rede Consumo
Seguro e Saúde**



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

