

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

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

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

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

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>)



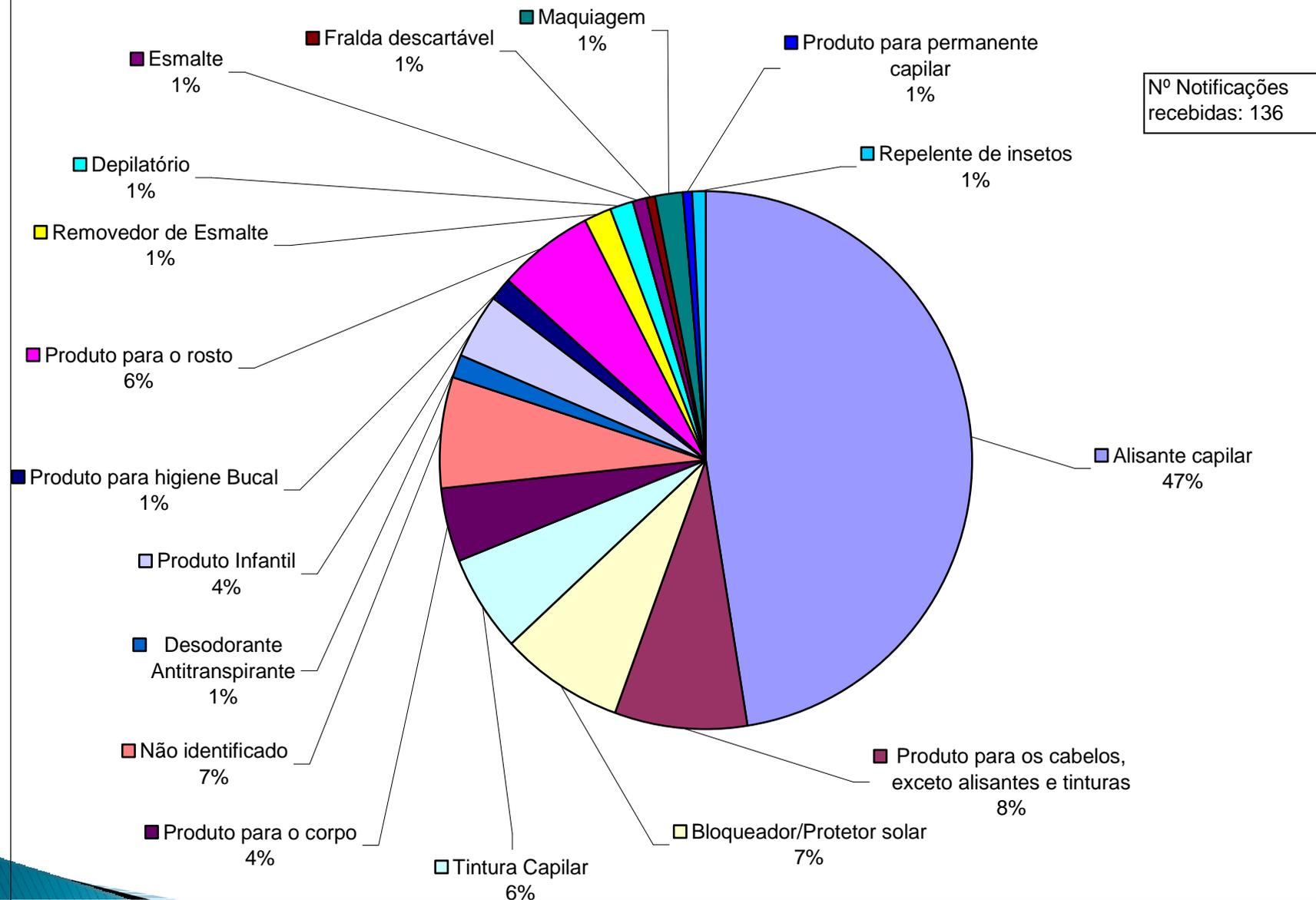
Quando notificar?

- **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