

**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Gerência-Geral de Cosméticos**

**COSMETOVIGILÂNCIA**  
**NO BRASIL**

**Juliana Araujo Costa**

**Curitiba, junho de 2013**



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# COSMETOVIGILÂNCIA



É a atividade que consiste em observar e analisar os eventuais eventos adversos dos cosméticos.



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# EVENTO ADVERSO (EA)

**Entendido como qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.**



# EVENTOS ADVERSOS A COSMÉTICOS OBSERVADOS

- **Pinicação, ardência, eritema**
- **Dermatite de contato alérgica**
- **Dermatite de contato causada por irritação**
- **Dermatite de contato  
fotoalérgica/fototoxicidade**
- **Acne cosmética**



# EVENTO ADVERSO GRAVE é qualquer evento que:

- ▶ Seja fatal
- ▶ Ameace a vida
- ▶ Seja incapacitante permanente ou significativamente
- ▶ Requeira ou prolongue a hospitalização
- ▶ Cause anomalia congênita
- ▶ Evento clinicamente significante\*.

**\*quando impede a atividade cotidiana do paciente.**



# FATORES QUE PODEM CONTRIBUIR PARA A OCORRÊNCIA DE UM EVENTO ADVERSO

- falhas no desenvolvimento do produto (Ex: escolha inadequada das matérias-primas, conservante inadequado etc);
- produtos clandestinos e com substâncias em desacordo com a legislação vigente;
- problemas de fabricação/ controle de qualidade/ não cumprimento das BPF (Ex: contaminação do produto);
- características intrínsecas ao indivíduo (Ex: alergias).



# CUIDADO NEM TUDO É EVENTO ADVERSO A COSMÉTICO!

Doenças de pele podem simular reações a cosméticos

Reações alérgicas a outros produtos podem ser confundidas com reações a cosméticos (ex: reações a medicamentos, reações a alimentos).

O uso inadequado de qualquer produto pode levar a uma reação adversa.

# IMPORTÂNCIA DA IMPLANTAÇÃO DA COSMETOVIGILÂNCIA



- **Livre acesso aos produtos cosméticos**
- **Uso cada vez mais precoce**
- **Grande nº de produtos utilizados ao mesmo tempo**
- **Responsabilidade com a proteção da saúde da população**





# **CAMPO DE APLICAÇÃO DA COSMETOVIGILÂNCIA**

**Monitorar a ocorrência e avaliar os riscos dos eventos adversos a cosméticos;**

**Promover a notificação dos eventos adversos e construir um banco de dados;**

**Estabelecer ações de caráter preventivo e corretivo;**



# **CAMPO DE APLICAÇÃO DA COSMETOVIGILÂNCIA**

**Conduzir avaliações complementares e/ou estudos relacionados ao uso seguro de produtos cosméticos;**

**Identificar produtos cosméticos e/ou ingredientes que podem apresentar riscos à saúde do consumidor.**



# MAGNITUDE DO PROBLEMA

## *DADOS DA LITERATURA*

**2004, Di Giovanni et al.- Nápoles, Itália  
3528 pessoas- 24,4% declararam haver sofrido reação  
adversa decorrente da utilização de cosméticos.**

**Em estudo realizado na Suécia, de 1989 a 1994, considerou-se  
que o número de eventos adversos relacionados ao uso de  
cosméticos notificados à autoridade sanitária foi menor do  
que seria esperado.**



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Comunidade Europeia

**Comunicação de Eventos Adversos a Cosméticos**

**PROFISSIONAIS DE SAÚDE/**

**EMPRESAS FABRICANTES**

**DEVEM comunicar os eventos adversos graves às  
imediatamente às autoridades competentes**



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# RESOLUÇÃO 332/05

**Obrigatoriedade de Implementação pelas empresas fabricantes / importadoras responsáveis do Mercosul de um sistema de Cosmetovigilância a partir de 31 de dezembro de 2005.**



# **SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA**

## **RDC 332/05**

- ✓ **Registro dos relatos de ocorrências de eventos adversos/avaliação**
- ✓ **Registro das medidas adotadas**
- ✓ **Notificação à ANVISA**



# SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA NA ANVISA

## NUVIG

- **QT (Queixas Técnicas) – GGIMP**  
QT são irregularidades identificadas em relação a um produto ou ao seu fabricante
- **EA (Eventos Adversos) – GGCOS**  
EA são efeitos não desejados em humanos, decorrentes do uso de produtos sob vigilância sanitária



# PRIORIDADE DE INVESTIGAÇÃO

## *Investigação Obrigatória De Caso Isolado*

1. ÓBITO
2. LESÃO PERMANENTE
3. LESÃO TEMPORÁRIA GRAVE
4. SINAL= Frequência elevada de notificações de EA referentes ao mesmo produto





# SISTEMA COSMETOVIGILÂNCIA NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- **Documentar, investigar e analisar os relatos de eventos adversos;**
- **Assegurar a confidencialidade dos dados de caráter pessoal e profissional;**
- **Sistematizar as informações dos relatos.**





# NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

Acesso ao Sistema

apresentação manual cadastro esquemas XML alertas legislação relatórios links de interesse fale conosco

## Quem deve notificar?

- Empresas/ instituições cadastradas (hospitais, VISA)
- Profissionais de saúde
- Cidadão- por meio do formulário do Cidadão (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/formularios/cometico.doc>)



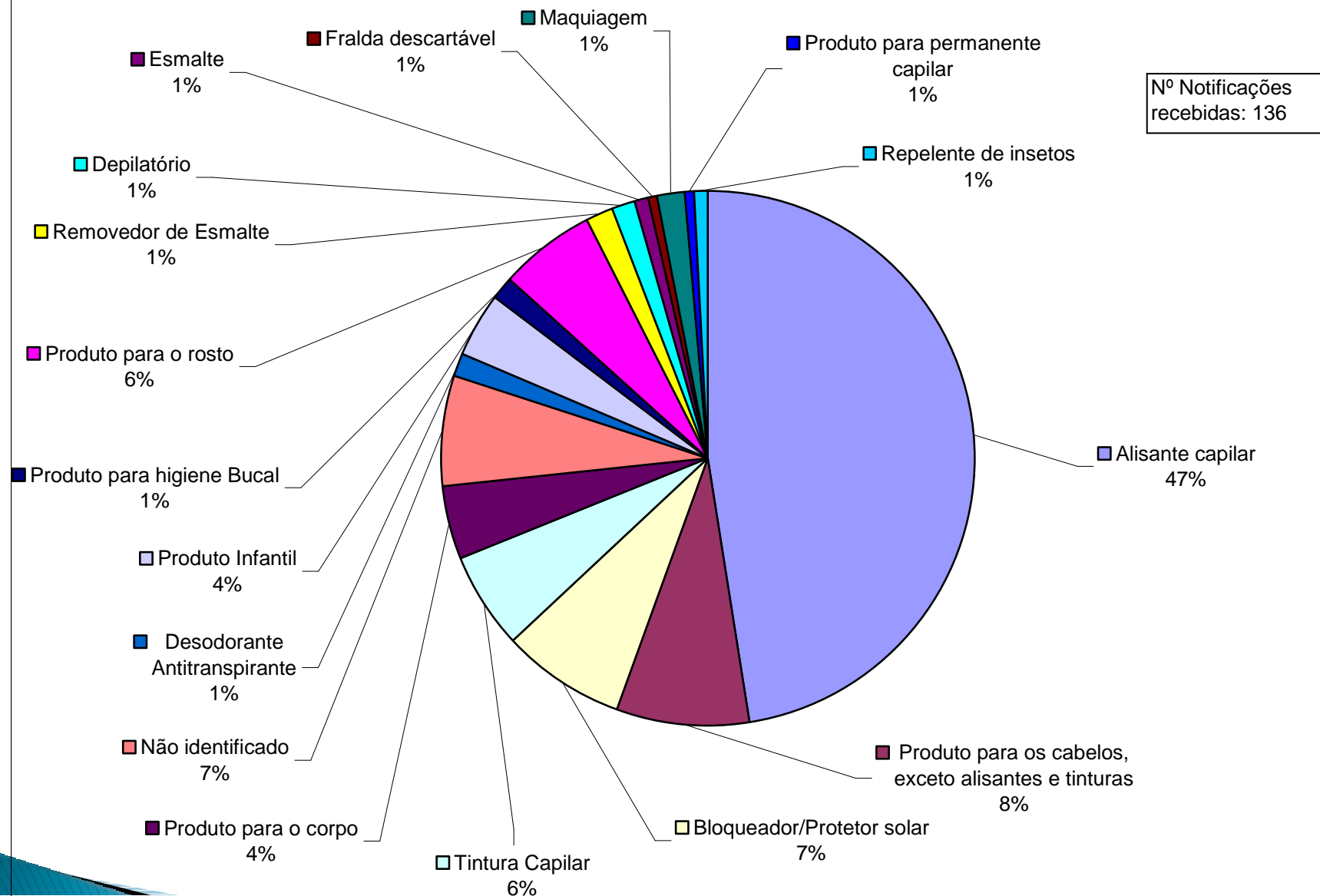
## Quando notificar?

- **Empresas privadas- situações que impliquem em risco a saúde do consumidor**
- **VISA/Hospitais- EA relevantes**
- **Profissionais de saúde- EA relevantes**
- **Cidadão- sempre que se sentir lesado/ ou constatar reação diferente da prevista**





## Notificações de eventos adversos recebidas pela Cosmetovigilância - 2010



# SISTEMA COSMETOVIGILÂNCIA NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Construção e gerenciamento de um banco de dados relacionados a produtos cosméticos, suas matérias-primas, ocorrência de eventos adversos e segurança de uso.**



# SISTEMA COSMETOVIGILÂNCIA NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## *AÇÕES REGULATÓRIAS*

- **Modificação de informações da rotulagem (modo de uso, inclusão de advertências)**
- **Publicação de alertas e orientações para uso racional**
- **Revisão dos ingredientes utilizados e suas concentrações de uso em cosméticos**
- **Retirada de lotes do mercado, suspensão do produto e cancelamento do registro**



# Gerência-Geral de Cosméticos

**Telefone: 61 3462 5891**

**Fax: 61 3462 5897**



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

---

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)