

Reações adversas aos produtos cosméticos e o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária: um inquérito

Adverse reactions to cosmetic products and the Notification System in Health Surveillance: a survey

Resumo

Introdução: Este trabalho integra um estudo que investiga a qualidade dos produtos cosméticos e avalia o sistema de cosmetovigilância. **Objetivo:** Ele apresenta os resultados de um inquérito cujo objetivo foi descrever o ponto de vista populacional em termos da prevalência de Reações Adversas (RA) e informações sobre o sistema de vigilância. **Métodos:** Um questionário estruturado foi aplicado a uma amostra aleatória de 200 funcionários administrativos da Guarda Municipal do Rio de Janeiro. **Resultados:** 38% dos participantes declararam RA a algum produto cosmético utilizado nos últimos dois anos. **Conclusão:** Pelo nosso conhecimento, este é um estudo inédito no Brasil que apresenta resultados em relação à prevalência de RA estimados de forma semelhante aos das pesquisas internacionais.

Palavras-chave: Coleta de dados. Cosméticos. Notificação. Agência nacional de vigilância sanitária. Vigilância sanitária. Controle de qualidade.

Gisele Huf^I

Priscila da Nobrega Rito^{II}

Rosaura de Farias Presgrave^I

Maria Helena Simões Villas Bôas^I

^IInstituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz – Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

^{II}Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz – Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

Correspondência: Priscila da Nobrega Rito. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz. Avenida Brasil, 4365, CEP: 21040-900, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. E-mail: prifarm@uol.com.br

Conflito de interesses: nada a declarar.

Abstract

Introduction: This paper is part of a study that investigates the quality of cosmetic products and evaluates the cosmetic surveillance system. **Objective:** This study presents the results of a research that aimed to describe the point of view of the population in terms of the prevalence of Adverse Reactions (AR) and information about the surveillance system. **Methods:** A structured questionnaire was applied to a random sample of 200 people from the administrative staff of the Municipal Guard of Rio de Janeiro. **Results:** 38% of the participants declared AR to some cosmetic product used in the past two years. **Conclusion:** To our knowledge, this is an unpublished study in Brazil, which presents results regarding the estimated prevalence of AR similarly to international studies.

Keywords: Data collection. Cosmetics. Notice. National health surveillance agency. Health surveillance. Quality control.

Introdução

O termo “cosméticos e produtos de higiene” se refere a produtos destinados à proteção ou embelezamento que compreendem quatro categorias: produtos de higiene, cosméticos propriamente ditos, perfumes e produtos de uso infantil¹. Pode-se dizer que seu uso é universal e acredita-se que esses produtos possuam um grau razoável de segurança e tolerabilidade. Embora a maioria das RA a cosméticos não seja severa e esteja geralmente relacionada à pele, existem alguns episódios graves relatados na literatura, relacionados a perfumes, fragrâncias e tinturas capilares. Vários compostos têm sido indicados como responsáveis, entre eles, o ácido p-aminobenzoico, cinamatos, óleos essenciais, p-fenilenodiamina e conservantes, que são as causas mais frequentes de reações alérgicas a cosméticos².

Na maioria dos países europeus inexistem um sistema formal de cosmetovigilância e, segundo alguns autores, esse é o principal fator para a ausência de notificação de RA a cosméticos². Em 2005, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) passou a investir no fortalecimento da vigilância pós-uso/comercialização de produtos sob Vigilância Sanitária, incluindo nesse processo a cosmetovigilância³. Foi então criado o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) para a notificação de Eventos Adversos (EA), queixas técnicas e intoxicações relativas ao uso desses produtos³. Este trabalho descreve o ponto de vista do usuário: prevalência informada de RA e informação sobre o sistema NOTIVISA, fazendo parte de um estudo mais amplo que investiga a qualidade dos produtos cosméticos e avalia o Sistema de Cosmetovigilância.

Métodos

Desenho e local do estudo

Um estudo de corte transversal foi realizado em uma amostra aleatória de 200 funcionários administrativos da Guarda Municipal do Rio de Janeiro. Na ocasião do estudo, novembro de 2011 a dezembro de 2012, a Guarda Municipal contava com 578 funcionários administrativos.

Critérios de elegibilidade

Os participantes foram selecionados através de sorteio de uma listagem fornecida pela diretoria de Recursos Humanos. Os critérios de inclusão foram: idade maior que 18 anos e concordância em participar, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Foram excluídos os portadores de deficiência auditiva e visual. Em caso de recusa, foi selecionado o próximo nome da lista.

Instrumento

Um questionário estruturado, anteriormente validado com os funcionários do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que foram sorteados de uma lista fornecida pela coordenação de Recursos Humanos desta instituição, foi aplicado por profissional treinado. O questionário tinha dez perguntas fechadas, abrangendo os seguintes campos: nome, sexo, idade, escolaridade, evidência de alguma RA nos últimos dois anos, classificação da gravidade da reação, qual o tipo de reação, se ocorreu comunicação da mesma a alguma instância, se o produto havia sido utilizado conforme as instruções do fabricante e se o entrevistado conhecia o NOTIVISA.

Cálculo do tamanho amostral

Para o cálculo do tamanho amostral foi utilizada uma estimativa da prevalência de RA em 25% com nível de confiança de 95%, e uma margem de erro amostral de 5 pontos

percentuais, sendo então necessário aplicar o questionário a 195 indivíduos.

Análise dos dados

Para as variáveis categóricas foram calculadas as devidas proporções e intervalos de confiança de 95%. Para as variáveis contínuas, média e desvio-padrão. Uma análise bivariada buscou identificar possíveis fatores associados à ocorrência de RA a cosméticos. O banco de dados criado para o gerenciamento das informações foi construído utilizando-se o programa *Epi Infov.3.3.2* e para a análise de dados foi utilizado o programa *SPSS 20.0*. A presente pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Protocolo nº 583/11.

Resultados e Discussão

Sete indivíduos recusaram-se a participar, sendo devidamente substituídos pelos nomes seguintes na listagem. No total, 200 indivíduos participaram do estudo. A amostra foi constituída por indivíduos com idade mínima de 18 anos, porém a amostra variou entre indivíduos com idades de 21-60 anos, média de 37,8 anos (DP = 8,2). Apenas 1,5% dos entrevistados afirmaram conhecer o sistema NOTIVISA. Setenta e seis indivíduos, correspondendo a 38% da amostra (IC95% 35,6 – 44,9), declararam RA a algum produto cosmético utilizado nos últimos dois anos. A distribuição percentual de indivíduos conforme a ocorrência de RA e variáveis sociodemográficas é apresentada na Tabela 1.

Tabela 1 - Percentual de indivíduos que apresentaram eventos adversos a cosméticos nos últimos dois anos de acordo com variáveis sociodemográficas.

Table 1 - Percentage of individuals who presented adverse reactions to cosmetics over the past two years according to sociodemographic variables.

Itens do questionário	Reação Adversa (n = 76) % (IC95%)	Sem Reação Adversa (n = 124) % (IC95%)	Total (n = 200) % (IC95%)	Valor p
Sexo masculino	42,1 (31,6 – 53,3)	48,4 (39,8 – 57,1)	46,0 (39,2 – 52,9)	0,465
Idade*	37,9 (9,1)	37,7 (7,8)	37,8 (8,2)	
Escolaridade superior completa	51,3 (40,3 – 62,2)	41,9 (33,6 – 50,7)	45,5 (38,7 – 52,4)	0,242
Conhece o sistema NOTIVISA	3,9 (1,3 – 11,0)	0 (0 – 0,03)	1,5 (0,5 – 4,3)	0,054

*Média (desvio padrão)

*Mean (Standard deviation)

As diferenças observadas não foram estatisticamente significativas. As principais categorias dos produtos que causaram RA apontadas neste estudo são sabonete, xampu e desodorante, sendo que: o produto sabonete apresentou 19 reações leves e 3 moderadas; o xampu: 11 reações leves, 6 moderadas e 1 grave; e o desodorante: 3 leves, 10 moderadas e 2 graves. Apenas três indivíduos afirmaram não ter utilizado o produto de acordo com as recomendações fornecidas pelo fabricante na rotulagem, e nenhum produto foi indicado por profissionais. Não foi perguntado a respeito da data de vencimento dos produtos. Todos apresentaram reações dermatológicas, a principal RA relatada foi vermelhidão na pele (eritema) e a maior parte das reações apresentadas foi descrita como leve (56,6%) e 9,2% consideradas graves pelos entrevistados. É importante ressaltar

que as reações consideradas como graves, neste estudo, foram aquelas em que os entrevistados procuraram atendimento médico, fizeram uso do medicamento e tiveram uma demora na remissão dos sintomas. Apenas duas pessoas notificaram a reação ao Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) do fabricante e 22 pessoas consultaram um médico a respeito. Ninguém utilizou o NOTIVISA.

Conclusão

A prevalência de RA a cosméticos estimada neste estudo encontrou resultados semelhantes aos das pesquisas internacionais^{4,5}. A utilização de produtos cosméticos é universal e a prevalência de RA torna o problema merecedor de um foco determinado nas ações de saúde pública.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 79 de 28 de agosto de 2000. Estabelece a definição e Classificação de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e outros com abrangência neste contexto. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília (DF); 31 de agosto de 2000.
2. Sautebin L. A cosmetovigilance survey in Europe. *Pharmacol Res* 2007; 55(5): 455-60.
3. Anvisa. Relatório Anual de 2008: Ouvidoria. Brasília; 2009. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/>. (Acessado em: 04 de julho de 2012).
4. Di Giovanni AC, ArcoraciVD, Gambardella LBC, Sautebin L. Cosmetovigilance survey: Are cosmetics considered safe by consumers? *Pharmacol Res* 2006; 53(1): 16-21.
5. Willis CM, Shaw S, De Lacharrière O, Baverel M, Reiche L, Jourdain R, et al. Sensitive skin: an epidemiological study. *Br J Dermatol* 2001; 145(2): 258-63.

Recebido em: 10/12/12

Versão final apresentada em: 08/05/13

Aceito em: 19/07/13