GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO DE COSMETOLOGIA DO CRF-SP

INFORME TÉCNICO

COSMETOVIGILÂNCIA

Os produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumaria, estão presentes diariamente em nossas vidas desde o momento em que acordamos, escovamos os dentes e tomamos banho, até a hora de dormir.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC/ANVISA nº 752/2022, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são definidos como:

> [...] preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado (ANVISA, 2022).

Além dos produtos que associamos diretamente a cosméticos (produtos para cabelo, maquiagens, perfumes, cremes), também estão na categoria de produtos cosméticos e de higiene pessoal diversos outros, como, por exemplo, fraldas geriátricas e infantis, fios e fitas dentais, coletores menstruais, repentes de insetos de uso tópico, protetores solares, absorventes íntimos, escovas de dentes, cremes dentais e hastes flexíveis (ANVISA, s.d.a).

Os produtos cosméticos possuem ingredientes com perfil toxicológico conhecido e compatível com o uso. Atendendo ao preconizado na legislação vigente, o titular da regularização do produto deve:

> I – possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem [...];
>
> II – garantir que o produto 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 [...] (ANVISA, 2022).

Portanto, quando utilizados conforme as instruções de uso comunicadas na rotulagem, os produtos cosméticos apresentam baixo risco à saúde, pois eventos/reações adversas são, em geral, pouco comuns, de leve intensidade e reversíveis para estes tipos de produtos.

Ainda assim, podem ocorrer efeitos decorrentes da sensibilidade individual a ingredientes ou efeitos decorrentes de desvios de qualidade do produto.

Neste contexto, o monitoramento e investigação de eventos/reações adversas causados pelo uso de produtos cosméticos auxilia em medidas preventivas ou corretivas quando pertinentes, bem como na devida assistência ao consumidor (ANVISA, s.d.b).

Assim, nasce a Cosmetovigilância.

Definição de Cosmetovigilância

A Cosmetovigilância consiste na captação, na avaliação e no monitoramento de relatos de eventos adversos ou efeitos indesejáveis relacionados à saúde que possam ter sido causados por produtos cosméticos, além de produtos que apresentem

problemas de fabricação ou irregularidades. Portanto, as ações de Cosmetovigilância ou Vigilância de Cosméticos consistem no monitoramento dos cosméticos já disponibilizados no mercado para uso, com o objetivo de aumentar a segurança para os consumidores (ANVISA, s.d.b).

A Cosmetovigilância engloba um sistema que permite que sejam aplicadas as ações corretivas necessárias de maneira rápida, no caso de reações indesejáveis que possam estar relacionadas à utilização de um produto cosmético (ANVISA, 2020).

A RDC nº 332/2005 da ANVISA dispõe sobre o Sistema de Cosmetovigilância e determina a implementação deste sistema pelas empresas fabricantes e importadoras de produtos de higiene, cosméticos e perfumes, para avaliação dos relatos recebidos de consumidores (ANVISA, 2005), tendo essas empresas a oportunidade de corrigir desvio de qualidade que venha a ser verificado, além de facilitar a comunicação com o consumidor. A norma determina ainda que, se a partir dos resultados da avaliação da reclamação do consumidor forem identificadas situações de risco para a saúde da população, a empresa deverá notificar à ANVISA (ANVISA, 2005).

Notificações

As reclamações envolvendo cosméticos devem ser relatadas à ANVISA para serem analisadas.

O site da ANVISA (www.gov.br/anvisa) dispõe atualmente de um sistema de notificação de eventos adversos e queixas técnicas, o Notivisa (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária). Esse serviço está pronto para receber notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados a qualquer produto ou serviço sob vigilância sanitária (ANVISA, s.d.c).

Todas as notificações sobre problemas envolvendo cosméticos são submetidas a análise da ANVISA e compõem o seu banco de dados, sendo garantido o sigilo da identificação da pessoa que realizou a reclamação. Esse processo permite a identificação de possíveis riscos relacionados ao uso de produtos cosméticos, auxiliando assim na garantia da disponibilização de produtos de qualidade no mercado (ANVISA, s.d.a).

É importante salientar que qualquer pessoa pode realizar a notificação, assim que houver uma suspeita de reação adversa ou queixa (ANVISA, s.d.c).

O envio de notificações no Sistema Notivisa relativas a ocorrências indesejáveis durante o uso de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes e alimentos pode ser realizado através do seguinte link (ANVISA, s.d.d): https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR.

Ao realizar a notificação, diversas informações precisam ser registradas no Sistema Notivisa como, por exemplo (ANVISA, s.d.e):

a) Identificação do usuário do produto;

b) Nome comercial do produto e número do lote;

c) Características do produto utilizado (validade, aspecto, integridade);

d) Forma de uso;

e) Relato da queixa (sinais, sintomas, intensidade, local da reação);

f) Outros produtos de uso concomitante (outros cosméticos);

g) Condições concomitantes ao uso do produto (depilação, exposição ao sol, procedimentos estéticos);

h) Uso de medicamentos;

i) Doenças concomitantes;

j) Antecedentes alérgicos.

Papel do Farmacêutico

O farmacêutico, como profissional de saúde, pode e deve colaborar ativamente na detecção de reações adversas causadas por produtos cosméticos por meio da Cosmetovigilância, sendo importante:

- Incentivar a comunicação pelos usuários em relação a ocorrências após o uso de cosméticos, problemas relacionados a qualidade ou efeitos indesejáveis;
- Verificar o cumprimento da legislação (com atenção a situações como proibição de substâncias e exigências relativas à rotulagem);
- Identificar o risco envolvido no uso e consumo dos produtos;
- Avaliar a probabilidade de a ocorrência relatada ter efetivamente ocorrido e estar relacionada ao uso do produto, tendo como base critérios bem definidos e documentados;
- Prestar assistência ao consumidor quando existe elevada probabilidade de ocorrência indesejável relacionada ao uso do produto (ANVISA, 2006).

Caso observe um evento adverso decorrente do uso de um produto, o primeiro passo é orientar o consumidor a suspender o uso imediatamente e contatar um serviço de saúde. Também é recomendado que o consumidor relate sua experiência para a ANVISA, para que esta Agência possa monitorar as possíveis causas e atuar para que os erros sejam corrigidos (ANVISA, s.d.a).

Além disso, é importante que o consumidor entre em contato com o fabricante, através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), disponível no rótulo do produto (ANVISA, s.d.a).

Referências Bibliográficas

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005**. Disponível em: < http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_332_2005_.pdf/347786f8-5b81-46fa-9c2a-fcb79dd1673d>. Acesso em: 22 fev. 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Regulamentação e Implantação da Cosmetovigilância no Brasil. Brasília, 27 de julho de 2006**. Tassiana Fronza – Gerência Geral de Cosméticos. Disponível em: < https://www.crq4.org.br/downloads/tassina_fronza.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assuntos – **Notícias – 2020 – Participe da pesquisa sobre cosmetovigilância**. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/participe-da-pesquisa-sobre-cosmetovigilancia>. Acesso em: 22 fev. 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022**. Disponível em: < http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5738443/RDC_752_2022_.pdf/66ee0d82-4641-441b-b807-109106495027>. Acesso em: 22 fev. 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assuntos. Fiscalização e Monitoramento. **Cosmetovigilância. Orientações e Formulários. "Você teve problemas ao usar um cosmético?".** Sem data, a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/orientacoes-e-formularios/cosmetovigilancia_orientacoes.pdf>. Acesso em: 22. Fev. 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Fiscalização e Monitoramento. Cosmetovigilância**. Sem data, b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia>. Acesso em: 22 fev. 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assuntos. **Fiscalização e Monitoramento. Notificações. Cosméticos. O que você quer notificar?** Sem data, c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/cosmeticos>. Acesso em: 22 fev. 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Notificação de ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes e alimentos**. Sem data, d. Disponível em:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>. Acesso em: 22 fev. 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notivisa – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária. Manual do Usuário. **Anexo 13 – Formulário para notificação de evento adverso associado ao uso de cosmético, produto de higiene pessoal ou perfume**. Sem data, e. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/cosmeticos/arquivos/8297json-file-1>. Acesso em: 22 fev. 2023.