

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

COSMETOVIGILÂNCIA



Definição de Cosméticos

RDC 211/2005, Anexo I

FINALIDADE

- Limpar
- Perfumar
- Alterar aparência
- Corrigir odores corporais
- Proteger/manter bom estado

ÁREA DE APLICAÇÃO/USO

- Pele
- Sistema capilar
- Lábios
- Mucosa da cavidade oral
- Dentes
- Unhas
- Órgãos genitais externos

Não devem causar danos ao usuário nas condições normais e/ou razoavelmente previsíveis de uso.



Outros produtos cosméticos (Higiene Pessoal) regularizados na Área de Cosméticos

Fraldas e Absorventes Higiênicos

Hastes Flexíveis

Escovas Dentais

(Portaria MS 1480/90, Portaria MS 97/96, Resolução MS 10/99)



CONCEITO DE COSMETOVIGILÂNCIA

- Cosmetovigilância é a atividade que consiste em observar, analisar eventos adversos dos cosméticos e tomar condutas pertinentes de acordo com a relação de causa estabelecida.

RESOLUÇÃO 332/05

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



SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA

RDC Nº 332/05

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



IMPORTÂNCIA DA IMPLANTAÇÃO DA COSMETOVIGILÂNCIA

- Livre acesso aos produtos cosméticos
- Uso cada vez mais precoce
- Grande n^o de produtos utilizados ao mesmo tempo

IMPORTÂNCIA DA COSMETOVIGILÂNCIA

- Facilitar a comunicação por parte dos usuários sobre problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis
- Identificação do risco envolvido no uso e consumo dos produtos

IMPORTÂNCIA DA COSMETOVIGILÂNCIA

- Gerar um banco de dados, possibilitando o conhecimento dos riscos associados ao uso dos produtos cosméticos
- Estimar a frequência e as implicações dos eventos adversos a cosméticos

IMPORTÂNCIA DA COSMETOVIGILÂNCIA

- Promoção do uso racional e seguro dos produtos cosméticos.
- PROTEÇÃO DA SAÚDE DA POPULAÇÃO



IMPORTÂNCIA DA COSMETOVIGILÂNCIA

- Nem toda a população reage de forma semelhante.
- Existem indivíduos mais susceptíveis e mais resistentes que reagem de forma diferente da maioria.

IMPORTÂNCIA DA COSMETOVIGILÂNCIA

- Os testes realizados com voluntários não conseguem prever exatamente o que ocorrerá na pós comercialização.
- Observar e conhecer o que acontece após o início da comercialização do cosmético.

EVENTO ADVERSO (EA)

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

EVENTOS ADVERSOS A COSMÉTICOS MAIS COMUMENTE 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
- Requeira intervenção para prevenir incapacidade ou dano permanente

COMPREENENDO OS EVENTOS ADVERSOS A COSMÉTICOS

SEVERIDADE DA REAÇÃO

Devem ser considerados a extensão do quadro e o grau de comprometimento dos afazeres diários: uma queda de cabelo acentuada, por exemplo, mesmo que reversível, pode causar ao indivíduo constrangimento, dificultando seu convívio social.

COMPREENENDO OS EVENTOS ADVERSOS A COSMÉTICOS

TEMPO DE USO DO PRODUTO X APARECIMENTO DA REAÇÃO

- A reação pode aparecer logo na primeira aplicação, de forma progressiva, ou então, de forma repentina após um longo período de uso, até mesmo de anos a fio.
- Podem ocorrer também em situações inadequadas ao seu uso, como por exemplo: exposição solar, pele irritada ou machucada.

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).

INVESTIGAÇÃO DA CAUSALIDADE

- É essencial avaliar/investigar os relatos de reações adversas relacionadas com o uso do produto cosmético;
- Deve-se manter registro dos relatos e das ações tomadas;
- Importante possuir uma equipe com profissionais qualificados.
- A avaliação da causalidade deve ser baseada em três critérios:
 - Cronologia plausível
 - Sintomatologia coerente
 - Presença de testes ou dados de investigação comprobatórios

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

SISTEMA COSMETOVIGILÂNCIA NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

SISTEMA COSMETOVIGILÂNCIA NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Estabelecer ações de caráter preventivo e corretivo;
- 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.



NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

Acesso ao Sistema

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

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Quem deve notificar?

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



NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

Acesso ao Sistema

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

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**

Ministério da Saúde 




NOTIVISA Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

[apresentação](#) [manual](#) [cadastro](#) [esquemas XML](#) [alertas](#) [legislação](#) [relatórios](#) [links de interesse](#) [fale conosco](#)


[acesso ao sistema](#)

Cadastro
(em caso de dúvida entre em contato com cadastro.sistemas@anvisa.gov.br)


 **Instituições/Entidades**

- [Acesso ao Cadastro das Instituições](#)
- [Manual de Cadastramento de Instituições \(PDF\)](#)

- [Acesso ao Cadastro dos usuários das Instituições](#)
- [Manual de Cadastramento de Usuários das Instituições \(PDF\)](#)

 **Profissionais de Saúde**

- [Acesso ao Cadastro](#)

 **Cidadãos**

- [Acesso ao Formulário de Notificação](#)

Experiência e Resultados da Cosmetovigilância na Gerência Geral de Cosméticos

- **2005 – RDC 332**
- **2006 – Implementação do Sistema de Cosmetovigilância na GGCOS**
- **2007 – 45 Notificações**
- **2008 – 86 Notificações**
- **2009 – 152 Notificações**

DADOS ANVISA 2008 e 2009

Aumento de notificações em 2009.

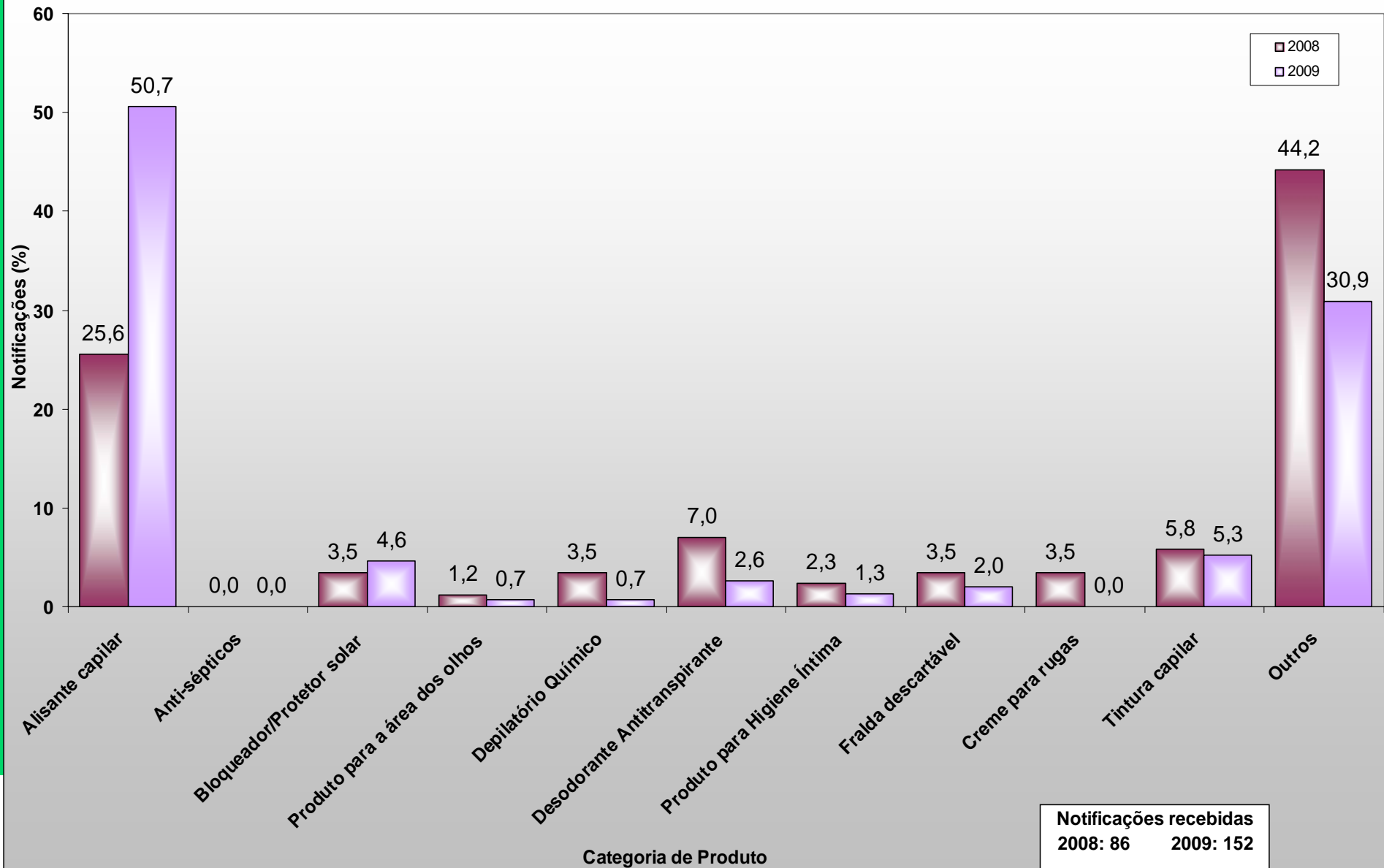
A grande maioria das notificações é de cidadãos.

Muitas vezes, os cosméticos não são usados adequadamente pelos consumidores.



RESULTADOS

Notificações recebidas pela Cosmetovigilância (Ano 2008 e 2009)



Dúvidas?

cosmetovigilancia@anvisa.gov.br

