

N.º 249/CD
Data: 30/11/2011

Assunto: **Possível efeito indesejável associado com a utilização da tinta capilar Amalfi Color Creme Bio Force n.º 11 Negro**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Tendo em consideração a notícia divulgada nos meios de comunicação de um possível efeito indesejável relacionado com a utilização da tinta capilar **Amalfi Color Creme Bio Force n.º 11 Negro** cujo responsável pela colocação no mercado europeu é a firma espanhola Quimi Romar S.L., o Infarmed informa:

- O referido produto cosmético encontra-se adequadamente registado na Autoridade Competente do país onde se encontra sediado o responsável pela colocação no mercado europeu (Espanha). No entanto, até ao momento, não foi notificado junto do Infarmed ou do Centro Anti-Venenos por esta entidade ou por outro operador económico, tal como exigido pela legislação nacional aplicável;
- Até ao momento não foram notificados efeitos indesejáveis relacionados com a utilização do referido produto quer à Autoridade Competente Espanhola (AEMPS) quer ao Infarmed;
- As tintas capilares podem provocar reacções alérgicas que por vezes se manifestam com gravidade. Desta forma, a presença de determinados ingredientes alergizantes na composição do produto obriga a que na sua rotulagem seja mencionada informação de segurança para o consumidor ou para o profissional, prevista na parte 1 do Anexo III da Directiva 76/768/CEE, apesar destas recomendações não se pode excluir a possibilidade de desenvolvimento de resposta alérgica individual em pessoas previamente sensibilizadas através da coloração capilar ou por outras fontes de contacto com estes ingredientes;
- Aquela obrigação está cumprida pelo responsável pela colocação do produto no mercado europeu, uma vez que a informação constante da rotulagem refere a necessidade de realização de um teste de sensibilidade 48 horas antes da sua utilização, uma vez que em raros casos este tipo de produtos pode provocar reacções alérgicas;
- O Infarmed encontra-se, no entanto, a estabelecer todos os contactos necessários para obter a informação complementar necessária para uma melhor avaliação da situação e para conhecimento do canal de distribuição do referido produto em Portugal, de modo a adoptar

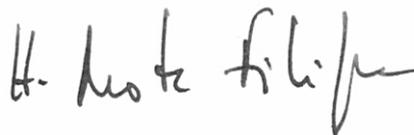
outras medidas, se adequado, no sentido da garantia da conformidade do mercado e da segurança dos utilizadores.

Considerando o exposto, o Infarmed recomenda o seguinte:

- Seguir escrupulosamente as instruções de utilização de tintas capilares fornecidas pelo responsável pela colocação no mercado;
- Contactar o Infarmed no caso de o produto não conter instruções de utilização;
- Não utilizar tintas capilares com indicação de uso exclusivo profissional por não profissionais;
- Nunca utilizar utensílios metálicos na preparação das tintas.
- Não devem ser utilizadas tintas capilares nos seguintes casos:
 - para pintar pestanas e sobrancelhas;
 - para realizar tatuagens temporárias sobre a pele;
 - em jovens com menos de 16 anos;
 - em casos de reacção alérgica anterior, de qualquer tipo, quer seja a uma tinta capilar ou a uma tatuagem temporária negra;
 - sobre cabelos sensíveis, irritados ou danificados e/ou em caso de erupção cutânea facial;
 - em casos de cabelos pintados com tinta de henna, sais metálicos, coloração progressiva ou um produto de repigmentação.

Em caso de reacção alérgica, a qual se pode manifestar de diferentes formas, na maioria dos casos, por um eczema no local que esteve em contacto com a tinta capilar, imediatamente, algumas horas ou dias após contacto, procure o seu médico e notifique a situação ao Infarmed.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo