

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Priscila da Nobrega Rito

**O ESTUDO DA NOTIFICAÇÃO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA DOS EVENTOS
ADVERSOS CAUSADOS POR PRODUTOS COSMÉTICOS**

Rio de Janeiro
2013

Priscila da Nobrega Rito

**O ESTUDO DA NOTIFICAÇÃO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA DOS EVENTOS
ADVERSOS CAUSADOS POR PRODUTOS COSMÉTICOS**

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do Título de Doutor em Vigilância Sanitária

Orientadora: Maria Helena Simões Villas Bôas

Rio de Janeiro

2013

Catálogo na fonte
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Biblioteca

Rito, Priscila da Nobrega

O estudo da notificação à vigilância sanitária dos eventos adversos causados por produtos cosméticos./Priscila da Nobrega Rito- Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2013.

120 f.: il.fig.

Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária; Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, 2013.

Orientadora: Maria Helena Simões Villas Boas

1.Cosméticos. 2.Controle e Fiscalização de Cosméticos. 3. Legislação de Medicamentos. I. Título

Priscila da Nobrega Rito

**O ESTUDO DA NOTIFICAÇÃO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA DOS EVENTOS
ADVERSOS CAUSADOS POR PRODUTOS COSMÉTICOS**

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Vigilância Sanitária

Orientadoras: Maria Helena Simões Villas Bôas

Aprovado em ___ / ___ / ___

BANCA EXAMINADORA

Verônica Viana Vieira (Doutor)
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Elisabete Pereira dos Santos (Doutor)
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Zaida Maria Faria de Freitas (Doutor)
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Maria Helena Simões Villas Bôas (Doutor) - Orientadora
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

A meus pais (Márcia e Francisco) pela dom da vida,
e pelo apoio incondicional;
A minha irmã (Patrícia) e minha sobrinha (Isabelle) pela
companhia e por me ensinar a dividir;
Aos meus avôs (Clotilde e Jesus), *in memoriam*,
por ser referências na minha caminhada.

Ao meu esposo (Alessandro)
por todo amor, apoio
e por dividir comigo vários
sonhos e realizações.

AGRADECIMENTOS

- Ao meu criador por me dar a saúde necessária para concretizar meus sonhos e o conforto nas horas mais difíceis;
- A minha orientadora e amiga, Maria Helena Simões Villas Bôas, por sempre me ensinar, não somente conhecimentos acadêmicos, mas principalmente o sentido da amizade;
- A toda a minha família e meus amigos que me deram o apoio necessário para a caminhada, principalmente quando pensei que não podia ir mais adiante;
- A Rosaura de Faria Presgrave, Eloísa Nunes e Gisele Huf pela preciosa contribuição acadêmica nesta tese;
- A todos do INCQS que de alguma forma contribuíram para a realização do trabalho;
- Aos amigos de Farmanguinhos pelo apoio e por entender que não estava “por inteiro” nos últimos dias na realização dos meus afazeres,
- À Coordenação de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio financeiro.

RESUMO

Os produtos cosméticos são definidos como preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, que têm o objetivo principal de limpar, perfumar, alterar e ou corrigir odores corporais e manter o corpo em bom estado. Por ter estas funções, estes produtos são utilizados diariamente por milhões de pessoas, e por isso, a vigilância da qualidade desses produtos faz-se necessária. Os objetivos deste trabalho foram identificar os desvios de qualidade de produtos cosméticos analisados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) de 2005 a 2009; verificar a adequação destes à legislação vigente; verificar junto à população, através de entrevista a ocorrência de reações adversas a produtos cosméticos e se as mesmas estão sendo oficialmente notificadas; verificar através de entrevista, se os profissionais de saúde, médicos dermatologistas usam corretamente o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA); analisar os dados do NOTIVISA criado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) relativos aos eventos adversos relacionados aos produtos cosméticos; elaborar formulário mais adequado, a ser preenchido pelos profissionais de saúde no ato da notificação dos eventos adversos, de modo a aumentar a adesão desses profissionais ao sistema, facilitando assim, a inserção de dados no NOTIVISA e propor adequações aos Sistemas NOTIVISA e Cosmetovigilância, hoje em uso. Os principais resultados deste trabalho indicaram que a maior parte dos produtos que foram analisados no INCQS apresentaram resultados insatisfatórios (92,5%), e o requisito que mais contribuiu para este resultado foi a rotulagem. Por outro lado, teve-se como resultado do inquérito com os consumidores, que apenas 1,5% dos entrevistados, e 30% dos médicos afirmaram conhecer o sistema NOTIVISA, embora nenhum dos entrevistados tenha declarado fazer uso deste sistema. Trinta e oito por cento da população entrevistada afirmou ter apresentado reações adversas a algum tipo de produto cosmético utilizado nos últimos dois anos. E todos os médicos que participaram da entrevista declararam ter atendido pacientes com queixas de reações adversas. O principal sintoma declarado pela população foi o eritema, e o tipo de reação alérgica mais comum detectada pelos médicos foi a dermatite de contato por irritação primária. Quatrocentos e vinte e um eventos adversos a

cosméticos foram relatados à Anvisa de 2006 a 2010, e a ação de fiscalização mais recorrente em relação a produtos cosméticos utilizada pela Anvisa nestes últimos 3 anos foi a suspensão da fabricação, da divulgação, da distribuição, do comércio e do uso destes produtos. Assim, as principais conclusões deste estudo são a existência de produtos cosméticos no mercado com desvio de qualidade, que de fato reações adversas a estes produtos ocorreram e que o sistema de cosmetovigilância, que foi criado há menos de uma década, deve ser aperfeiçoado, para que possivelmente possa ocorrer uma adesão maior ao sistema, além de uma conscientização da importância da comunicação da reação adversa por todos os partícipes (consumidores, profissionais de saúde e empresas produtoras) à agência reguladora.

Palavras chaves: Produtos Cosméticos. Desvio da Qualidade. Legislação. Reações Adversas. NOTIVISA. Anvisa.

ABSTRACT

Cosmetic products are defined as preparations consisting of natural or synthetic substances for external use on diverse parts of the human body, mainly aiming at cleaning, perfuming, modifying and/or changing body odors and keeping the body in good condition. Due to these effects, these products are daily used by millions of people and, therefore, the monitoring of quality of these products is necessary. The objectives of this study are the identification of quality deviations of cosmetic products analyzed at the National Institute of Quality Control on Health (INCQS) from 2005 to 2009; verification of compliance of these products to current legislation; verification, by interviewing people, of the occurrence of adverse reactions to cosmetic products and if the same are being officially notified; verification, through interview, if the health professionals and dermatologists adequately use the National System of Notifications for Sanitary Surveillance (NOTIVISA); analyze data from NOTIVISA, created by National Health Surveillance Agency (Anvisa), related to adverse events caused by cosmetic products; elaborate more suitable form, to be filled by health professionals at the time of notification of adverse events in order to increase the adhesion of these professionals to the system, thereby facilitating the insertion of data into NOTIVISA; and propose adequacies to NOTIVISA and Cosmetovigilance currently in use. The main results of this study indicate that most of the products analyzed in INCQS (92,5%) presented unsatisfactory results, and labeling was the main requirement that contributed to this result. On the other hand, only 1.5% of the interviewed people and 30% of dermatologists informed that they know NOTIVISA, but none of the them use this system. Thirty-eight percent of the survey population informed that adverse reactions occurred to some type of cosmetic product used in the past two years, and all doctors who participated in the interview stated that they have attended patients complaining of adverse reactions. The main symptom reported by the population was erythema, and the most common type of allergic reaction verified by doctors was primary irritant contact dermatitis. Four hundred and twenty one adverse events to cosmetics were reported to ANVISA from 2006 to 2010, and Anvisa's most common inspection activity in relation to cosmetic products in these 3 years was the suspension of manufacturing, marketing, distribution, trade and use of these products. Thus, the main conclusions of this study

are the existence of cosmetic products on the market with quality deviation (in fact, adverse reactions to these products have occurred) and that the system of cosmetovigilance, who has been created in less than a decade, should be improved, possibly causing a greater adhesion to the system, besides of awareness of the importance of reporting adverse reactions by all participants (consumers, health professionals and producing companies) to the regulatory agency.

Key-words: Cosmetic products. Deviation of Quality. Legislation. Adverse Reaction. NOTIVISA. Anvisa.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Designação de Categoria de Proteção (DCP) relativa à proteção oferecida pelo produto contra radiação UVB e UVA para a rotulagem dos Protetores Solares.....	31
Quadro 2	Relação dos produtos irregulares encontrados no NOTIVISA no ano de 2010.....	81
Quadro 3	Relação dos produtos irregulares encontrados no NOTIVISA no ano de 2010.....	82
Quadro 4	Relação dos produtos irregulares encontrados no NOTIVISA no ano de 2012.....	83

LISTA DE TABELAS

TABELA 1	Itens gerais da rotulagem obrigatória exigidos pela RDC nº211/2005.....	27
TABELA 2	Número de comunicações de eventos adversos realizados durante o período de 2006 a 2010.....	77
TABELA 3	Descrição do número de produtos e empresas irregulares de acordo com o ano encontrada no sítio eletrônico da Anvisa.....	79
TABELA 4	Descrição das ações de fiscalização realizadas pela Anvisa referentes a notificação de produtos e empresas irregulares no período de 2010 a 2012.....	80

LISTA DE FIGURAS

- FIGURA 1** Principais Reações Adversas apresentadas pelos pacientes referentes aos questionários respondidos pelos médicos dermatologistas.....75
- FIGURA 2** Motivos que os médicos dermatologistas apontaram para não utilizar o NOTIVISA.....76

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABIHPEC	Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
CTFA	Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association
DCP	Designação de Categoria de Proteção
DP	Desvio padrão
EA	Eventos Adversos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FDA	Food and Drug Administration
GGCos	Gerência-Geral de Cosméticos
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
LACENs	Laboratórios Centrais de Saúde Pública)
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
NOTIVISA	Sistema Nacional de Notificação para Vigilância Sanitária
OTC	Over The Counter
PCPC	Personal Care Products Council
QT	Queixa Técnica
RA	Reações adversas
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SEBRAE	Serviço Brasileiro de Apoio a Micro e Pequena Empresa
SAC	Serviço de Atendimento ao Consumidor
SNVS	Sistema nacional de Vigilância Sanitária
EU	União Europeia
UV	Ultra-Violeta
VCRP	Voluntary Cosmetic Reporting Program

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
1.1 COSMETOVIGILÂNCIA.....	17
1.1.1 COSMETOVIGILÂNCIA NA EUROPA.....	19
1.1.2 COSMETOVIGILÂNCIA NO MERCOSUL.....	19
1.1.3 COSMETOVIGILÂNCIA NO BRASIL.....	20
1.2 REGISTRO DOS PRODUTOS COSMÉTICOS.....	21
1.3 ROTULAGEM.....	26
1.4 JUSTIFICATIVA.....	31
2 OBJETIVO GERAL	33
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	33
3 METODOLOGIA	35
3.1 LEVANTAMENTO DE DADOS DOS PRODUTOS COSMÉTICOS SUBMETIDOS À ANÁLISE DO INCQS.....	35
3.2 REALIZAÇÃO DA ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA E APLICAÇÃO DE QUESTIONÁRIOS.....	35
3.2.1 Realização da entrevista com a população.....	35
3.2.2 Realização da entrevista com dermatologistas.....	36
3.3 VERIFICAR O CUMPRIMENTO DA RESOLUÇÃO N° 332, DE 1 DE DEZEMBRO DE 2005 REFERENTE À NOTIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA DE EVENTOS ADVERSOS À ANVISA PELA EMPRESAS PRODUTORAS.....	37
3.4 ANALISAR OS DADOS DO SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÕES PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NOTIVISA) RELATIVOS AOS PRODUTOS COSMÉTICOS.....	37
3.5 ELABORAR FORMULÁRIOS A SEREM PREENCHIDOS PELOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE NO ATO DA NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS AO SISTEMA NOTIVISA.....	37
3.6 PROPOR ADEQUAÇÕES AOS SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS (NOTIVISA E COSMETOVIGILÂNCIA).....	38
3.7 ASPECTOS ÉTICOS.....	38
4 RESULTADOS	39
4.1 ARTIGO 1.....	40

4.2 ARTIGO 2.....	50
4.3 ARTIGO 3.....	66
4.4 ENTREVISTA COM MÉDICOS DERMATOLOGISTAS.....	74
4.5 VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DA RESOLUÇÃO Nº 332, DE 1 DE DEZEMBRO DE 2005, REFERENTE À NOTIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA DE EVENTOS ADVERSOS À ANVISA PELA EMPRESAS PRODUTORAS.....	76
4.6 ANALISAR OS DADOS DO SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÕES PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NOTIVISA) WEB CRIADO PELA ANVISA RELATIVOS AOS PRODUTOS COSMÉTICOS E EMPRESAS IRREGULARES.....	78
4.7 ELABORAR FORMULÁRIOS A SEREM PREENCHIDOS PELOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE NO ATO DAS NOSTIFICAÇÕES DOS EVENTOS ADVERSOS AO SISTEMA NOTIVISA.....	84
4.7.1 Como é disponibilizado atualmente o formulário.....	84
4.7.2 Proposta de formulário para notificação de reação adversa.....	95
5 DISCUSSÃO.....	97
6 CONCLUSÃO.....	105
REFERÊNCIAS.....	107
ANEXO A - Questionário para a população em geral.....	113
ANEXO B – Questionários para os médicos.....	116
ANEXO C – Aprovação do comitê de ética da FIOCRUZ.....	118
ANEXO D – Carta de aceite da revista ao artigo 1.....	119
ANEXO E – Carta de aceite da revista ao artigo 3.....	120

1 INTRODUÇÃO

Os produtos cosméticos são definidos como preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano como pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, que têm o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los e ou mantê-los em bom estado (BRASIL, 2000, CHORILLI et al., 2007).

Estes produtos são usados pelo homem desde épocas remotas. Inicialmente, as fontes de seus ingredientes eram essencialmente plantas, animais e minerais. No entanto, o avanço da tecnologia resultou na inclusão de muitas substâncias químicas sintéticas na formulação destes produtos. Atualmente, a variedade de produtos com diferentes finalidades de uso, principalmente produtos de higiene, é ampla e atinge um grupo populacional cada vez maior.

Em relação ao mercado mundial de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, conforme dados do *Euromonitor International* de 2012, o Brasil ocupa a terceira posição no consumo destes produtos. Ainda de acordo com o *Euromonitor International*, entre as macro categorias, o Brasil manteve a liderança mundial em desodorantes, conquistada em 2008 e em fragrâncias, posto para o qual saltou em 2010. Nas categorias produtos infantis, higiene oral, proteção solar, produtos masculinos, para cabelos e para banho, manteve a segunda colocação. Entre as subcategorias mais significativas, o País é líder em coloração, condicionador, permanente/alisante, protetor solar, sabonete e creme para o corpo (ABIHPEC, 2012).

Em 2012, o Brasil possuía 2.342 empresas atuando no mercado de produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos, sendo que 20 empresas de grande porte, com faturamento líquido de impostos acima dos R\$ 100 milhões, representando 73,0% do faturamento total (ABIHPEC, 2012).

Os produtos cosméticos têm como características, além da condição de uso diário, o uso repetido de algumas categorias, como por exemplo, os cremes dentais e sabonetes. Aliado a isto está o fato de que estes produtos podem ser usados extensivamente durante um amplo período de nossa vida, por isso é extremamente

necessário garantir a segurança e eficácia dos mesmos, através do controle da toxicidade do produto final e dos seus ingredientes conforme vários autores relatam na literatura (CHORILLI et al., 2009, DOCIMO et al., 2009, DE GROOT et al., 2009).

No Brasil, os cosméticos são classificados, de acordo com o grau de risco que oferecem em produtos de Grau de Risco 1 (produtos de risco mínimo) e Grau de Risco 2 (aqueles com risco potencial), visando a finalidade do uso do produto, áreas de corpo abrangidas, modo de usar e cuidados a serem observados durante a utilização (BRASIL, 2005a).

1.1 COSMETOVIGILÂNCIA

Há diversos relatos na literatura científica de substâncias presentes em cosméticos que apresentam toxicidade. Outras substâncias, por sua vez, apresentam limites aceitáveis, como corantes, conservantes e filtros solares, devendo-se respeitar a legislação vigente quanto à concentração em que devem ser incorporados às formulações (BRASIL, 2012a, BRASIL, 2012d, BRASIL, 2012c, BRASIL, 2006, CHORILLI et al., 2007).

As reações adversas (RA) aos cosméticos compreendem um largo espectro de reações cutâneas, incluindo irritações, reações de hipersensibilidade tardia, urticária de contato, fotossensibilização (fototóxica ou fotoalérgica), doenças pigmentares, danos à unha e a cabelos, erupções acneiformes, foliculites e piora de dermatoses pré-existentes (CASTANEDO-TARDAN; ZUG, 2009). Atualmente, cosméticos e produtos de higiene são muito populares, e seu uso continua crescendo, porque os consumidores consideram a aparência física importante. Contudo, mesmo com sua segurança e tolerabilidade, durante décadas recentes, existe relativa conscientização que eventos adversos (EA) podem ocorrer (SAUTEBIN, 2008, SPORTIELLO et al., 2009). Embora estes EA, em geral não sejam tão graves, devem ser tratados como problema de segurança de saúde pública, especialmente porque eles são geralmente subestimados. De fato, o número conhecido de RA é muito baixo, provavelmente pela impossibilidade do

médico realizar o diagnóstico, devido a não existência de uma consulta médica e pela ampla prática da automedicação (DI GIOVANNI et al., 2006).

Apesar deste panorama, a Cosmetovigilância vem recentemente atraindo atenção e o número de trabalhos publicados ressaltando a necessidade de mais cuidados e de controle dos efeitos indesejados de produtos cosméticos e de higiene vem aumentando na literatura (TISSIER; LEPAGNOL, 2002, ROSS, 2006, LODÉN; UNGERTH; SERUP, 2007, BERNE et al., 2008, COUNCIL OF EUROPE, 2008, SALVERDA; BRAGT; WIT-BOS, 2013). De fato, um produto cosmético não pode causar danos à saúde humana quando aplicado nas condições normais ou desejáveis de uso. Assim, o sistema de Cosmetovigilância tem a missão de monitorar a ocorrência e a avaliação dos riscos dos EA causados por cosméticos, para que as autoridades competentes possam estabelecer e adotar medidas preventivas e corretivas. Para que estes objetivos sejam alcançados, um sistema de notificação é necessário incluindo um relatório, em forma e categoria apropriadas e o registro da reação adversa. Os passos subsequentes são a validação e a avaliação dos dados coletados seguido de uma avaliação final e uma ligação entre a reação adversa observada e o produto cosmético suspeito. Portanto, o objetivo de aplicação do sistema de Cosmetovigilância é identificar o produto ou os ingredientes cosméticos que possam estar apresentando riscos para a saúde do consumidor (SPORTIELLO et al., 2009).

Porém, segundo Tissier e Lepagnol (2002), o sistema de Cosmetovigilância tem na verdade, três objetivos: 1) A saúde pública tomar consciência dos riscos dos ingredientes em produtos cosméticos; 2) A notificação de RA (criação de formas padronizadas de perguntas sobre as RA) e 3) Acompanhamento do controle de qualidade laboratorial, tanto o controle emergencial quanto o de rotina. Assim o objetivo da Cosmetovigilância não é só investigar, mas também prevenir os riscos de RA.

Com o objetivo de garantir maior segurança para o usuário do produto cosmético, diversos órgãos regulamentadores têm se mobilizado com o objetivo de normalizar e comprovar a segurança e eficácia de tais produtos (TISSIER; LEPAGNOL, 2002).

1.1.1 COSMETOVIGILÂNCIA NA EUROPA

Na Europa a segurança dos produtos cosméticos é norteada pela regulação de produtos cosméticos nº 1223/2009 que entrou em vigor em julho de 2013. Esta legislação requer dos produtores a garantia e segurança dos cosméticos nas condições normais e previstas de uso, e alerta as autoridades de fiscalização do mercado para monitorar em conformidade com o regulamento (EUROPEAN COMMISSION, 2009).

Como efeitos indesejáveis causados por produtos cosméticos podem levar a graves e crônicos efeitos na saúde, o concílio europeu adotou em 2006 a recomendação que os estados membros implementem um sistema para detectar estes efeitos com o intuito de proteger a saúde pública (COUNCIL OF EUROPE, 2006).

Assim, existe um sistema de Cosmetovigilância , operando em alguns países europeus, como Noruega, Suécia, Bélgica, Dinamarca, Alemanha, França e Itália; sendo que recentemente um projeto piloto foi implementado na Holanda. (SALVERDA; BRAGT; WIT-BOS, 2013). A Cosmetovigilância nestes países varia de acordo com: 1) O método de registro (voluntariamente ou requerimento legal; 2) Os participantes (dermatologistas, farmacêuticos, dentistas ou consumidores); 3) As agências responsáveis pelo sistema de Cosmetovigilância (governo, agências públicas de saúde, organização de consumidores ou indústrias) (SALVERDA; BRAGT; WIT-BOS, 2013).

1.1.2 COSMETOVIGILÂNCIA NO MERCOSUL

Dentre as resoluções estabelecidas pelo Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), tem-se a MERCOSUR/GMC/RES Nº 19/05, que discute o programa de Cosmetovigilância na área de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Os objetivos desta normativa são: garantir o cumprimento dos padrões de qualidade dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos nos

países integrantes do MERCOSUL; destacar a responsabilidade dos fabricantes em garantir a segurança e a eficácia dos produtos por eles produzidos e conscientizar da necessidade de cumprir os requisitos obrigatórios relacionados à comprovação da segurança e eficácia de tais produtos. Assim, as empresas instaladas em países pertencentes ao MERCOSUL, fabricantes de produtos cosméticos, devem implementar um sistema de Cosmetovigilância, com o objetivo de garantir ao usuário a segurança e eficácia dos mesmos, facilitar o acesso ao usuário de relatos sobre problemas de uso, defeitos de qualidade, efeitos indesejáveis e garantir o acesso do consumidor a essas informações. Também, estas empresas devem manter o registro dos relatos de Cosmetovigilância e avaliá-los. Caso sejam identificadas situações que impliquem em risco para a saúde do usuário, tais empresas devem notificar a autoridade sanitária local de seu país (MERCOSUR, 2005).

1.1.3 COSMETOVIGILÂNCIA NO BRASIL

Em 1º de dezembro de 2005, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão regulador brasileiro, decretou a RDC nº 332, que define que empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005. Também declarou que empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão manter registro dos relatos de Cosmetovigilância, e avaliá-los. E se caso, o resultado da avaliação dos relatos identificarem situações que impliquem em risco para a saúde do usuário, as empresas fabricantes e/ou importadoras dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes instaladas no território nacional devem notificar à Autoridade Sanitária Federal do Brasil, a Anvisa e dos Estados Partes do MERCOSUL envolvidos (BRASIL, 2005b). O Sistema de Cosmetovigilância de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes pretende assim, facilitar a comunicação, por parte do usuário, sobre problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade ou efeitos indesejáveis e o acesso do consumidor à informação. Como se

observa no texto acima, praticar a Cosmetovigilância implica também em registrar as informações de maneira padronizada e que permita consulta imediata.

De acordo com uma cartilha desenvolvida pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) e Serviço Brasileiro de Apoio à Micro e Pequena Empresa (SEBRAE) em orientação as empresas produtoras e ou importadoras, o sistema de Cosmetovigilância deve ser construído, envolvendo algumas etapas de trabalho como coleta das informações do mercado, análise das informações obtidas, parecer do grupo de Cosmetovigilância, tomada de ação e acompanhamento das ações e registro em banco de dados, visando principalmente contribuir para o uso seguro e racional de cosméticos (SEBRAE, 2007).

Associada à criação do Sistema de Cosmetovigilância, ocorreu também a disponibilização por parte da Anvisa, em 27 de novembro de 2006, do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), que segundo a agência se constitui de uma ferramenta informatizada em plataforma web, para receber as notificações de problemas com os produtos sob o regime de vigilância sanitária (medicamentos, vacinas, produtos para saúde, hemocomponentes, cosméticos, produtos de limpeza e agrotóxicos). Espera-se que o sistema possa auxiliar no aperfeiçoamento do conhecimento dos efeitos dos produtos e ajude na regulação do que é comercializado no país. Os dados também devem subsidiar a identificação de RA ou efeitos não-desejados dos produtos que não tenham sido identificados na fase de pesquisa do produto. O sistema tem a possibilidade de receber as notificações de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos, sendo permitido o acesso simultâneo a todos os agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (AMB, 2008). O sistema NOTIVISA deve ser utilizado pelas empresas para comunicar à Anvisa a constatação de EA que impliquem em risco à saúde do consumidor.

1.2 REGISTRO DOS PRODUTOS COSMÉTICOS

As exigências para registro e comercialização dos produtos de higiene pessoal e produtos cosméticos são bastante variáveis em diversos países (NOHYNEK et al., 2010). Enquanto no Brasil exigem-se do fabricante o registro do produto antes da comercialização (BRASIL,1976) e a comprovação das propriedades atribuídas ao produto por meio de estudos científicos (BRASIL, 2000), nos Estados Unidos e na União Europeia (UE), por exemplo, é possível comercializar produtos cosméticos sem registro formal, sendo as investigações adicionais realizadas pós-comercialização (NOHYNEK et al., 2010).

No Brasil, cosméticos e produtos de higiene classificados como de Grau de Risco 1, aqueles considerados de risco sanitário mínimo, devem ser notificados à Anvisa antes de sua comercialização. As Notificações (Petição Eletrônica) são realizadas e protocoladas exclusivamente na forma eletrônica (Protocolo *On-Line*), através do Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônicos do sítio eletrônico da Anvisa (BRASIL, 2005c). O preenchimento dos formulários eletrônicos contempla, dentre outras, as seguintes informações:

- I. Dados gerais do produto;
- II. Número identificador do produto;
- III. Fórmula quali-quantitativa, função e bibliografia ou referência dos ingredientes;
- IV. Finalidade, modo de uso;
- V. Especificações organolépticas, físico-químicas, microbiológicas e resumo dos dados de estabilidade do produto acabado;
- VI. Data prevista para lançamento do produto no mercado;
- VII. Termo de Responsabilidade;
- VIII. Texto de Rotulagem das embalagens e folhetos de instrução;
- IX. Projeto de Arte final do produto;
- X. Certificado de Venda Livre ou de Livre Comercialização do produto importado;
- XI. Fórmula do produto importado consularizada.

Por outro lado, os produtos considerados como Grau de Risco 2, aqueles cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, junto com

informações e cuidados, modo e restrições de uso (BRASIL, 2005c), precisam ser registrados na Anvisa antes de sua comercialização. Na RDC nº 79/2000 (BRASIL, 2000) são listados todos os documentos necessários para o registro de produtos cosméticos.

Em 2003, para avaliar a segurança dos produtos cosméticos no Brasil, a Gerência-Geral de Cosméticos (GGCos) da Anvisa coordenou a elaboração de um guia. Neste guia, encontram-se metodologias indicadas para a realização dos ensaios pré-clínicos (ensaios *in vitro* e ensaios em animais) e de ensaios clínicos. Os riscos a serem avaliados são do tipo irritativo, alergênico e sistêmico, este último por meio de sua absorção oral ou permeação (ANVISA, 2003).

Cada característica reivindicada no dossiê de registro do produto cosmético, precisa ser comprovada antes da comercialização do produto, por meio de testes, por exemplo: quando são mencionados produtos cosméticos hipoalergênicos, estes produtos necessitam ser submetidos a testes clínicos de sensibilização cutânea e de fotoalergia (ANVISA, 2001a). Por outro lado, ao mencionar que o produto possui indicação para pele sensível devem possuir testes de segurança, e ainda, testes clínicos de avaliação de tolerabilidade cutânea em população classificada como portadora de pele sensível (ANVISA, 2001b).

Na União Europeia (UE) a regulação dos produtos cosméticos foi introduzida em 1976 por meio de uma diretiva. Nesta região os produtos cosméticos não requerem um registro pré-comercialização; a segurança dos cosméticos e de seus ingredientes é de responsabilidade do fabricante. Contudo alguns ingredientes, como filtros UV (Ultra-violeta), conservantes, corantes, e mais recentemente pigmentos capilares, necessitam de aprovação de sua segurança antes da comercialização. Na UE o processo de aprovação das substâncias inclui a submissão de um dossiê de segurança ao comitê científico de produtos de consumo/segurança que avalia a segurança destes ingredientes. Porém, a decisão de quais destes ingredientes são seguros ou podem ser incluídos nos anexos de substâncias aprovadas da diretiva vigente é tomada por um grupo de trabalho que envolve membros de várias partes da UE (NOHYNEK et al., 2010).

Os requerimentos de segurança dos ingredientes cosméticos da UE são listados nas “Notas e Guias para testar ingredientes cosméticos e sua avaliação da segurança” (SCCP, 2006). O requerimento geral de segurança para um ingrediente

cosmético regulado, por exemplo pigmento capilar ou um filtro UV inclui os seguintes testes:

- Físico-químicos
- Toxicidade aguda
- Absorção/penetração dérmica
- Irritação dérmica
- Irritação de mucosas
- Sensibilização da pele
- Toxicidade subcrônica
- Toxicidade genética
- Fototoxicidade
- Uso humano

Na UE tanto para os produtores quanto para os importadores de produtos cosméticos ou de higiene pessoal, é exigido gerar um dossiê de segurança para cada produto cosmético, incluindo composição, especificações e testes de segurança do produto final como de seus ingredientes, sendo que estes testes de segurança devem ser feitos por um perito qualificado (PAUWELS; ROGIERS, 2004, PAUWELS et al., 2009). Além disso, recentemente foram revistos alguns aspectos-chaves da avaliação de segurança dos cosméticos na UE e novas restrições de uso de animais (PAUWELS; ROGIERS, 2010).

Nos Estados Unidos, a agência regulatória *Food and Drug Administration* (FDA) desde 1938 regula produtos cosméticos e os produtos de higiene pessoal. Dentre os objetivos principais desta agência estão: garantir a rotulagem adequada e a pureza dos produtos cosméticos comercializados nos Estados Unidos. Certos produtos considerados na UE como cosméticos têm sido classificados pela FDA como *Over-the-counter* (OTC) *drugs*, incluindo protetores solares, cremes dentais anticáries, antitranspirantes e produtos anticaspas (FDA, 2004). OTC *drugs* são regulados sob um sistema de Monografia para cada indicação reivindicada. Os ingredientes ativos nas respectivas monografias são avaliados pela agência levando em consideração a segurança e eficácia do produto. Aqueles considerados seguros e eficazes podem ser utilizados em produtos dentro do intervalo de concentração

especificado. Protetores solares e antiperspirantes exigem testes clínicos adicionais para demonstrar a eficácia (NOHYNEK et al., 2010).

Corantes utilizados em cosméticos, mas não como pigmentos capilares, também são regulados e requerem a aprovação do FDA. Pigmentos capilares são isentos nos termos da regulamentação, desde que alguns avisos e as condições de uso (ensaios de sensibilização antes de usar) estejam incluídos na rotulagem do produto. A segurança de todos os ingredientes dos cosméticos e de produtos de higiene é de responsabilidade do fabricante. Caso um produto cosmético não tenha a sua segurança avaliada pelo fabricante, esse deve conter uma etiqueta de aviso indicando que a segurança não foi fundamentada (NOHYNEK et al., 2010).

A agência FDA opera um programa de Notificação Voluntária de Cosméticos (*Voluntary Cosmetic Reporting Program* (VCRP)) que permite que a indústria apresente as fórmulas de seus produtos. As informações sobre formulações cosméticas na VCRP estão disponíveis para a população por meio de solicitações para a agência. A FDA também coleta dados de reclamações de uso destes produtos dos consumidores e dos médicos. Esta informação pode ser retransmitida para o fabricante e/ou pode ser usada para iniciar investigações. Em 1976, a *Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association* (CTFA), mas recentemente *Personal Care Products Council* (PCPC) estabeleceu a análise de ingredientes de cosméticos que proporciona um mecanismo para auto-regulação voluntária da indústria (NOHYNEK et al., 2010).

Já os regulamentos japoneses de segurança dos produtos cosméticos e de seus ingredientes estão entre os mais rigorosos de todos os países industrializados. Existem produtos cosméticos que são definidos de “quase-drogas”. Esta classe de produtos que inclui tinturas de cabelo, agentes clareadores de pele, produtos que combatem a queda dos cabelos está sujeita a um processo de registro, incluindo a evidência para eficácia e segurança (NOHYNEK et al, 2010). Detalhes dos requisitos de registros assemelham-se aos de uso de drogas e podem ser encontrados no site do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão (MHLW, 2007).

Além disso, apenas ingredientes cosméticos aprovados, ou seja, aqueles incluídos em uma lista positiva oficial e correspondente às especificações oficiais, podem ser utilizados em artigos cosméticos. Durante os últimos anos, outros países

asiáticos, como China, Coréia do Sul, Taiwan e outros, introduziram regulamentos cosméticos semelhantes ao modelo japonês (NOHYNEK et al., 2010).

Apesar de esquemas regulatórios internacionais sobre cosméticos/produtos de higiene partilharem do mesmo objetivo, ou seja, garantir a segurança do consumidor, há grandes diferenças na abordagem, em especial a classificação de certos produtos como “quase-drogas” no Japão ou OTC *drugs* nos EUA, enquanto que a maioria destes produtos são classificados como simples cosméticos na UE. Assim, enquanto nos EUA ou no Japão, alguns ingredientes, tais como filtros UV, requerem um dossiê incluindo provas adequadas para a sua segurança e eficácia, por outro lado, na UE, a segurança destas substâncias é avaliado sob diretrizes de cosméticos. Além disso, a recomendação da avaliação dos riscos destes produtos não é sempre padronizada (estudos de toxicidade oral ou cutânea, testes *in vitro*, etc.) (NOHYNEK et al., 2010).

1.3 ROTULAGEM

A leitura dos rótulos dos produtos cosméticos muitas vezes se torna difícil, pois as informações de rotulagem obrigatória se encontram associadas com dados não obrigatórios, e por vezes enganosos (GIORDANO-LABADIE, 2012). No Brasil, requisitos obrigatórios e específicos para a rotulagem de produtos cosméticos são encontrados na RDC nº 211/2005.

No anexo IV da RDC nº 211/2005 estão presentes as informações obrigatórios para serem incluídas na rotulagem primária e secundária dos produtos de higiene pessoal, cosmético e perfumes. Eles estão resumidos na tabela 1.

Tabela 1

Itens gerais da rotulagem obrigatória exigidos pela RDC nº 211/2005.

ITEM	EMBALAGEM
Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome.	Primária e Secundária
Marca	Primária e Secundária
Número de registro do produto	Secundária
Lote ou Partida	Primária
Prazo de Validade	Secundária
Conteúdo	Secundária
País de origem	Secundária
Fabricante/Importador/Titular	Secundária
Domicílio do Fabricante/Importador/Titular	Secundária
Modo de Uso (se for o caso)	Primária ou Secundária
Advertências e Restrições de uso (se for o caso)	Primária e Secundária
Rotulagem Específica (Conforme Anexo V da Resolução)	Primária e Secundária
Ingredientes/Composição	Secundária

FONTE: BRASIL, 2005a.

Por outro lado, no anexo V da RDC nº 211/2005, constam as seguintes advertências específicas que são necessárias na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosmético e perfumes:

a) AEROSSÓIS

- Inflamável. Não pulverizar perto do fogo;
- Não perfurar, nem incinerar;

- Não expor ao sol nem à temperaturas superiores a 50 °C;
- Proteger os olhos durante a aplicação;
- Manter fora do alcance de crianças.

b) NEUTRALIZANTES, PRODUTOS PARA ONDULAR E ALISAR OS CABELOS

- Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado;
- Manter fora do alcance das crianças.

c) AGENTES CLAREADORES DE CABELOS E TINTURAS CAPILARES

- Pode causar reação alérgica. Fazer a Prova de Toque (descrever);
- Não usar nos cílios e sobrancelhas;
- Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância;
- Manter fora do alcance das crianças.

d) TINTURAS CAPILARES COM ACETATO DE CHUMBO

- Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado;
- O uso inadequado pode provocar intoxicação por absorção de chumbo;
- Aplicar somente no couro cabeludo (cabelos);
- Depois do uso, lavar as mãos com água em abundância para evitar a ingestão acidental;

- Manter fora do alcance das crianças.

e) DEPILATÓRIOS E EPILATÓRIOS

- Não aplicar em áreas irritadas ou lesionadas;
- Não deixar aplicado por tempo superior ao indicado nas instruções de uso;
- Não usar com a finalidade de se barbear;
- Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância;
- Manter fora do alcance das crianças.

f) DENTIFRÍCIOS E ENXAGUATÓRIOS BUCAIS COM FLÚOR

- Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (parte por milhão);
- Indicar o modo de uso, quando necessário;
- Não usar em crianças menores de 06 anos. (Somente para enxaguatórios bucais).

g) PRODUTOS ANTIPERSPIRANTES/ ANTITRANSPIRANTES

- Usar somente nas áreas indicadas;
- Não usar se a pele estiver irritada ou lesionada;
- Caso ocorra irritação e/ou prurido no local da aplicação, suspender o uso imediatamente.

h) TÔNICOS CAPILARES

- Em caso de eventual irritação do couro cabeludo, suspender o uso.

Recentemente, através da RDC nº 30/2012 (BRASIL, 2012b), que aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos e dá outras providências, foi implementada uma reformulação nas informações obrigatórias presentes nos rótulos de protetores solares. A orientação sobre a necessidade de reaplicação será obrigatória para todos os produtos, mesmo aqueles mais resistentes à água. Além disso, fica vedada qualquer alegação de 100% de proteção contra as radiações solares ou a indicação de que o produto não precisa ser reaplicado. De acordo com esta legislação, a rotulagem dos protetores solares deverá conter as seguintes advertências e instruções de uso:

- a) "É necessária à reaplicação do produto para manter a sua efetividade";
- b) "Ajuda a prevenir as queimaduras solares";
- c) "Para crianças menores de 6 (seis) meses, consultar um médico";
- d) "Este produto não oferece nenhuma proteção contra insolação";
- e) "Evite exposição prolongada das crianças ao sol";
- f) "Aplique abundantemente antes da exposição ao sol": Caso haja um tempo determinado pelo fabricante ou período de espera (antes da exposição), este também deverá constar da rotulagem;
- g) "Reaplicar sempre, após sudorese intensa, nadar ou banhar-se, secar-se com toalha e durante a exposição ao sol". Caso haja um tempo determinado pelo fabricante para reaplicação, este também deverá constar da rotulagem;
- h) "Se a quantidade aplicada não for adequada, o nível de proteção será significativamente reduzido".

Nesta mesma legislação encontra-se a menção da necessidade de indicar na embalagem dos protetores solares, a denominação de categoria de proteção, conforme mencionada no quadro 1.

Um dado interessante divulgado pela Anvisa em 2006 aponta que mais de 50% dos itens gerados em exigências referentes ao registro de cosméticos, referem-

se a dizeres de rotulagem não adequados, principalmente advertências (ANVISA, 2006).

Quadro1. Designação de Categoria de Proteção (DCP) relativa à proteção oferecida pelo produto contra radiação UVB e UVA para a rotulagem dos Protetores Solares.

Indicações adicionais não obrigatórias na rotulagem	Categoria indicada no rótulo(DCP)	Fator de proteção solar medido (FPS)	Fator mínimo de proteção UVA (FPUVA)	Comprimento de onda crítico-comínimo
«Pele pouco sensível a queimadura solar»	«BAIXA PROTEÇÃO»	6,0 - 14,9	1/3 do fator de proteção solar indicado na rotulagem	370 nm
«Pele moderadamente sensível a queimadura solar»	«MÉDIA PROTEÇÃO»	15,0-29,9		
«Pele muito sensível a queimadura solar»	«ALTA PROTEÇÃO »	30,0-50,0		
«Pele extremamente sensível a queimadura solar»	«PROTEÇÃO MUITO ALTA »	Maior que 50,0 e menor que 100		

FONTE: BRASIL, 2012b.

1.4 JUSTIFICATIVA

A indústria de cosméticos usa aproximadamente 13.000 substâncias correspondendo a mais de 30.000 diferentes apresentações comerciais. Portanto, os cosméticos são um importante item no balanço comercial de países industrializados. Assim praticamente todas as pessoas usam alguma forma cosmética diariamente, desde itens comuns, como sabonetes, pastas de dente ou desodorante, até produtos faciais mais elaborados. E devido ao amplo uso de cosméticos pela

população, as RA, embora geralmente brandas, são um problema especialmente porque são subestimadas por diferentes razões. A exata frequência dessas RA aos cosméticos na população em geral é difícil de estimar, principalmente porque a maioria das pessoas, que experimentam alguma reação adversa, raramente consulta um médico e simplesmente descontinua o uso do produto suspeito de deflagrar a reação.

A legislação brasileira de acordo com a Resolução RDC nº 211, de 2005, estabeleceu normas e procedimentos para registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Portanto, os produtos cosméticos devem passar por processos de avaliação de risco para que se faça valer o direito do consumidor e, principalmente, garantir a saúde da população. Recentemente foram estabelecidas novas regras de notificação de ocorrência de EA para produtos cosméticos (Cosmetovigilância e NOTIVISA) que pretendem agilizar o processo de resposta ao consumidor dos agravos à saúde, possivelmente causados por estes produtos. A existência desses sistemas de monitoramento deve ser eficiente e confiável, promovendo a implantação de medidas necessárias para proteger a saúde da população, como um programa de educação e treinamento para todos os envolvidos (profissionais de saúde, consumidores, setor regulado e autoridades apropriadas). De fato, o sistema de Cosmetovigilância tem a missão de monitorar a ocorrência e avaliar o risco de efeitos indesejados, causados por cosméticos, de modo que as autoridades competentes possam estabelecer e tomar medidas corretivas e preventivas. Para este objetivo, é necessária a inclusão de um questionário de notificação e a gravação inequívoca do efeito adverso. O passo subsequente é a validação e a avaliação das formas de coleta, seguida da avaliação do efeito adverso observado e do produto cosmético suspeito.

Este projeto de tese visa realizar uma ampla avaliação dos sistemas já mencionados de modo a colaborar na implementação de medidas que visem facilitar a utilização dos mesmos por todos envolvidos no sistema colaborando assim para a melhoria da saúde da população.

2 OBJETIVO GERAL

Em decorrência da necessidade e da obrigatoriedade da implantação de um Sistema de Cosmetovigilância no Brasil e do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), esta tese tem como objetivo principal avaliar a evolução destes Sistemas desde a sua criação até os dias atuais, avaliando as informações existentes sobre produtos cosméticos nestas duas fontes de notificações de EA.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Identificar os desvios de qualidade de produtos cosméticos referentes aos analisados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde nos últimos 5 (cinco) anos, de 2005 a 2009, e verificar a adequação destes à legislação vigente;
- 2) Verificar junto à população, por meio de entrevista a ocorrência de eventos adversos a produtos cosméticos e se os mesmos estão sendo oficialmente notificados;
- 3) Verificar por meio de entrevista, se os profissionais de saúde, médicos dermatologistas usam corretamente o NOTIVISA;
- 4) Analisar os dados do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) criado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária relativos aos eventos adversos relacionados aos produtos cosméticos;
- 5) Elaborar formulários mais adequados, a serem preenchidos pelos profissionais de saúde no ato da notificação dos eventos adversos, de modo a aumentar a adesão desses profissionais ao sistema, facilitando assim, a inserção de dados no NOTIVISA;
- 6) Propor adequações aos Sistemas de Notificação de reações adversas (NOTIVISA e Cosmetovigilância) hoje em uso, visando facilitar não somente o

acesso dos usuários (consumidores, profissionais de saúde, etc) como também a inserção dos dados fornecidos e a análise dos mesmos.

3 METODOLOGIA

3.1 LEVANTAMENTO DE DADOS DOS PRODUTOS COSMÉTICOS SUBMETIDOS À ANÁLISE NO INCQS

Foi realizado um estudo de corte transversal com os produtos cosméticos encaminhados ao INCQS, no período de janeiro de 2005 a dezembro de 2009 advindos da ação fiscalizadora das vigilâncias sanitárias municipais, estaduais, Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs), Anvisa e poder judiciário. Foram solicitados ao Setor de Arquivo do INCQS, os processos das amostras para serem utilizados como fonte de pesquisa. As informações foram coletadas da ficha de cadastro e do Boletim de Análise de cada amostra. As variáveis estudadas foram: tipo de produto, estado de localização do fabricante, estado da coleta, tipo de análise, solicitante, motivo da apreensão, resultados das análises realizadas e resultado final. As amostras foram categorizadas em Grau de Risco 1 ou 2, conforme a Resolução RDC nº 211/05. Os dados foram analisados utilizando-se os programas Epi Info e SPSS.

3.2 REALIZAÇÃO DA ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA E APLICAÇÃO DE QUESTIONÁRIO

3.2.1 Realização da entrevista com a população

Foi realizado um estudo de corte transversal em uma amostra aleatória de 200 funcionários administrativos da Guarda Municipal do Rio de Janeiro. A seleção para o quadro administrativo da Guarda Municipal do Rio de Janeiro é feita por meio de concurso público. Na ocasião do estudo, novembro de 2011 a dezembro de 2012, a Guarda Municipal contava com 578 funcionários administrativos. Como critérios de

elegibilidade, os participantes foram selecionados por meio 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.

Um questionário estruturado (Anexo A) previamente validado foi usado como instrumento e aplicado por profissional treinado com nove perguntas fechadas, abrangendo questões relacionadas às condições socioeconômicas (sexo, idade e escolaridade); ocorrência de RA nos últimos dois anos em decorrência do uso de produtos cosméticos e em caso positivo, características da utilização do produto e da RA, e conhecimento acerca do sistema NOTIVISA.

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. 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 Info v.3.3.2 e para a análise de dados foi utilizado o programa SPSS 20.0.

3.2.2 Realização da entrevista com dermatologistas

Foi realizado um estudo com 30 médicos dermatologistas que aceitaram responder o questionário previamente validado no período de março a julho de 2013. Desses 30 médicos, 25 médicos atendiam na cidade do Rio de Janeiro e 5 médicos na cidade de Brasília.

Um questionário estruturado (Anexo B) foi aplicado por profissional treinado com 5 perguntas fechadas e 1 pergunta aberta, abrangendo questões relacionadas, e conhecimento acerca do sistema NOTIVISA.

3.3 VERIFICAR O CUMPRIMENTO DA RESOLUÇÃO N° 332, DE 1 DE DEZEMBRO DE 2005 REFERENTE À NOTIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA DE EVENTOS ADVERSOS À ANVISA PELA EMPRESAS PRODUTORAS

Como o exercício da Cosmetovigilância deve compreender uma coleta de informações completa e fidedigna das RA, e uma avaliação periódica dessas informações coletadas, foi efetuado estudo baseado nos dados solicitados à Gerência Geral de Cosméticos da Anvisa de 2006 a 2010, sobre as informações de EA notificados pelas empresas produtoras, a fim de identificar, principalmente, os produtos e os tipos de RA mais relatadas.

3.4 ANALISAR OS DADOS DO SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÕES PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NOTIVISA) RELATIVOS AOS PRODUTOS COSMÉTICOS

Foram avaliadas as informações disponíveis à população no NOTIVISA, nos últimos 3 anos (2009-2012) quanto aos relatos sobre problemas com produtos cosméticos e empresas irregulares.

3.5 ELABORAR FORMULÁRIOS A SEREM PREENCHIDOS PELOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE NO ATO DA NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS AO SISTEMA NOTIVISA

De acordo com a análise de todos os dados obtidos nos itens anteriores construiremos novos formulários de notificação de modo a tentar melhorar a adesão de todos os partícipes ao sistema e racionalizar a elaboração de relatórios.

3.6 PROPOR ADEQUAÇÕES AOS SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS (NOTIVISA E COSMETOVIGILÂNCIA)

A análise dos dados obtidos nos itens acima permitiu propor adequações aos formulários de notificação de modo a melhorar a adesão de todos os partícipes dos sistemas e racionalizar a elaboração de relatórios visando garantir exclusivamente a saúde da população brasileira.

3.7 ASPECTOS ÉTICOS

Cabe ressaltar que a presente pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em pesquisas com seres humanos da Fundação Oswaldo Cruz tendo recebido aprovação para realização com protocolo nº 583/2011 (Anexo C).

4 RESULTADOS

Os resultados serão apresentados através da anexação de artigos (um publicado, um aceito e outro submetido para publicação), além da redação tradicional em tópicos.

4.1 ARTIGO 1

Este artigo corresponde ao objetivo específico nº 1: Identificar os desvios de qualidade de produtos cosméticos referentes aos produtos analisados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde nos últimos 5 (cinco) anos, de 2005 a 2009, e verificar a adequação destes à legislação vigente.

Foi publicado na Revista do Instituto Adolfo Lutz, v. 71, n. 3, 2012 (Anexo D-Carta de aceite).

4.2 ARTIGO 2

Este artigo corresponde ao detalhamento do objetivo específico nº 1, enfatizando os principais desvios dos dizeres de rotulagem encontrados nos produtos cosméticos analisados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde nos últimos 5 (cinco) anos, de 2005 a 2009.

Foi submetido à Revista Cadernos de Saúde Pública em novembro de 2013.

Desvios dos dizeres de rotulagem de produtos cosméticos como risco potencial para os consumidores brasileiros

Deviation of the cosmetic products label as a potential risk to Brazilian consumers

Desvíos del etiquetado de los productos cosméticos como un riesgo potencial para los consumidores brasileños

Priscila da Nobrega RITO¹, Rosaura de Farias PRESGRAVE², Eloisa Nunes ALVES², Maria Helena Simões VILLAS BÔAS^{3*}

¹Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil

²Setor de Toxicologia, Departamento de Farmacologia e Toxicologia, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil

³Setor de Saneantes, Departamento de Microbiologia, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil

*Autor para correspondência: Setor de Saneantes, Departamento de Microbiologia, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Av Brasil 4365, 21040-900, Rio de Janeiro, Brazil. Tel.: 55-21-38655174, +55-21-38655103; fax: +55-21-22900915

E-mail: prifarm@uol.com.br (Priscila da Nobrega RITO), rosaura.presgrave@gmail.com (Rosaura de Farias PRESGRAVE), nunesalves@globo.com (Eloisa Nunes ALVES), maria.villas@incqs.fiocruz.br (Maria Helena Simões VILLAS BÔAS).

RESUMO

Um dos documentos necessários para registro/notificação dos produtos cosméticos no Brasil é a apresentação dos dizeres de rotulagem das embalagens e folhetos de instrução. No Brasil, requisitos obrigatórios para a rotulagem de produtos cosméticos são encontrados na RDC nº 211/2005. Foi realizada uma revisão retrospectiva dos processos arquivados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde referentes às análises de produtos cosméticos realizadas no período de janeiro de

2005 a dezembro de 2009, advindas de solicitações de análises: fiscal, de orientação e especial. Foram avaliados todos os parâmetros relacionados aos dizeres de rotulagem. Essa avaliação foi realizada em 120 amostras das 133 que deram entrada para serem analisadas neste período, sendo obtidos apenas 7 (6%) resultados satisfatórios. Dos 79 produtos analisados de Grau de Risco 2, 75 foram reprovados. A classificação de Risco 2 é dada aos produtos que trazem consigo um risco inerente, sendo assim, os desvios detectados podem colocar o consumidor vulnerável a produtos possivelmente desqualificados.

Cosméticos; Rotulagem de Produtos; Legislação

ABSTRACT

One of the documentation required for registration/notification of cosmetics in Brazil is the presentation of the label of packages and brochures of instruction. In Brazil, mandatory requirements for the labeling of cosmetics are found in RDC nº 211/2005. We performed a retrospective review of cases filed in National Institute for Quality Control in Health regarding the analyses of cosmetics carried out in the period from January 2005 to December 2009, resulting from requests for analyzes: fiscal, guidance and special. This evaluation was performed in 120 of 133 samples which were received regarding this analysis, being obtained only 7 (6%) satisfactory results. Of the 79 products analyzed as Level Risk 2, 75 were disapproved. Classification of Risk 2 is given to products that bring with them an inherent risk, so the discrepancies can put the consumer exposed to products possibly disqualified.

Cosmetic; Labelling Products; Legislation

RESUMEN

Uno de los documentos requeridos para el registro y la notificación de los productos cosméticos en Brasil es la presentación de los digos de etiquetado de los bultos y manuales de instrucciones. En Brasil, requisitos obligatorios para el etiquetado de los productos cosméticos se encuentran en la RDC nº. 211/2005. Se realizó una revisión retrospectiva de los casos presentados en el Instituto Nacional para el Control de Calidad en Salud, para el análisis de los productos cosméticos realizadas en el período comprendido entre enero de 2005 y diciembre de 2009, como resultado de las solicitudes de análisis: fiscales, orientación y especial. Se evaluaron

todos los parámetros relacionados con los datos del etiquetado. Esta evaluación se realizó en 120 muestras de 133 que fueron recibidas con respecto a este análisis, se obtuvo sólo 7 (6%) resultados satisfactorios. De los 79 productos analizados por Grado de Riesgo 2, 75 se han rechazado. La clasificación de Riesgo 2 es dado a los productos que traen consigo un riesgo inherente, y por lo tanto, las desviaciones detectadas pueden poner al consumidor expuesto a productos posiblemente descalificados.

Cosméticos; Etiquetado de Productos; Legislación

Introdução

Os produtos cosméticos são definidos como preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano como pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, que têm o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los e ou mantê-los em bom estado^{1,2}. De acordo com o Grau de Risco que oferecem, os produtos cosméticos são classificados em Grau de Risco 1 (produtos de risco mínimo) e Grau de Risco 2 (aqueles com risco potencial), outros tipos de classificação podem envolver ainda a finalidade do uso do produto, áreas do corpo abrangidas, modo de usar e cuidados a serem observados quando a sua utilização³. As exigências para registro e comercialização dos produtos de higiene pessoal e produtos cosméticos são bastante variáveis em diversos países⁴. Enquanto no Brasil exigem-se do fabricante o registro/notificação do produto antes da comercialização⁵ e a comprovação das propriedades atribuídas ao produto através de estudos científicos¹, nos Estados Unidos e na União Europeia (UE), por exemplo, é possível comercializar produtos cosméticos sem registro formal, sendo as investigações adicionais realizadas pós-comercialização⁴.

Um dos documentos necessários para registro/notificação dos produtos cosméticos no Brasil é a apresentação dos dizeres de rotulagem das embalagens e folhetos de instrução^{5,6}.

Segundo Giordano-Labadie, na Europa, a leitura dos rótulos dos produtos cosméticos muitas vezes se torna difícil, pois as informações obrigatórias para

rotulagem se encontram misturadas com dados não obrigatórios, e por vezes até enganosos, os quais são incluídos de acordo com o desejo dos fabricantes⁷.

No Brasil, requisitos obrigatórios para a rotulagem de produtos cosméticos são encontrados na RDC nº 211/2005³. Existem também legislações específicas para a rotulagem de produtos cosméticos, como a RDC nº 30/2012⁸ para protetores solares e a RDC nº 38/2001⁹ para produtos de uso infantil.

Pela RDC nº 211/2005³, no anexo IV, estão presentes as informações obrigatórias para serem incluídas na rotulagem primária e secundária dos produtos de higiene pessoal, cosmético e perfumes. Elas estão resumidas na tabela 1.

No anexo V da RDC nº 211/2005³, encontram-se as advertências específicas que são necessárias na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosmético e perfumes como: aerossóis; neutralizantes, produtos para ondular e alisar os cabelos; agentes clareadores de cabelos e tinturas capilares, tinturas capilares com acetato de chumbo; depilatórios e epilatórios; dentifrícios e enxaguatórios bucais com flúor; produtos antiperspirantes/antitranspirantes e tônicos capilares.

Em estudo anterior, realizado por nosso grupo, foi realizada a avaliação dos processos referentes à análise de controle de qualidade de 133 produtos cosméticos que foram enviados ao Instituto Nacional de Controle da Qualidade (INCQS) no período de 2005 a 2009. Esses produtos apresentavam desvios referentes a parâmetros físico-químico, microbiológico e toxicológico. Mas o dado mais surpreendente foi a rotulagem, pois 94% dos produtos avaliados apresentaram o rótulo em desacordo com a legislação brasileira vigente. Assim, o objetivo deste trabalho é fazer um levantamento sobre as informações obrigatórias que precisam constar na rotulagem dos produtos cosméticos sob a ótica das legislações vigentes, detalhar a análise da rotulagem dos produtos analisados anteriormente, discutindo os principais desvios de qualidade encontrados.

Método

Foi realizada uma revisão retrospectiva dos processos arquivados no INCQS referentes às análises de produtos cosméticos realizadas no período de janeiro de 2005 a dezembro de 2009, advindas de solicitações de análise fiscal, de análise de orientação e de análise especial encaminhadas principalmente pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais, Estaduais, pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública

(LACENs), pela Agência Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (Anvisa) e pelo Poder Judiciário. Os dados foram extraídos da ficha de cadastro e do boletim de análise de cada amostra.

Para a análise das informações obrigatórias que precisam constar na rotulagem dos produtos cosméticos foram utilizadas como parâmetros as legislações vigentes na época de apreensão dos produtos: RDC nº 211³, de 14 de julho de 2005 que classifica os produtos de acordo com o risco em Produtos de Grau de Risco 1 ou Grau de Risco 2 e o Decreto nº 79.094¹⁰, de 5 de janeiro de 1977 (revogado em 15/08/2013) que regulamentava a Lei nº 6.360, de setembro de 1976, que submete os produtos cosméticos ao sistema de vigilância sanitária. Os seguintes parâmetros foram analisados: registro/notificação do produto, fórmula/composição, modo de uso, fabricante/distribuidor, a embalagem do produto, data de fabricação, data de validade, código de barras EAN, nome do produto, declaração dos dados do Responsável Técnico (RT), número de lote, categoria do produto e texto de advertência.

Resultados

Produtos satisfatórios

A análise de rótulo foi realizada em 120 amostras das 133 que deram entrada para serem analisadas neste período, sendo obtidos apenas 7 (6%) resultados satisfatórios. Desses 7 produtos aprovados na rotulagem, 3 pertenciam ao Grau de Risco 1 (2 xampus exceto colorantes/tonalizantes e/ou com outras ações e 1 máscara capilar) e 4 pertenciam ao Grau de Risco 2 (1 alisante capilar, 1 creme para o corpo com finalidade exclusiva de hidratação e 2 protetores solares).

Produtos insatisfatórios

Os desvios detectados nos rótulos das amostras insatisfatórias puderam ser separados em 13 quesitos:

- 1- **Registro ou notificação:** nesta categoria foram encontrados produtos sem registro ou notificação, produtos que tiveram o pedido de revalidação indeferido, produto notificado ao invés de registrado e produtos que possuíam número de registro diferindo nas embalagens.

- 2- **Fórmula e composição:** nesta categoria encontrou-se produtos em que a fórmula não estava em INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos), produtos em que a composição na embalagem primária diferia da secundária e produtos em que a fórmula do produto não era igual à declarada à Anvisa.
- 3- **Modo de uso:** nesta categoria enquadraram-se produtos que possuíam modo de uso na rotulagem diferente do enviado à Anvisa e produtos que nem sequer continham modo de uso declarado em sua rotulagem.
- 4- **Fabricante/distribuidor:** foram encontrados produtos nesta categoria com falta do endereço do fabricante, com divergência do nome da empresa (entre a declarada no rótulo e a informada pela Anvisa), produtos em que o nome do fabricante não foi declarado corretamente, produtos com a falta do endereço do distribuidor na rotulagem, e produtos com a origem de país não compatível com o que foi declarado à Anvisa.
- 5- **Embalagem do produto:** foram encontrados produtos em que o texto do rótulo difere daquele presente na Anvisa, produtos em que a embalagem foi erradamente enviada à Anvisa, produtos com finalidade declarada na embalagem que não pertence a produtos cosméticos e produtos que tem o número do fator de proteção escrito de maneira incorreta, ou seja, o nº do fator de proteção está com a letra pequena.
- 6- **Falta da data de fabricação**
- 7- **Falta da data de validade**
- 8- **EAN (código de barra):** foram encontrados produtos em que o código EAN diferia do que foi declarado na Anvisa e produtos que nem sequer continham o código EAN em sua embalagem.
- 9- **Nome do produto:** nesta categoria foram encontrados produtos em que o nome contido na embalagem diferia do nome registrado na Anvisa e produtos que não possuíam nome/marca em sua embalagem primária.
- 10 - **Declaração do RT (responsável técnico) e seus dados**
- 11- **Ausência do nº de lote**

12- Ausência no rótulo da categoria do produto

13- Texto de advertência presente no rótulo diferente do informado para a Anvisa

Dos 40 produtos analisados de Grau de Risco 1, 37 foram reprovados como demonstra a tabela 2. As principais categorias analisadas foram: condicionador, sabonete facial e ou corporal e xampu. Entre as 11 categorias de produtos analisadas, produtos presentes em nove dessas foram reprovados em relação ao quesito 6, problemas relacionados com a falta da data de fabricação; e sete foram reprovados em relação ao quesito 2. Problemas inerentes ao registro/notificação do produto, à fórmula/composição, ao modo de uso, ao fabricante/distribuidor, à embalagem do produto, ao código de barras EAN, ao nome do produto, à declaração dos dados do Responsável Técnico (RT), ao número de lote e à categoria do produto também foram encontrados.

Dos 79 produtos analisados de Grau de Risco 2, 75 foram reprovados o que pode ser observado na tabela 3. As principais categorias analisadas foram: tintura capilar permanente e alisante capilar. Das 22 categorias de produtos analisadas, produtos presentes em 12 dessas foram reprovados em relação ao quesito data de fabricação; 8 em relação ao quesito 13 (divergência de informações) e 11 em relação ao quesito 1 (registro ou notificação). Problemas inerentes à fórmula/composição, ao modo de uso, ao fabricante/distribuidor, à embalagem do produto, à data de fabricação, ao nome do produto, à declaração dos dados do Responsável Técnico (RT) e ao número de lote foram encontrados.

Cabe ressaltar que 1 produto sem classificação de grau de risco foi analisado, pertencente a categoria de fralda, e foi reprovado por ter problemas na declaração do fabricante/distribuidor.

Assim das 120 amostras que tiveram a análise da rotulagem realizada, 113 foram reprovadas, sendo principais motivos: problemas relacionados com a falta da data de fabricação, não adequação da frase de advertência e problemas inerentes à notificação/registo. É importante deixar claro que 50 produtos analisados apresentaram problemas em mais de um quesito de desvio de rótulo, totalizando 199 desvios.

Discussão

Os consumidores devem não somente se basear na leitura dos rótulos dos produtos cosméticos na hora da compra, como também na análise dos dizeres de rotulagem dos mesmos, para que possam utilizá-los corretamente, e assim obter os resultados esperados. Portanto, é necessário que as informações contidas nos rótulos desses produtos estejam claras e de acordo com a legislação vigente.

Conforme descrito por Giordane-Labadie, as informações contidas nos rótulos são de extrema importância, já que neste local, por exemplo, estão contidos os nomes dos ingredientes que compõem o produto, informação essa extremamente útil, pois possibilita a identificação pelo consumidor de possíveis substâncias que lhes causem alergias⁷.

Devido à importância da rotulagem nos produtos cosméticos, atualizações constantes das legislações vigentes inerentes a este assunto, são necessárias. É importante deixar claro que legislações recentes acerca de um assunto, não necessariamente, revogam legislações publicadas anteriormente sobre o mesmo assunto, ainda mais se possuírem hierarquias diferenciadas. No Brasil, em relação a produtos cosméticos, temos um bom exemplo desta situação. Na época das análises, as legislações vigentes para a rotulagem de cosméticos, de uma maneira geral, eram duas: RDC nº 211/2005³ e o Decreto nº 79.094/1977¹⁰(revogado em 15/08/2013). Porém, enquanto o decreto é uma lei infraconstitucional, a RDC é uma lei infralegal, tendo conseqüentemente mais poder o decreto. Assim, ao comparar o texto do decreto e o da RDC, prevalecerá o que estiver escrito no decreto.

Existe um dado bastante relevante em relação à diferenciação do que está escrito no Decreto nº 79.094/1977¹⁰ e na RDC nº 211/2005³. Enquanto o decreto exigia que no rótulo do produto cosmético, constasse além da data de validade, a data de fabricação do produto, pela RDC o produto precisa apenas apresentar a data de validade. Este fato pode ser o motivo pelo qual a falta da data de fabricação tenha sido a categoria principal para a reprovação dos produtos cosméticos analisados. O fabricante ao se basear na legislação mais atual em relação à rotulagem do produto cosmético, a RDC nº 211/2005, ignora erroneamente o que estava determinado no decreto nº 79.094/1977, sem se preocupar com a “hierarquia legal”.

O Decreto nº 79.094/77¹⁰ foi revogado pelo Decreto nº 8.077/2013¹¹, e este último não estabelece parâmetros para rotulagem dos produtos cosméticos, ou seja, se as

análises destes produtos cosméticos fossem feitas atualmente, somente o que estaria vigente era o determinado pela RDC nº 211/2005 e nas legislações específicas para cada categoria de produtos, e assim os produtos não seriam reprovados por não apresentar data de fabricação. Na legislação europeia atual, Regulamento CE nº1223/2009¹², a data que deve ser apresentada na rotulagem dos produtos cosméticos, é aquela na qual o produto cosmético, armazenado em condições adequadas, continua a desempenhar sua função inicial, ou seja: a data de validade. Nesta legislação, não há a menção sobre a data de fabricação. Assim, com esta revogação, a nossa rotulagem ficou em consonância com a legislação europeia vigente.

Porém, as outras inadequações que levaram a reprovação dos produtos cosméticos na época das análises, mesmo com a revogação do Decreto nº 79.094/77, continuam sendo caracterizadas como desvios da rotulagem baseado na legislação vigente.

Um dos principais requisitos que não foi atendido para rotulagem de cosméticos, foi a adequação das frases de advertência dos rótulos dos produtos analisados, configurando um risco sério a saúde pública. Este fato é preocupante, pois inúmeros danos à saúde da população, como: queimaduras, irritações na pele, alergias e queda dos cabelos podem ser evitados com estas advertências. É neste tópico de rotulagem que estão os alertas para o uso adequado do produto e a segurança dos usuários.

Por outro lado, produtos com problemas de registro/e ou notificação também foram bastante encontrados nesta análise. Este achado é bastante relevante e requer atenção, pois é no momento do registro/notificação do produto junto à Anvisa que se apresenta a documentação do produto (parâmetros físico-químicos, microbiológicos entre outros) atestando que este cosmético cumpre os pré-requisitos de segurança e eficácia . Se o produto for de Grau de Risco1, somente deve ser feita uma notificação on-line na página da Anvisa para ocorrer a comercialização do produto. Porém, se o produto for de Grau de Risco 2, antes de colocá-lo no mercado, a empresa detentora do produto precisa enviar um dossiê, com toda documentação exigida na legislação vigente, à Anvisa. Assim, somente depois que a agência reguladora brasileira aprovar o produto e emitir seu número registro no Diário Oficial da União é que este produto pode ser comercializado oficialmente. Assim o número

de registro do produto é a garantia que o consumidor tem que este produto foi analisado, e caso ocorra algum acidente ou desvio de qualidade com o produto, existirá todo o histórico do produto na Anvisa. Por isso, quando um produto que é classificado como de Grau de Risco 2, ou seja, aquele que traz consigo um risco inerente, chegar a população notificado ao invés de registrado, o risco é grande, pois provavelmente o produto foi colocado à venda sem a análise prévia detalhada da Anvisa, tornado o consumidor vulnerável a produtos possivelmente desqualificados. Infelizmente, na análise deste trabalho, foram detectadas diversas categorias de produtos de Grau de Risco 2 nesta situação, a saber: alisante capilar, protetor solar, sabonete antisséptico, xampu anticaspas/antiqueda, alisante capilar que tingem os cabelos, bloqueador solar, clareador de pele, xampu colorante/tonalizante, creme para o corpo com fotoprotetor ou com outras finalidades, óleo para massagem com outras finalidades além de hidratação e refrescância e xampu infantil.

Considerações Finais

Assim conclui-se que as informações contidas na rotulagem dos cosméticos é um quesito fundamental para a segurança do consumidor, e a empresa detentora da notificação ou do registro de um produto deve ficar atenta à legislação vigente para que os seus rótulos estejam adequados e dentro das normas sanitárias vigentes no país. Além disso, a autoridade sanitária deveria estar alerta quanto à qualidade dos produtos cosméticos comercializados, através da realização de ciclos periódicos de programas de análise. Somente desta forma, poderiam ser evitados riscos inerentes desses produtos dispostos à venda e utilizados diariamente pela população brasileira. O uso desses produtos ocorrendo de maneira adequada, tem como resultado o alcance dos objetivos propostos, associado felizmente a menos riscos à saúde.

Colaboradores

P.N Rito participou da concepção do projeto, revisão da literatura, planejamento e coordenação da coleta e análise dos dados, interpretação e discussão dos dados, organização, redação e aprovação final do artigo. R.F Presgrave e E.N. ALVES participaram da concepção do projeto, planejamento e coordenação da coleta, análise de dados e aprovação final do man. M.H Villas Boas participou da

concepção do projeto, planejamento e coordenação da coleta e análise de dados, revisão crítica e aprovação final do artigo.

Agradecimentos

Este trabalho foi apoiado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ) e pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Agradecemos aos Laboratórios do INCQS pelas análises de rotulagem realizadas nos produtos cosméticos incluídos nesse trabalho.

Referências

1. Brasil. 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 União 2000; 31 ago.
2. Chorilli M, Scarpa MV, Leonardi GR, Franco YOL. Toxicologia dos Cosméticos. Lat Am J Pharm 2007; 26: 1114-1154.
3. Brasil. Resolução nº 211, de 14 de julho de 2005. Estabelece a definição e a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução. Diário Oficial da União 2005; 18 jul.
4. Nohynek GJ, Antignac E, Re T, Toutain H. Safety assessment of personal care products/ cosmetics and their ingredients. Toxicol. Appl. Pharmacol. 2010; 243: 239-259.
5. Brasil. Lei nº 6360, de 23 de dezembro de 1976. Dispõem sobre a vigilância sanitária que ficam sujeitos a medicamentos, a drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1976; 24 dez.

6. Brasil. Resolução RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005. Fica instituído novo procedimento totalmente eletrônico para a notificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de grau 1 à ANVISA, em substituição ao disposto na resolução nº335, de 22 de julho de 1999. Diário Oficial da União 2005, 14 dez.
7. Giordano-Labadie, F. Cosmetic products: learning to read labels. Eur J Dermatol. 2012; 22: 591-5.
8. Brasil. RDC nº 30, de 1º de junho de 2012. Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos e dá outras providências. Diário Oficial da União 2012, 4 jun.
9. Brasil. Resolução RDC nº38 de 21 de março de 2001. Aprova o regulamento técnico para produtos cosméticos de uso infantil, constante do anexo desta resolução. Diário Oficial da União, 2001, 22 mar.
10. Brasil. **Decreto Nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.** Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. Diário Oficial da União, 1979, 5 jan.
11. Brasil. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976 e dá outras providências. Diário Oficial da União, 2013, 15 ago.
12. Regulamento (CE) Nº. 1223/2009 do parlamento europeu e do conselho relativo aos produtos cosméticos. 2009, 30 nov.

Legendas

Tabela 1- Itens gerais da rotulagem obrigatória exigidos pela RDC nº 211/2005.

Tabela 2- Produtos de Grau de Risco 1 analisados quanto ao parâmetro rotulagem e os principais desvios detectados.

Tabela 3- Produtos de Grau de Risco 2 analisados quanto ao parâmetro rotulagem e os principais desvios detectados.

Tabela 1

ITEM	EMBALAGEM
Nome do produto e grupo/tipo a que pertence no caso de não estar implícito no nome	Primária e Secundária
Marca	Primária e Secundária
Número de registro do produto	Secundária
Lote ou Partida	Primária
Prazo de Validade	Secundária
Conteúdo	Secundária
País de origem	Secundária
Fabricante/Importador/Titular	Secundária
Domicílio do Fabricante/Importador/Titular	Secundária
Modo de Uso (se for o caso)	Primária ou Secundária
Advertências e Restrições de uso (se for o caso)	Primária e Secundária
Rotulagem Específica (Conforme Anexo V da Resolução)	Primária e Secundária
Ingredientes/Composição	Secundária

FONTE: BRASIL, 2005

Tabela 2

Categorias	Nº anal/ Nºreprov (% de reprov)	Principais desvios*												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Condicionadores	10/10 (100)	X	X	X			X		X	X				
Sabonete facial e ou corporal	9/9 (100)	X	X	X	X	X	X		X	X		X		
Xampu	7/5 (71,4)	X	X	X	X		X		X		X			
Restaurador capilar	5/5 (100)	X	X				X				X			
Creme ou gel para assentar os cabelos	2/2 (100)	X	X		X				X					
Depilatório/epilatório mecânico	2/2 (100)	X			X	X	X		X	X				
Creme rinse	1/1 (100)						X							
Desodorante axilar	1/1 (100)						X							
Esmalte/verniz para as unhas	1/1 (100)		X				X						X	
Máscara Facial argilosa	1/1 (100)		X		X		X							
Máscara capilar	1/0 (0)													
Total de Produtos	40/37 (92,5)													

*Principais desvios: 1- Registro ou notificação; 2-Fórmula e composição; 3-Modo de uso; 4-Fabricante /distribuidor; 5-Embalagem do produto; 6-Falta da data de fabricação; 7-Falta da data de validade ; 8 – EAN (código de barra); 9- Nome do produto; 10 - Declaração do RT (responsável técnico) e seus dados ; 11- Falta do nº de lote ; 12- Ausência no rótulo da categoria do produto ; 13- Texto de advertência presente no rótulo difere do informado para a Anvisa.

Tabela 3

Categorias	Nº anal/ Nºreprov (% de reprov)	Principais desvios*												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Tintura capilar permanente	20/20 (100)		X		X		X				X	X		X
Alisante para cabelos	9/8 (88,9)	X			X	X	X			X	X			X
Dentífrico anticárie	6/6 (100)				X	X	X							X
Protetor solar	6/4 (66,7)	X			X	X					X			
Sabonete antisséptico	4/4 (100)	X	X		X					X	X	X		
Desodorante antitranspirante/ antiperspirante axilar	4/4 (100)		X				X							
Xampu anticaspa/antiqueda e/ou outros benefícios específicos	4/4 (100)	X	X				X							
Alisante que tingem os cabelos	3/3 (100)	X				X								X
Bloqueador Solar	3/3 (100)	X					X					X		X
Clareador da pele	3/3 (100)	X												
Xampu colorante/tonalizante	3/3 (100)	X					X							X
Bronzeador solar	2/2 (100)					X								
Creme para o corpo com finalidade exclusiva de hidratação- grau 2	2/1 (50)		X											
Creme para o corpo com fotoprotetor ou com outras finalidades	2/2 (100)	X		X		X								
Bronzeador simulatório	1/1 (100)						X							X
Creme para celulites/estrias	1/1 (100)		X	X										
Creme para rosto com finalidade anti-rugas	1/1 (100)						X							
Descolorante para cabelos	1/1 (100)						X							X
Óleo para massagem com outras finalidades além de hidratação e refrescância	1/1 (100)	X												
Tintura capilar temporária	1/1 (100)						X							
Tintura progressiva	1/1 (100)			X										
Xampu infantil	1/1 (100)	X					X							
Total de Produtos	79/75 (94,9)													

*Principais desvios: 1- Registro ou notificação; 2-Fórmula e composição; 3-Modo de uso; 4-Fabricante /distribuidor; 5-Embalagem do produto; 6-Falta da data de fabricação; 7-Falta da data de validade ; 8 – EAN (código de barra); 9- Nome do produto; 10 - Declaração do RT (responsável técnico) e seus dados ; 11- Falta do nº de lote ; 12- Ausência no rótulo da categoria do produto ; 13- Texto de advertência presente no rótulo difere do informado para a Anvisa.

4.3 ARTIGO 3

Este artigo corresponde ao objetivo específico nº 2: Verificar junto à população, por meio de entrevista a ocorrência de EA a produtos cosméticos e se os mesmos estão sendo oficialmente notificados. O artigo foi aceito pela Revista Brasileira de Epidemiologia em 14 de Agosto de 2013 (Anexo E).

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

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

Priscila da Nobrega Rito^{I*}, Rosaura de Farias Presgrave^{II}, Maria Helena Simões Villas Bôas^{II}, Gisele Huf^{II}

^IPrograma de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - Rio de Janeiro (RJ), Brasil

^{II}Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - Rio de Janeiro (RJ), Brasil

Correspondência: Priscila da Nobrega Rito. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Av. Brasil 4365, 21040-900, Rio de Janeiro, Brasil. Tel.: 55-21-38655174, fax: +55-21-22900915 E-mail: prifarm@uol.com.br

Resumo

Este trabalho integra um estudo que investiga a qualidade dos produtos cosméticos e avalia o sistema de cosmetovigilância. 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. **Discussão:** Pelo nosso conhecimento, este é um estudo inédito no Brasil, que apresenta resultados em relação à prevalência de RA estimadas semelhante aos das pesquisas internacionais.

Palavras-chave: Reações Adversas. Cosméticos. Sistemas de Notificação. ANVISA. Cosmetovigilância. Qualidade.

Abstract

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

Keywords: Adverse Reactions. Cosmetics. Surveillance System. ANVISA. Cosmetovigillance. Quality.

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 reações adversas (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-aminobenzóico, cinamatos, óleos essenciais, p-fenilenodiamina e conservantes, que são as causas mais frequentes de reações alérgicas a cosméticos².

Na maioria dos países europeus inexistia 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. **Crítérios 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, foi aplicado por profissional treinado com nove perguntas fechadas, abrangendo as seguintes questões: nome, sexo, idade, escolaridade, evidência de alguma reação adversa nos últimos 2 anos, classificação da gravidade desta reação adversa, qual o tipo desta reação, se ocorreu comunicação da mesma a alguma instância, se o produto que causou reação adversa 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 Info v.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 pelo nome seguinte na listagem. No total, 200 indivíduos participaram do estudo. A amostra foi constituída por indivíduos com idades entre 21 e 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. As diferenças observadas não foram estatisticamente significativas. As principais categorias dos produtos que causaram reações adversas apontadas neste estudo são: desodorante, xampu e sabonete. 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 reação adversa relatada foi o eritema, e a maior parte (56,6%) descrita como leve e 9,2% considerada grave pelos entrevistados. 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.

A prevalência a RA a cosméticos, estimada neste estudo encontrou resultados semelhantes ao 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.

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 have adverse reactions to cosmetics over the past two years according to socio-demographic variables.

Itens do Questionário	Reação Adversa (N = 76) % (IC95%)	Sem Reação adversa (N =124) % (IC95%)	Total (N =200) % (IC95%)	p-valor
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)

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: 455–460.
3. Anvisa. **Relatório Anual de 2008**: Ouvidoria. Brasília. 2009. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/> Acesso em: 04 jul 2012.
4. Di Giovanni AC, ArcoraciVD, GambardellaLBC, Sautebin L. Cosmetovigilance survey: Are cosmetics considered safe by consumers? Pharmacol Res 2006; 53: 16-21.

5. Willis CM et al. Sensitive skin: an epidemiological study. *British Journal of Dermatology* 2001; 145: 258-263.

4.4 ENTREVISTA COM MÉDICOS DERMATOLOGISTAS

Dos 30 médicos entrevistados no período de 23/03/2013 a 06/07/2013, 26 (86.7%) eram mulheres e 4 (23.3%) eram homens. A média de tempo de profissão dos médicos entrevistados foi de 10,37 anos (DP= 9,67) variando de 2 a 45 anos. Todos declararam que atenderam pacientes com queixas de RA a cosméticos nos últimos 2 anos.

A maior parte (66,7%) declarou que a frequência destes atendimentos ocorre ocasionalmente, 16,7% afirmaram que este tipo de atendimento acontece raramente, enquanto a mesma porcentagem (16,7%) declarou atender frequentemente este tipo de reação. A reação adversa mais comum a cosméticos que os médicos declararam atender foi: dermatite eczematosa de contato por irritação primária (55%), seguida de dermatite eczematosa de contato por sensibilização (20%), distúrbios urticariforme/acneiforme e de pigmentação (12,5%), distúrbios capilares/do couro cabeludo (7,5%) e distúrbios ungueais/peri-ungueais (5%) conforme demonstrado na figura 1. É importante ressaltar que 7 médicos responderam esta questão com mais de 1 alternativa como resposta, totalizando 40 respostas neste item do total de 30 questionários respondidos.

Dos 30 médicos entrevistados, 21 (70%) declararam não conhecer o NOTIVISA. Porém nenhum médico utiliza o NOTIVISA para notificar as RA a cosméticos. E a principal causa de não utilizar o NOTIVISA é pelo fato de desconhecer este sistema (Figura 2). É válido enfatizar que nesta pergunta do questionário, 1 médico respondeu 2 opções, totalizando 31 respostas nos 30 questionários aplicados.

Figura. 1. Principais Reações Adversas apresentadas pelos pacientes referentes aos questionários respondidos pelos médicos dermatologistas

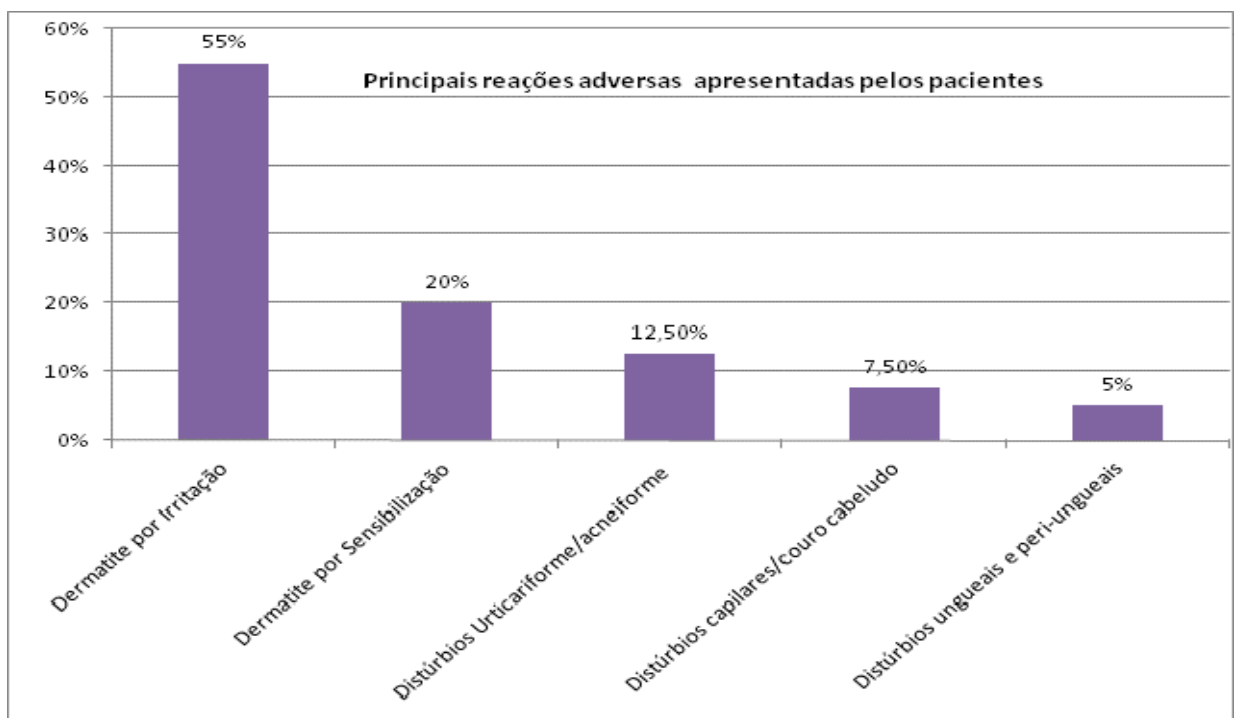
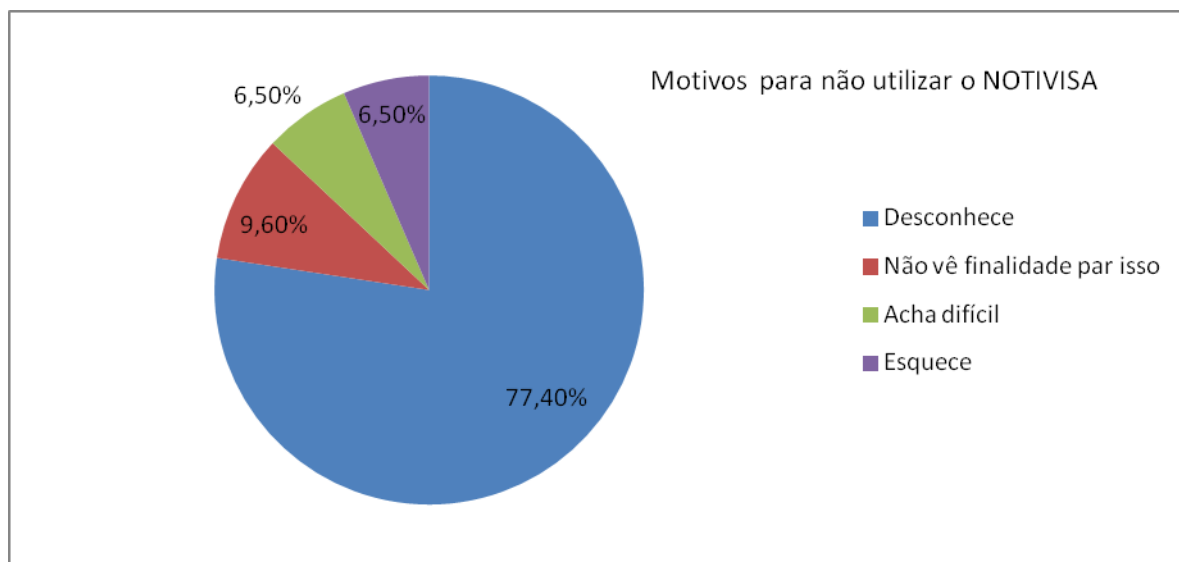


Figura. 2. Motivos que os médicos dermatologistas apontaram para não utilizar o NOTIVISA



4.5 VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DA RESOLUÇÃO Nº 332, DE 1 DE DEZEMBRO DE 2005, REFERENTE À NOTIFICAÇÃO OBRIGATÓRIA DE EVENTOS ADVERSOS Á ANVISA PELA EMPRESAS PRODUTORAS

As planilhas de dados referentes a EA a cosméticos comunicados à Anvisa, no período de 2006 a 2010, enviadas pela Gerência-Geral de Cosméticos (GGCos) da Anvisa foram sendo analisadas. Nestas planilhas existiam informações sobre o tipo de documento, o tipo de notificador, a data de entrada, o nome do produto e sua respectiva classe, o tipo de reação/queixa principal. As planilhas referentes aos anos de 2008 a 2010 continham, além das informações acima descritas, dados a respeito da relação de causalidade. Estas informações foram comunicadas à Anvisa por meio de ofício, memorando, e-mail, do sistema NOTIVISA, ouvidoria e por telefone.

A ANVISA recebeu 421 comunicações de EA de 2006 a 2010, conforme a tabela 2.

Tabela 2

Número de comunicações de eventos adversos realizados durante o período de 2006 a 2010

Ano Vigente	Nº de comunicações
2006	4
2007	43
2008	86
2009	152
2010	136
Total	421

Dos 421 EA relatados nestes cinco anos, apenas dois foram comunicados à Anvisa por empresas. Estas duas comunicações foram feitas através do NOTIVISA no ano de 2008.

Um desses produtos se tratava de um creme para pele acneica que foi suspeito de causar uma reação de hipersensibilidade descrita em região periocular, com uma provável reação de causalidade.

Já o outro produto foi classificado como desodorante, e foi suspeito de causar vermelhidão na pele. Este produto não teve uma reação de causalidade definida, pois foram detectadas irregularidades na notificação, mas não associadas ao evento adverso descrito.

Dos 421 EA a cosméticos declarados nestes 5 anos, 163 (38.7%) eram referentes a classe dos alisantes capilares, sendo que em 2009 foram recebidas 75 comunicações e em 2010, 65 destas. A maioria delas era por se tratar de suspeita de formaldeído em sua formulação. Em segundo lugar das categorias dos produtos, encontram-se as tinturas capilares (permanente e temporária) com 25 (5.9%) dos EA relatados. Em terceiro lugar os bloqueadores/protetores solares com 19 (4.5%) dos EA relatados. Porém se forem somados os 6 produtos designados como

bloqueadores solares/protetores solares infantis esta categoria fica com 25 dos EA relatados.

Estas 3 categorias de produtos foram responsáveis por mais de 49.1% dos EA relatados à Anvisa nestes 5 anos, e pertencem a classe de produtos de Grau de Risco 2.

Em relação ao tipo de reação adversa produzida pelo uso dos produtos cosméticos que foram denunciados à Anvisa no período acima relatado, houve destaque para a reação tipo sistêmica, apresentando 166 casos (39.43%), e a tipo dermatológica com 113 casos (26.84%). Outros tipos de reação também foram apontados, como: quebra/queda de cabelos 56 (13.30%), problemas oculares/visuais 32 (7.60%), problemas na mucosa oral 6 (1.42%), problemas genitais 6 (1.42%) e 5 (1.18%) problemas ungueais. Cabe enfatizar que 37 (8.80%) dos casos relatados apresentaram RA que não puderam ser correlacionadas por não estarem claros e definidos os tipos de sintomas apresentados.

Houve um caso relatado em 2010, de óbito como reação adversa ao uso de um produto repelente contra insetos. Porém não houve nenhuma relação de causalidade definida.

4.6 ANALISAR OS DADOS DO SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÕES PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NOTIVISA) WEB CRIADO PELA ANVISA RELATIVOS AOS PRODUTOS COSMÉTICOS E EMPRESAS IRREGULARES

No link do NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>) no sítio eletrônico da Anvisa existe uma seção denominada Alertas. Nesta seção são encontrados, por classe de produtos, os produtos e a empresas fabricantes irregulares encontrados pela Anvisa por ano.

Nos últimos 3 anos, de 2010 a 2012, foram registrados 207 produtos irregulares e 103 empresas irregulares, conforme descrito na tabela 3.

Tabela 3

Descrição do número de produtos e empresas irregulares de acordo com o ano encontrada no sítio eletrônico da Anvisa

Ano	Nº de produtos irregulares	Nº de empresas irregulares	Nº de empresas que tiveram todos os produtos indeferidos
2010	101	39	5
2011	38	29	9
2012	68	35	8
Total	207	103	22

Os motivos de irregularidades encontrados nos produtos neste período foram:

- Rotulagem com resultados insatisfatórios
- Ensaio físico-químico (pH e teor) com resultados insatisfatórios
- Ensaio de identificação com resultados insatisfatórios (identificando outras substâncias que não constavam no rótulo do produto)
- Ensaio microbiológico (contagem de mesófilos totais, coliformes totais e coliformes fecais) com resultados insatisfatórios
- Produtos sem registro válido (sem registro/ou notificação ou com registro/ou notificação expirados)
- Produtos sem comprovação de origem
- Falsificação de produtos
- Irritação cutânea primária

Os motivos de irregularidades encontrados nas empresas neste período foram:

- Empresas sem autorização de funcionamento
- Não atendimento as exigências e condições sanitárias

Das empresas que tiveram todos os seus produtos indeferidos as causas foram a prática ilegal de fabricação de produtos sem registro ou notificação na Anvisa, a ausência de autorização da empresa para funcionar, produtos sem a

comprovação de origem e não atendimento das exigências e condições higiênico-sanitárias.

As ações de fiscalização que a Anvisa adotou estão descritas por ano na tabela 4.

Tabela 4

Descrição das ações de fiscalização realizadas pela Anvisa referentes a notificação de produtos e empresas irregulares no período de 2010 a 2012

Ações	2010	2011	2012	Total
Suspensão da fabricação, da divulgação, da distribuição, do comércio e do uso	32	12	21	65
Interdição Cautelar	2	9	11	22
Suspensão da distribuição, do comércio e do uso	4	13	3	20
Apreensão e inutilização	1	1	3	5
Suspensão da importação, da distribuição, do comércio e do uso	0	1	0	1

As principais classes de produtos irregulares encontradas no NOTIVISA por ano estão descritas nos quadros 2, 3 e 4.

Quadro 2. Relação dos produtos irregulares encontrados no NOTIVISA no ano de 2010

	Classe de Produtos	Quantidade
Grau de Risco 1	Creme/Mascara capilar	27
	Xampu	15
	Loção hidratante corporal	8
	Gel Corporal	8
	Deo-colônia corporal	7
	Condicionador	5
	Sabonete líquido	3
	Óleo corporal	3
	Brilho labial	2
	Aromatizante ambiental	1
	Brilho capilar	1
	Brilho corporal	1
	Hidratante para massagem	1
	Oleo capilar	1
	Sombra	1
	Esmalte	1
	Blush	1
	Batom	1
	Tônico facial	1
	Máscara de argila facial	1
Grau de Risco 2	Dentífrico para dentes sensíveis	3
	Coloração capilar	2
	Shampoo anticaspa	1
	Meias antissépticas para pés	1
	Meias antissépticas para mãos	1
	Luvras antissépticas	1
	Tônico capilar	1
	Sabonete íntimo	1
	Produto sem classificação	1
	Total	101

Quadro 3. Relação dos produtos irregulares encontrados no NOTIVISA no ano de 2011

	Classe de Produtos	Quantidade
Grau de Risco 1	Xampu	9
	Gel capilar	7
	Condicionador	5
	Creme/Mascara capilar	5
	Fraldas	1
	Gel corporal	1
	Fixador capilar	1
	Sabonete Líquido	1
Grau de Risco 2	Alisante capilar	3
	Enxaguatório Bucal antiséptico	2
	Bloqueador solar	1
	Xampu Infantil	1
	Creme capilar infantil	1
	Total	38 produtos

Quadro 4. Relação dos produtos irregulares encontrados no NOTIVISA no ano de 2012

	Classe de Produtos	Quantidade
Grau de Risco 1	Máscara /Creme Capilar	23
	Xampu	11
	Depilatório mecânico	4
	Sabonete	2
	Óleo reparador	2
	Gel capilar	1
	Gel Corporal	1
	Condicionador	1
	Creme anti-rugas	1
	Sabonete líquido	1
Grau de Risco 2	Creme Alisante	3
	Água oxigenada	3
	Bloqueador solar	3
	Álcool em gel/higienizador anti-séptico	2
	Sabonete íntimo	2
	Tônico capilar	2
	Shampoo que combate piolhos	2
	Dentifício com flúor	1
	Produtos sem classificação	3
	Total	68

4.7 ELABORAR FORMULÁRIOS A SEREM PREENCHIDOS PELOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE NO ATO DAS NOTIFICAÇÕES DOS EVENTOS ADVERSOS AO SISTEMA NOTIVISA

4.7.1 Como é disponibilizado atualmente o formulário

1) Para os profissionais de saúde poderem notificar a queixa técnica ou o evento adverso, eles devem primeiramente se cadastrar no site da Anvisa, conforme a tela abaixo:

The screenshot shows a web browser window with the URL www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp. The page header includes the logo of the Ministério da Saúde and Agência Nacional de Vigilância Sanitária, along with the NOTIVISA logo. A navigation menu contains links for Institucional, Anvisa Divulga, Serviços, Áreas de Atuação, Legislação, Espaço Cidadão, Profissional de Saúde, and Setor Regulado. The main heading is "Cadastro de Cidadão e Profissional de Saúde".

On the left side, there are links for "Manual", "Versão", and "Dicionário de exportação". A "Sair" button is also present.

The registration form, titled "Informações do Notificador", contains the following fields:

- 1.1. Nome completo (*)
- 1.2. e-Mail: (*)
- 1.3. Senha: (*)
- 1.4. Confirmação da Senha: (*)
- 1.5. País: (*) (Dropdown menu showing BRASIL)
- 1.6. UF: (*) (Dropdown menu showing "...: Selecione ...")
- 1.7. Município: (*) (Dropdown menu showing "...: Selecione ...")
- 1.8. Telefone:
- 1.9. Celular:
- 1.10. Categoria: (Radio buttons for Cidadão and Profissional de Saúde, with Profissional de Saúde selected)
- 1.11. Ocupação Atual (CBO): (Text input with a "Pesquisar" button) and Código para referência: (Text input)
- 1.12. N° de registro na entidade de classe: (Text input)

At the bottom left, there is a note: "(*) Campo obrigatório". At the bottom right, there is an "Enviar" button.

2) Após o cadastro, são fornecidos os dados para acesso a página principal:

3) Na janela que se abre aparecerá o aviso de notificações pendentes realizadas pelo profissional cadastrado, além disso existe um ícone notificar, que deve ser clicado para realizar uma nova notificação, realizada por preenchimento de formulário:

4) Aparecerá a identificação do notificador e a opção para escolher qual classe de produtos sujeito à ação de vigilância sanitária que se quer notificar:

www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlIdentificacao.asp

Ministério da Saúde
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:
 Priscila da nobrega rito

1.2. e-Mail:
 prifarm@uol.com.br

1.3. Telefone:
 24648599

1.4. Celular:
 98270672

1.5. Categoria do notificador:
 Profissional de Saúde

2 - Produto Motivo da Notificação

2.1. Medicamento

2.2. Vacina e Imunoglobulina

2.4. Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equip, etc.)

2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

2.6. Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*

2.7. Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

2.9. Saneantes

2.10. Agrotóxico

Avançar

Manual
 Versão
 Dicionário de exportação

5) Ao escolher o produto motivo da notificação, aparecerá a seguinte pergunta: Houve dano à saúde? Como no caso, o profissional de saúde está fazendo uma notificação de reação adversa, marcar-se-á SIM. E em seguida clicar no botão Avançar:

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:
Priscila da nobrega rito

1.2. e-Mail:
prifarm@uol.com.br

1.3. Telefone:
24848599

1.4. Celular:
98270672

1.5. Categoria do notificador:
Profissional de Saúde:

2 - Produto Motivo da Notificação

2.1. Medicamento

2.2. Vacina e Imunoglobulina

2.4. Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)

2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marpacasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

2.6. Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*

2.7. Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

2.9. Saneantes

2.10. Agrotóxico

Houve dano à saúde? Sim Não

Avançar

6) Em seguida aparecerá uma tela possuindo 7 abas, sendo elas:

- Dados do evento
- Produto Empresa
- Paciente
- Antecedentes
- Dados complementares
- Outras informações
- Pendências

7) A 1º aba é sobre Evento Adverso como podemos ver na tela abaixo, e é composta de 8 perguntas:

Ministério da Saúde
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Formulário para notificação de Evento Adverso relacionado ao uso de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume
 Número da Notificação: 2013.09.004125

Notificar
 Notificações Pendentes
 Acompanhar Notificação
 Alterar dados cadastrais
 Sair

[Manual](#)
[Versão](#)
[Dicionário de exportação](#)

Dados do Evento Produto Empresa Paciente
 Antecedentes Dados Complementares Outras Informações Pendências

4 - Evento Adverso

4.1. Descreva detalhadamente o Evento Adverso : (*)

4.2. Evento Adverso (WHO-ART):

4.3. Data da ocorrência: (*)
 Dia Mês Ano

4.4. Local da ocorrência do Evento Adverso: (*)

4.5. Endereço do local da ocorrência do Evento Adverso:

4.6. País: (*)

4.7. UF: (*)

4.8. Município: (*)

(*) Campo obrigatório

8) A 2ª aba é sobre os dados do produto e da empresa fabricante sendo composta por 13 perguntas:

Dados do Evento	Produto Empresa	Paciente
Antecedentes	Dados Complementares	Outras Informações
	Pendências	

5 - Produto e Empresa

5.1. Número do registro na ANVISA/MS: <input style="width: 90%;" type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>	5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador: <input style="width: 90%;" type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>
--	---

Caso o produto seja Notificado na ANVISA/MS (Res. 343/05) não haverá número de registro.

6 - Dados do Produto

6.1. Nome comercial do produto: (*) <input style="width: 95%;" type="text"/> <input type="button" value="Pesquisar"/>	
6.2. Categoria: (*) <input style="width: 95%;" type="text" value="...:Selecione:..."/>	
6.3. Data de fabricação: Dia <input style="width: 20px;" type="text"/> Mês <input style="width: 20px;" type="text"/> Ano <input style="width: 20px;" type="text"/>	
6.4. Número do lote: <input style="width: 95%;" type="text"/>	6.5. Data de validade: Dia <input style="width: 20px;" type="text"/> Mês <input style="width: 20px;" type="text"/> Ano <input style="width: 20px;" type="text"/>
6.6. Produto importado? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	

7 - Dados do fabricante

7.1. Nome ou razão social do fabricante: (*) <input style="width: 95%;" type="text"/>	
7.2. Endereço do fabricante: <input style="width: 95%;" type="text"/>	
7.3. Número do telefone/SAC do fabricante: <input style="width: 95%;" type="text"/>	
7.4. UF do fabricante: (*) <input style="width: 95%;" type="text" value="...: Selecione :..."/>	7.5. Município do fabricante: (*) <input style="width: 95%;" type="text" value="...: Selecione ::"/>

(*) Campo obrigatório

9) A 3ª aba é sobre dados de paciente/usuário e a evolução do caso, composta por 21 perguntas:

Dados do Evento	Produto Empresa	Paciente	
Antecedentes	Dados Complementares	Outras Informações	Pendências
8 - Informações do paciente ou usuário			
8.1. Nome completo do paciente: (*) <input type="text"/>		8.2. Iniciais: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 8.3. Nome e iniciais ignorados
8.4. Nome completo da mãe do paciente: <input type="text"/>		8.5. Iniciais da mãe: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 8.6. Nome e iniciais da mãe ignorados
8.7. Endereço do paciente: <input type="text"/>		8.8. UF: (*) ...: Seleccione ... <input type="text"/>	
8.9. Município: (*) ...: Seleccione ... <input type="text"/>		8.10. Telefone do paciente: <input type="text"/>	
8.11. Sexo: (*) <input type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Feminino <input type="radio"/> Ignorado		8.12. Raça/Cor: ...: Seleccione ... <input type="text"/>	
8.13. Ocupação do paciente ou usuário: <input type="text"/>		<input type="button" value="Pesquisar"/>	Código para referência: <input type="text"/>
8.14. Data de nascimento: Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>			
8.15. Idade na data da ocorrência: (*) <input type="text"/> ...: Seleccione ... <input type="text"/>		8.16. Número do prontuário: <input type="text"/>	
8.17. Número do Cartão SUS: <input type="text"/>			
8.18. O evento levou ou prolongou a internação? (*) <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Não se aplica			
9 - Evolução do caso			
9.1. Foi a óbito? (*) <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Não se aplica			
9.2. Houve lesão permanente? (*) <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Não se aplica			
9.3. Houve lesão temporária? (*) <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Não se aplica			

10) A 4ª aba é sobre os antecedentes pessoais do usuário que teve a reação, possuindo 6 perguntas a serem respondidas:

Dados do Evento	Produto Empresa	Paciente	
Antecedentes	Dados Complementares	Outras Informações	Pendências

10 - Antecedentes Pessoais

10.1. Utilizou algum tipo de medicamento (antiinflamatório, anticoncepcional, antibiótico) durante o período de uso do produto suspeito?
 Sim Não

10.2. Utilizou outros produtos cosméticos, perfumes ou de higiene pessoal durante o período de utilização do produto suspeito?
 Sim Não

10.3. Realizou procedimentos médicos/estéticos durante o período de utilização do produto suspeito (ex: depilação, limpeza de pele, peeling, etc)?
 Sim Não

10.4. Já apresentou reações anteriores a outros produtos?
 Sim Não

10.5. Possui antecedentes alérgicos?
 Sim Não

10.6. Gestante?
 Sim Não

(*) Campo obrigatório

 << >>

11) A 5ª aba é sobre dados de aplicação do produto e o aparecimento da reação possuindo 11 perguntas:

11 - Dados Complementares		
11.1. Local de aplicação do produto:		
<input type="checkbox"/> Outros	<input type="checkbox"/> Área Dos Olhos	<input type="checkbox"/> Axilas
<input type="checkbox"/> Barriga	<input type="checkbox"/> Braços	<input type="checkbox"/> Cabelo
<input type="checkbox"/> Cílios	<input type="checkbox"/> Corpo Inteiro Exceto Mucosas	<input type="checkbox"/> Costas
<input type="checkbox"/> Couro Cabeludo	<input type="checkbox"/> Coxas	<input type="checkbox"/> Cutícula
<input type="checkbox"/> Dentes	<input type="checkbox"/> Face	<input type="checkbox"/> Glúteos
<input type="checkbox"/> Lábios	<input type="checkbox"/> Mãos	<input type="checkbox"/> Mucosa Genital Externa
<input type="checkbox"/> Mucosa Oral	<input type="checkbox"/> Nariz	<input type="checkbox"/> Ombros
<input type="checkbox"/> Orelhas	<input type="checkbox"/> Órgãos Genitais Externos	<input type="checkbox"/> Pálpebras
<input type="checkbox"/> Pernas	<input type="checkbox"/> Pés	<input type="checkbox"/> Pescoço
<input type="checkbox"/> Seios	<input type="checkbox"/> Sobrancelhas	<input type="checkbox"/> Tórax
<input type="checkbox"/> Unhas		
11.2. Frequência:		
<input type="radio"/> Menos de uma vez ao dia <input type="radio"/> Uma vez ao dia <input type="radio"/> Duas vezes ao dia <input type="radio"/> Mais de duas vezes ao dia		
11.3. Tempo de uso do produto até o aparecimento da reação:		
<input type="text"/> Minuto(s)	<input type="text"/> Hora(s)	<input type="text"/> Dia(s) <input type="checkbox"/> Ignorado
11.4 Qual foi o tempo de duração da reação?		
<input type="text"/> Hora(s)	<input type="text"/> Dia(s)	<input type="text"/> Mês(es) <input type="text"/> Ano(s) <input type="checkbox"/> Ignorado
11.5. Houve melhora na reação ocorrida após a suspensão do uso do produto? (*)		
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado		
11.6. A reação reapareceu ao usar o produto novamente? (*)		
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Não usou novamente		
11.7. A pessoa já apresentou reação a esse produto anteriormente? (*)		
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Primeira vez que utiliza o produto		
11.8. A reação atrapalhou os afazeres diários (falta ao trabalho, impedimento de viagens, impacto importante no aspecto do indivíduo)?		
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não		
11.9. Foi ao médico? (*)		
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não		
11.10. Foram aplicados produtos, chás, medicamentos?		
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não		
11.11. Foram realizados exames complementares? (*)		
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não		

) Campo obrigatório

Excluir

<< >>

Salvar

Enviar

12) A 6ª aba é sobre informações importantes, contemplando 9 perguntas:

Dados do Evento	Produto Empresa	Paciente	
Antecedentes	Dados Complementares	Outras Informações	Pendências

Outras informações importantes

12.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante? (*)
 Sim Não

12.2. O produto apresenta alterações (suspeita de desvio de qualidade)? (*)
 Sim Não Ignorado

12.3. Local de aquisição do produto: (*)
...: Selecione ... ▼

12.4. Possui nota fiscal da compra do produto? (*)
 Sim Não Ignorado

12.5. Houve comunicação à indústria/distribuidor? (*)
 Sim Não Ignorado

12.6. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?
 Sim Não

12.7. Existem amostras íntegras para a coleta? (*)
 Sim Não

12.8. Existem rótulos do produto para a coleta? (*)
 Sim Não

12.9. Observações:

(*) Campo obrigatório

13) A 7ª aba é um alerta, que informa sobre campos obrigatórios que não foram preenchidos:

Dados do Evento	Produto Empresa	Paciente
Antecedentes	Dados Complementares	Outras Informações
Pendências		
Os seguintes campos necessitam verificação:		
Dados do evento:		
Data da identificação: Campo obrigatório não preenchido.		
Descreva detalhadamente a Queixa Técnica/Evento Adverso: Campo obrigatório não preenchido.		
Local da ocorrência do evento adverso: Campo obrigatório não preenchido.		
Município: Campo obrigatório não preenchido.		
Produto e empresa:		
Categoria do produto: Campo obrigatório não preenchido.		
Nome comercial do produto: Campo obrigatório não preenchido.		
Nome ou razão social do fabricante/importador: Campo obrigatório não preenchido.		
Paciente:		
Foi a óbito?: Campo obrigatório não preenchido.		
Houve lesão permanente?: Campo obrigatório não preenchido.		
Houve lesão temporária?: Campo obrigatório não preenchido.		
Idade na data de ocorrência: Campo obrigatório não preenchido.		
Município do paciente: Campo obrigatório não preenchido.		
Nome completo do paciente, Iniciais do nome do paciente, Nome e iniciais ignorados: Pelo menos um dos campos deve ser informado.		
O evento levou a internação?: Campo obrigatório não preenchido.		
Sexo do Paciente: Campo obrigatório não preenchido.		
UF do paciente: Campo obrigatório não preenchido.		
Unidade de medida da idade: Campo obrigatório não preenchido.		
Dados complementares:		
A pessoa já apresentou reação a esse produto anteriormente?: Campo obrigatório não preenchido.		
A reação reapareceu ao usar o produto novamente?: Campo obrigatório não preenchido.		
Após suspender o uso do produto a reação desapareceu ou melhorou?: Campo obrigatório não preenchido.		
Foi ao médico?: Campo obrigatório não preenchido.		
Foram realizados exames complementares?: Campo obrigatório não preenchido.		
Outras informações:		
A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?: Campo obrigatório não preenchido.		
Existem amostras íntegras para coleta?: Campo obrigatório não preenchido.		

No total, o questionário atual de RA contempla 68 perguntas, sendo 32 obrigatórias.

4.7.2 Proposta de formulário para notificação de reação adversa

Depois que o profissional da saúde fizesse o login no sistema do NOTIVISA, através da apresentação do seu login e senha informados no cadastro prévio, apareceria o seguinte formulário, composto por 25 perguntas:

- 1) Descreva sucintamente o Evento Adverso**
- 2) Data de Ocorrência**
- 3) Cidade e País da Ocorrência**
- 4) Nome comercial do produto**
- 5) Categoria a que pertence este produto**
- 6) Número de registro M.S do produto se possuir**
- 7) Nome e Razão social do fabricante**
- 8) Cidade do fabricante**
- 9) Nome do Paciente**
- 10) Sexo do Paciente () Feminino () Masculino**
- 11) Endereço do Paciente**
- 12) Telefone para contato do paciente**
- 13) Idade do paciente quando ocorreu o evento adverso**

14) Gravidade do evento adverso () baixa () moderada () alta

15) Teve alguma lesão temporária? () Sim () Não

16) Teve alguma lesão permanente? () Sim () Não

17) Levou ao óbito? () Sim () Não

18) Houve melhora na reação ocorrida após a suspensão do uso do produto?

() Sim () Não () Ignora o fato

19) A reação reapareceu ao usar o produto novamente?

() Sim () Não () Não usou o produto novamente

20) Foi ao médico? () Sim () Não

21) Fez exames complementares? () Sim () Não

22) A utilização seguiu as instruções do fabricante? () Sim () Não

23) Houve comunicação a indústria fabricante/distribuidor?

() Sim () Não

24) Existem amostras íntegras para a coleta? () Sim () Não

25) Existem rótulos íntegros para a coleta? () Sim () Não

5 DISCUSSÃO

É importante esclarecer que os termos “evento adverso” e “reação adversa” descritos neste trabalho se remetem ao mesmo significado. Na maioria das vezes, o termo adotado foi “reação adversa”, porém, foi feito o uso do termo “evento adverso” para se referir ao NOTIVISA, haja vista que é a expressão utilizada pelo sistema, e também foi empregado nas citações em que os autores aplicaram o termo.

Os produtos cosméticos deverão ser seguros em condições normais e previsíveis de uso. Em especial, considerações de risco-benefício não poderão justificar um risco para a saúde humana (EUROPEAN COMMISSION, 2009).

A falta de qualidade em um produto cosmético pode representar um risco potencial ao consumidor. Por isso existem diversos parâmetros (microbiológicos, físico-químicos entre outros) determinados por legislações específicas, com o intuito de padronizar a qualidade do produto. A legislação é considerada uma boa ferramenta para evitar riscos, mas é fundamental que a mesma seja cumprida (PRESGRAVE, 2007).

A avaliação efetiva dos produtos que estão no mercado é necessária, com o intuito de garantir que o que está previsto na legislação será respeitado (GIORDANO-LABADIE, 2012). Um dos objetivos deste trabalho foi a verificação da qualidade dos produtos cosméticos que entraram no INCQS no período de 2005 a 2009. Dos produtos analisados, apenas 7,5% foram considerados satisfatórios de acordo com as legislações vigentes na época da análise, já que o Decreto nº 79.094/77, que regulamentava a Lei 6.360/76, foi revogado. Este resultado demonstrou que a grande maioria dos produtos enviados para análise, de fato, oferecia algum risco à saúde da população. Ao levar em consideração as análises dos produtos de Grau de Risco 2, aqueles associados com maior risco a saúde (por possuir uma substância potencialmente irritante, ou por serem aplicados em áreas sensíveis, dentre outros fatores), obteve-se um resultado de aprovação ainda menor, 5,6%. De acordo com os parâmetros analisados na época, o quesito rotulagem foi o que levou a maior reprovação dos produtos analisados.

A Rotulagem é foco de atenção de órgãos sanitários em vários momentos, como no ato do pedido de registro e notificação de produtos cosméticos, no

monitoramento de mercado, na fiscalização e controle de produtos e na avaliação da publicidade do produto, além de ser de fundamental importância para orientação do consumidor (ANVISA, 2008). É nos dizeres da embalagem do produto que o consumidor irá se informar sobre o modo de uso do cosmético, das frases de advertência, se o produto possui alguma substância alergênica, dentre outros aspectos relevantes para que o uso seja feito de forma segura e obtenha o resultado esperado.

Um dos principais requisitos que não foi atendido para rotulagem de cosméticos, foi a não adequação das frases de advertência dos rótulos dos produtos. Este fato é preocupante, pois inúmeros danos à saúde da população podem ser evitados com estas advertências.

A fim de garantir a segurança dos produtos cosméticos colocados no mercado, estes deverão ser produzidos segundo as boas práticas de fabricação (EUROPEAN COMMISSION, 2009). Ao se adquirir um produto cosmético, além das boas práticas de fabricação da empresa produtora, é importante analisar se a empresa possui autorização de funcionamento para produzir este produto, e se este possui notificação ou registro na Anvisa. Estes itens não são facilmente identificados pelo consumidor, porém cabe a agência reguladora uma fiscalização incisiva para que produtos irregulares no mercado sejam retirados de comercialização, e as empresas irregulares deixem de produzir seus produtos. Um exemplo de que as boas práticas de fabricação são imprescindíveis para a qualidade do produto, é o fato da contaminação microbiológica pode ocorrer durante a fabricação do cosmético, como já discutido no artigo 1.

Considerando que a Anvisa tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, esta deve ser realizada através da ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços, que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação (BRASIL, 2009). Esta agência pode adotar certas ações, corroborando para que somente produtos com qualidade cheguem ao consumidor. O principal tipo de ação de fiscalização adotado pela Anvisa, nos últimos 3 anos em relação a produtos cosméticos, foi a suspensão de fabricação, de divulgação, de distribuição, do comércio e do uso dos produtos cosméticos irregulares como demonstrado no tópico 4.6 da tese. Assim com o seu “poder de polícia” a Anvisa pode e deve intervir na produção e comercialização de

produtos cosméticos irregulares, mas também manter uma política regular de fiscalização referentes aos produtos dispostos à venda.

Dados recentes disponíveis no sítio da Anvisa indicaram que nos últimos 3 anos (2010 a 2012), 207 produtos cosméticos e 103 empresas irregulares foram identificados. Os motivos das empresas terem sido consideradas irregulares foi justamente pelo fato de não possuírem autorização de funcionamento ou não atenderem as exigências das condições sanitárias, sendo que dos 207 produtos irregulares, 19,8% eram de Grau de Risco 2.

Milhões de consumidores usam cosméticos e produtos de higiene e seus ingredientes diariamente (NOHYNEK et al., 2010). Com a disseminação desses produtos, vive-se hoje, “uma era de culto à beleza”, e conseqüentemente as RA a cosméticos tornaram-se mais fáceis de serem detectadas. Este fato pode ser comprovado no inquérito desta tese, pois 38% dos entrevistados afirmaram ter apresentado alguma reação adversa a cosmético nos últimos 2 anos. Compostos de fragrâncias, como isoeugenol e cinamal, desempenham um importante papel como sensibilizantes da pele, além de níquel, conservantes, pigmentos e outros compostos (YAZAR; BOMAN; LIDÉN, 2009, 2011; HEISTERBERG; MENNÉ; ANDERSEN, 2011).

A maior parte dos inquéritos que investigaram RA a cosméticos estima a prevalência encontrada nesta tese em categorias específicas de produtos, poucos trabalhos avaliam estas reações nos cosméticos e produtos de higiene em geral, sendo assim, desconhecemos estudos como este, realizado por nosso grupo, no Brasil. Uma pesquisa realizada na Itália em 2006 com cerca de 4.000 participantes, afirmou que 24,4% dos entrevistados (26,5% das mulheres, 17,4% dos homens) declararam já ter tido algum tipo de reação adversa a cosméticos ao longo da vida (DI GIOVANNI et al., 2006). Já no estudo realizado no Reino Unido em 2000 com 3.800 entrevistados, 57% das mulheres e 31,4% dos homens declararam ter experimentado ao longo da vida RA a cosméticos ou produtos de higiene. Ao considerar apenas o ano anterior à realização da pesquisa, estes números caíram para 23% das mulheres e 13,8% dos homens (WILLIS et al., 2001). Um inquérito realizado nos EUA em mais de 10.000 pacientes submetidos a testes de sensibilidade encontrou uma prevalência de 23,8% das mulheres e 17,8% dos homens com resultados positivos ao teste associado a fontes cosméticas

(WARSHAW et al., 2009). A prevalência a RA a cosméticos estimada nesta tese encontrou resultados semelhantes ao das pesquisas internacionais.

Pelas características do desenho do estudo e o intervalo de tempo considerado para a ocorrência de EA, não é possível descartar tanto a possibilidade de ocorrência de viés de memória, que tenderia a subestimar a prevalência, como seu oposto, como a inclusão de reações ocorridas em períodos mais remotos. Além disso, como a reação adversa foi declarada e não comprovada, é possível que algumas reações atribuídas a cosméticos não fossem confirmadas. Mesmo assim, se nos ativermos apenas àquelas reações consideradas graves pelos indivíduos, nosso estudo estimou que pelo menos 3,5% da população já apresentou problemas com produtos de uso universal.

A vigilância pós-mercado é de extrema importância para a segurança da saúde pública e a proteção ao consumidor (SAUTEBIN, 2007). Cosmetovigilância é a atividade que consiste em observar e analisar EA dos produtos cosméticos disponíveis no mercado de modo a tomar condutas pertinentes, de acordo com a relação de causa estabelecida (ANVISA, 2012). Assim, verifica-se que é de extrema importância a utilização da plataforma NOTIVISA, tanto por profissionais de saúde como pelos consumidores, com o intuito de denunciar à agência reguladora, tanto as queixas técnicas, quanto os EA. Ao fazer a notificação, o cidadão e o profissional de saúde acabam alertando à Anvisa sobre uma suspeita de desvio de qualidade, deixando a cargo da Agência fiscalizar e averiguar se a denúncia tem uma causalidade definida.

Foi constatado, ao entrevistar os dermatologistas e a população, como um dos objetivos deste trabalho, que das pessoas entrevistadas, ninguém utilizou o NOTIVISA, embora, alguns tivessem declarado ter o conhecimento da existência desta plataforma (30% dos médicos e 1,5% da população entrevistada). Como pode ser verificado, o percentual da população referente ao conhecimento do NOTIVISA é muito pequeno. Por isso, faz-se necessária uma maior divulgação deste sistema, através da mídia (jornal, rádio e televisão), conforme descrito Salverda, Bragt e Wit-Bos (2013), estimulando a participação da população. Com o conhecimento desta plataforma, as pessoas poderão utilizá-la de forma correta e poderão transformá-la efetivamente numa ferramenta de defesa à saúde pública.

Um dos fatores que também pode levar a não utilização do NOTIVISA, é devido a considerável sequência de telas a serem preenchidas durante o procedimento de notificação no sítio da Anvisa, no espaço reservado aos profissionais de saúde, tornando o questionário bastante extenso. Ao analisar o questionário disponível no NOTIVISA para profissionais de saúde, observamos 68 perguntas, e 7 abas de preenchimento, além da falta de estabilidade do sistema. Propôs-se neste trabalho um questionário mais conciso, com apenas 25 perguntas, baseado nas indicações do comitê europeu, para facilitar o preenchimento do mesmo, evitando a falta de adesão por ser algo que demanda muito tempo do profissional e o retira da sua rotina de trabalho. Já o questionário disponível, destinado ao consumidor, embora seja menor, não pode ser enviado *on-line*, depois do preenchimento este deve ser enviado pelo correio ou por *e-mail*. Este fato pode contribuir para a falta de comunicação do consumidor à Anvisa.

No inquérito realizado neste trabalho com os consumidores, foi constatado que duas pessoas procuraram o serviço de atendimento ao consumidor (SAC) da empresa fabricante/importadora do produto cosmético, para denunciar suas RA. Afinal, é de inteira responsabilidade do fabricante, do importador ou do responsável pela colocação do produto no mercado, garantir sua segurança para os consumidores, nas condições normais ou razoavelmente previsíveis de uso (ANVISA, 2012).

O SAC da empresa é um serviço importante, pois deveria fazer uma interface entre as queixas do consumidor e a empresa fabricante, sendo a principal fonte da empresa para coletar estas informações. Ele é um componente imprescindível para auxiliar na implementação de um sistema de cosmetovigilância efetivo.

Ao analisar os dados recebidos pela GGCos, de 2006 a 2010, houve registros de 421 EA causados por cosméticos, porém, somente duas notificações foram relatadas por empresas de cosméticos. Este pequeníssimo número de notificações das empresas, dificilmente reflete a real situação dos EA com produtos cosméticos. Se por um lado, temos os consumidores que não comunicam ao SAC da empresa, por outro, podemos ter empresas que recebem as queixas e não repassam devidamente à Anvisa. A questão da não comunicação dos consumidores às empresas, pode ser constatada ao levar-se em consideração que das 7 pessoas que declararam ter RA graves no inquérito realizado, somente 2 delas informaram ao SAC

da empresa. Assim, pode-se dizer que este número é subestimado pela falta da notificação dos consumidores à empresa, que por sua vez, ao não ser notificada, não faz o registro à Anvisa.

Entretanto, este baixo número de notificações das empresas à Anvisa, pode estar baseado, de acordo com a RDC nº 332/2005, na obrigatoriedade da empresa somente notificar as situações avaliadas que implicarem em risco a saúde dos usuários. Como não estão definidas na legislação quais são estas situações, as empresa podem acabar subestimando algumas notificações e não repassando-as à Anvisa.

A avaliação dos EA a cosméticos recebida nestes 5 anos, pela GGCoS, demonstra que 38,7% eram referente à classe dos alisantes capilares, sendo que a maioria das queixas era por suspeita de formaldeído na formulação do produto. A legislação brasileira vigente permite a utilização de formaldeído apenas como conservante ou endurecedor de unhas e proteção de cutículas, em condições específicas e em concentrações determinadas. O formaldeído é altamente agressivo às mucosas, olhos e aparelho respiratório, podendo provocar asma. Além de irritação e dermatites. O uso tópico - em soluções concentradas - causa branqueamento e endurecimento da pele, originando reações de sensibilização, aumento de rigidez e perda de sensibilidade no local exposto a altas concentrações do produto (ANVISA, 2013).

Este incidente influenciou à Anvisa a decretar a RDC nº 36/2009, que proíbe a comercialização de formaldeído em estabelecimentos, com a finalidade de restringir o acesso da população, consequentemente coibindo o desvio de uso e assim protegendo a saúde do cidadão.

Com este exemplo, vê-se que é de extrema importância notificar as RA à Anvisa, pois assim pode-se contribuir para que a agência, ao ser informada de situações que podem estar colocando em risco a população, possa agir criando normas restritivas e proibitivas.

É importante ressaltar, que a avaliação das RA que chegam à agência reguladora é muito necessária. Geralmente as suspeitas de RA comunicadas, não foram confirmadas por especialistas, assim é fundamental que o órgão responsável possua uma maneira de definir a causalidade da reação, como demonstrado no estudo de Zweers et al. (2012).

Outro obstáculo enfrentado pelo sistema de cosmetovigilância é que as informações coletadas dos consumidores chegam incompletas e imprecisas, afetando a avaliação do processo. Assim faz-se necessária, a apresentação de um questionário bem estruturado, como também programas de treinamento, no caso existirem pessoas que colem as informações (SPORTIELLO et al, 2009; SAUTEBIN et al., 2008; ZWEERS et al., 2012).

Considerando que, em um estudo realizado em Nápoles (Itália), mais de 50% dos consumidores apresentaram algum tipo de reação adversa e mesmo assim não procuraram cuidados médicos (DI GIOVANNI et al., 2006), a comunicação dos consumidores ao sistema de cosmetovigilância é imprescindível para o seu fortalecimento. No inquérito apresentado nesta tese, foi observado um resultado semelhante, pois somente 28,9% dos entrevistados, que suspeitaram ter reação adversa, procuraram ajuda médica, assim sendo, 71,1% suspeitaram de reação e não procuraram um especialista para confirmá-la e para buscar um tratamento adequado.

Como se observa, para ter um sistema de cosmetovigilância vigente e atuante, a participação dos profissionais de saúde, dos consumidores e das empresas fabricantes de cosméticos é imprescindível. O sistema brasileiro é bastante incipiente, com menos de uma década de existência. Ao se comparar com a cosmetovigilância dos países europeus, que tiveram um estímulo do Concílio Europeu somente em 2006 para a sua criação, a adesão dos partícipes europeus parece ser maior. Pelo menos é o que foi relatado por Salverda, Bragt e Wit-Bos (2013), onde no período de julho de 2009 a maio de 2011, um total de 1.294 casos de EA de produtos cosméticos foram reportados ao sistema pelos consumidores, 153 casos por médicos clínicos gerais e 163 por médicos dermatologistas, totalizando em menos de 2 anos, 1.610 notificações ao sistema piloto de cosmetovigilância na Holanda.

Outro dado interessante deste estudo, é que este projeto de cosmetovigilância na Holanda é o primeiro no país europeu que possui um website específico dedicado às notificações dos consumidores. Ao analisar por esta vertente, o Brasil também já possui uma plataforma da web onde se encontra o questionário para os cidadãos, embora a notificação não possa ser *on-line* conforme já foi discutido anteriormente.

Foi caracterizado nesta tese, através das entrevistas com os médicos dermatologistas, que o tipo de reação adversa mais frequente a cosméticos, foi a

dermatite por irritação primária, que surge em consequência de exposição única ou repetida a agentes agressores, em cujo mecanismo de ação não participam eventos imunológicos. Esse resultado é corroborado por outros estudos, pois estes afirmaram que os efeitos indesejáveis mais comuns causados por produtos cosméticos foram a dermatite de contato por irritação e a dermatite de contato alérgica (BERNE et al., 1996; SPORTIELLO et al., 2009).

Neste inquérito as classes de produtos cosméticos que mais tiveram queixas de possíveis RA pela população foram desodorante, xampu e sabonete.

Quando se observa os resultados destas categorias referentes aos produtos cosméticos analisados pelo INCQS no período de 2005 a 2009, vê-se que:

- Todos os 5 desodorantes (4 de Grau de Risco 2 e 1 de Grau de Risco 1) tiveram seu resultado final insatisfatório;

- Dos 18 produtos classificados como xampu (11 produtos de Grau de Risco 1 e 7 produtos de Grau de Risco 2 (4 xampus anticaspa/antiqueda e 3 xampus tonalizantes)), 77,8% (14) tiveram seu resultado final insatisfatório, sendo que todos os xampus classificados de Grau de Risco 2 foram reprovados na análise final;

- Todos os 15 produtos classificados como sabonete (11 produtos de Grau de Risco 1 e 4 produtos de Grau de Risco 2) tiveram sua análise final como insatisfatória.

Desta maneira pode-se suspeitar que as reações apresentadas e declaradas pelos consumidores podem ser devido à falta de qualidade destes produtos, e não necessariamente uma reação específica do organismo.

Levando-se em consideração, todos os resultados obtidos neste trabalho, podemos observar a necessidade urgente de medidas preventivas, relacionados à fabricação e ao consumo de cosméticos, que possam ajudar a fornecer produtos adequados e em conformidade com a legislação vigente, evitando-se assim, o risco eminente à população.

6 CONCLUSÃO

- Existem cosméticos e produtos de higiene disponíveis no mercado consumidor que apresentam desvios de qualidade, haja vista que 92,5% dos produtos que entraram no INCQS para serem analisados de 2005 a 2009 apresentaram resultado final insatisfatório;
- As empresas produtoras de cosméticos precisam dar maior atenção à rotulagem de seus produtos, pois este foi o principal motivo da reprovação nas análises efetuadas frente à legislação vigente na época;
- A ação de fiscalização mais recorrente em relação a produtos cosméticos utilizada pela Anvisa nestes últimos 3 anos foi a suspensão da fabricação, da divulgação, da distribuição, do comércio e do uso destes produtos;
- Reações adversas a produtos cosméticos, de fato ocorrem, sendo a dermatite de contato por irritação primária o tipo de reação mais comum, e o sintoma mais recorrente o eritema;
- Apenas 1,5% da população e 30% dos médicos entrevistados afirmaram conhecer o NOTIVISA, requerendo maior divulgação desta plataforma da web tão importante para o sistema de cosmetovigilância;
- Nenhum dos entrevistados declarou utilizar o NOTIVISA, existindo assim necessidade de uma maior conscientização da importância da comunicação da reação adversa a agência reguladora;
- O sistema de cosmetovigilância precisa estar fundamentado em um bom método de causalidade, para que de fato possa confirmar a reação adversa ao cosmético;
- Com o aperfeiçoamento do sistema de cosmetovigilância, mais ações reguladoras advindas de informações recebidas pelo NOTIVISA, poderão ser divulgadas, como

exemplo da RDC nº 36/2009, que proíbe a comercialização de formaldeído em estabelecimentos.

REFERÊNCIAS

ABIHPEC. Dados do mercado brasileiro 2012. Disponível em: <http://www.apihpec.org.br>. Acesso em: 01 out. 2013.

AMB. Reunião com o conselho Científico da AMB, 2008. São Paulo, 14 de Agosto de 2008. Disponível em: http://www.amb.org.br/word/conselho_cientifico AMB. Acesso em: 12 set. 2012.

ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. Brasília, 2003. 70 p.

ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. Brasília, 2013. 2ª ed. 74 p.

ANVISA. Orientações para Elaboração de Dossiê de Produto Cosmético. Brasília, 2008. 22p.

ANVISA. Normas de rotulagem para produtos cosméticos 2006. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2006/150806_apresentacao_2.pdf. Acesso em: 11 nov. 2012.

ANVISA. Parecer Técnico nº 5, de 28 de setembro de 2001a. ASSUNTO: Uso do termo "hipoalergênico" em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Câmara Técnica de Cosméticos – CATEC. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosméticos/informa/parecer_hipo.htm. Acesso em: 11 nov. 2012.

ANVISA. Parecer Técnico nº 6, de 28 de setembro de 2001b. ASSUNTO: Uso do termo "PARA PELE SENSÍVEL" em produtos cosméticos. Câmara Técnica de Cosméticos – CATEC. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosméticos/informa/parecer_sensivel.htm. Acesso em: 11 nov. 2012.

ANVISA. Orientações ao consumidor: Risco de alisantes clandestinos à saúde. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Cosmeticos/Assuntos+de+Interesse/Orientacoes+ao+Consumidor> . Acesso em: 13 nov. 2013.

BERNE, B. et al. Can the reporting of adverse skin reactions to cosmetics be improved? A prospective clinical study using a structured protocol. **Contact Dermat.**, v. 58, n. 4, p. 223- 237, 2008.

BERNE, B. et al. Adverse effects of cosmetics and toiletries reported to the Swedish medical Products Agency 1989-1994. **Contact Dermat.**, v.34, p.359-32, 1996.

BRASIL. Lei nº 6360, de 23 de dezembro de 1976. Dispõem sobre a vigilância sanitária que ficam sujeitos a medicamentos, a drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 de dezembro de 1976.

BRASIL. 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.

BRASIL. Resolução RDC nº211 de 14 de julho de 2005. Ficam estabelecidas a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexos I e II desta Resolução. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 18 de julho de 2005a.

BRASIL. Resolução RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005. As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 01 de dezembro de 2005b.

BRASIL. Resolução RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005. Fica instituído novo procedimento totalmente eletrônico para a notificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de grau 1 à ANVISA, em substituição ao disposto na resolução nº335, de 22 de julho de 1999. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 14 de dezembro de 2005c.

BRASIL. Resolução RDC nº 47, de 16 de março de 2006. Aprova o regulamento técnico “lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 de março de 2006.

BRASIL. Resolução RDC nº 36, de 17 de junho de 2009. Dispõe sobre a proibida a exposição, a venda e a entrega ao consumo de formol ou de formaldeído (solução a

37%) em drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 18 de junho de 2009.

BRASIL. Resolução RDC nº 3, de 18 de janeiro de 2012. Aprova o Regulamento Técnico “LISTAS DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER EXCETO NAS CONDIÇÕES E COM AS RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS” e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 de janeiro de 2012a.

BRASIL. Resolução RDC nº 30, de 1 de junho de 2012. Aprova o regulamento técnico “Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos e dá outras providências.” **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 4 de junho de 2012b.

BRASIL. Resolução nº 29, de 10 de junho de 2012. Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 11 de junho de 2012c.

BRASIL. Resolução nº 44, de 9 de agosto de 2012. Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes” e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 10 de agosto de 2012d.

CASTANEDO-TARDAN, M.P.; ZUG, K.A. Patterns of cosmetic contact allergy. **Dermatol Clin.**, v. 27, n. 3, p. 265- 280, 2009.

CHORILLI, M. et al. Toxicologia dos Cosméticos. **Lat Am J Pharm.**, v. 26, n.1, p. 114-1154, 2007.

CHORILLI, M. et al. Ensaios biológicos para avaliação de segurança de produtos cosméticos. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.**, v. 30, n.1, p. 19-30, 2009.

COUNCIL OF EUROPE. Committee of Ministers, 979th meeting of the Ministers' Deputies. Resolution ResAP(2006)1 on a vigilance system for undesirable effects of cosmetic products (“cosmetovigilance”) in Europe in order to protect public health. Disponível em: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp>. Acesso em: 01 jul 2008.

DE GROOT, A.C. et al. Formaldehyde-releasers: relationship to formaldehyde contact allergy. Contact allergy to formaldehyde and inventory of formaldehyde-releasers. **Contact Dermatitis.**, v. 61, n. 2, p. 63-85, 2009.

DI GIOVANNI, C. et al. Cosmetovigilance survey: are cosmetics considered safe by consumers? **Pharmacol Res.**, v. 53, n.1, p.16-21, 2006.

DOCIMO, R. et al. Comparing the efficacy in reducing dentin hypersensitivity of a new toothpaste containing 8.0% arginine, calcium carbonate, and 1450 ppm fluoride to a commercial sensitive toothpaste containing 2% potassium ion: an eight-week clinical study in Rome, Italy. **J Clin Dent.**, v. 20, n.1, p.17-22, 2009.

EUROPEAN COMMISSION. Regulamento (CE) N. o 1223/2009 do parlamento europeu e do conselho relativo aos produtos cosméticos. 2009, 30 nov.

FDA, Food and Drug Administration. 21 CFR Part 119. February 11, 2004. Final Rule Declaring Dietary Supplements Containing Ephedrine Alkaloids Adulterated Because They Present an Unreasonable Risk; Final Rule. Fed. Reg., v. 69, n. 28, p. 6787-6854, 2004.

GIORDANO-LABADIE F. Cosmetic products: learning to read labels. **Eur J Dermatol.**, v. 22, n. 5, p. 591-5, 2012.

HEISTERBERG, M.V.; MENNÉ, T.; ANDERSEN, K.E. Deodorants are the leading cause of allergic contact dermatitis to fragrance ingredients. **Contact Dermatitis.**, v. 645, p. 258-264, 2011.

LODÉN, M.; UNGERTH, L.; SERUP, J. Changes in European legislation make it timely to introduce a transparent market surveillance system for cosmetics. **Acta Derm Venereol.**, v. 87, n. 6, p. 485-492, 2007.

MERCOSUR (MERCADO COMUM DEL SÚR). Resoluciones del Grupo Mercado Común. MERCOSUR/GMC/RES Nº 19/05. Programa de cosmetovigilancia en el área de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. LVIII GMC - Asunción, 09/VI/05.

MHLW (2007). Ministry of Health Labor and Welfare, Tokyo, Japan. Quasi drugs. Disponível em: <http://www.mhlw.go.jp/english/links/index.html>. Acesso em: 11 nov. 2012.

NOHYNEK, G.J. et al. Safety assessment of personal care products/ cosmetics and their ingredients. **Toxicol Appl Pharmacol.**, v. 243, p. 239–259, 2010.

PAUWELS, M.; ROGIERS, V. Safety evaluation of cosmetics in the EU: reality and challenges for the toxicologist. **Toxicol Lett.**, v.151, n.1, p. 7–17. 2004.

PAUWELS, M.; ROGIERS, V. Human health safety evaluation of cosmetics in the EY: a legally imposed challenge to science. **Toxicol Appl Pharmacol.**, v. 243, n. 2, p. 256–269, 2010.

PAUWELS, M. et al. Critical analysis of the SCCNFP/SCCP safety assessment of cosmetic ingredients (2000–2006). **Food Chem Toxicol.**, v. 47, p. 898–905, 2009.

PRESGRAVE, R.F. **Avaliação das intoxicações humanas causadas por produtos saneantes domissanitários como subsídios para ações de vigilância sanitária**. 2007. 161f. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária)- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

ROSS, G. A perspective on the safety of cosmetic products: a position paper of the American Council on Science and Health. **Int J Toxicol.**, v. 25, n. 4, p. 269-277, 2006.

SALVERDA, J.G.W.; BRAGT, P.J.C.; WIT-BOS, L. Results of a cosmetovigilance survey in the Netherlands. **Contact Dermatitis.**, v. 68, p.139-148, 2013.

SAUTEBIN, L. A cosmetovigilance survey in Europe. **Pharmacol Res.**, v. 55, p. 455–460, 2007.

SAUTEBIN, L. Understanding the adverse effects of cosmetics: a pilot project in cosmetovigilance. **Drug Saf.**, v. 31, n. 5, p. 433-436, 2008.

SEBRAE. Manual de Cosmetovigilância para a Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos. Novembro de 2007. Disponível em: <http://www.biblioteca.sebrae.com.br>. Acesso em: 21 set. 2009.

SCCP, 2006. The SCCP's notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 6th Revision. 19 December 2006. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees. Acesso em: 11 nov. 2012.

SPORTIELLO, L. et al. Notification of undesirable effects of cosmetics and toiletries. **Pharmacol Res.**, v. 59, p. 101-106, 2009.

TISSIER, M.H.; LEPAGNOL, F. Cosmetovigilance: a French pharmacovigilance system for cosmetics developed by the French health products safety agency. A proposal for the future. **Therapie**, v. 57, p. 273-282, 2002.

WILLIS, C.M. et al. Sensitive skin: an epidemiological study. **Br J Dermatol.**, v. 145, p. 258-263, 2001.

WARSHAW, E.M et al. Allergic patch test reactions associated with cosmetics: Retrospective analysis of cross-sectional data from the North American contact Dermatitis group, 2001-2004. **J AM Acad Dermatol.**, v. 60, p.1-30, 2009.

YAZAR, K.; BOMAN, A.; LIDÉN, C. Potent skin sensitizers in oxidative hair dye products on the Swedish market. **Contact dermatitis**, v. 61, p. 269-275, 2009.

YAZAR, K.; BOMAN, A.; LIDÉN, C. p-Phenylenediamine and other hair dye sensitizers in Spain. **Contact dermatitis**, v. 66, p. 27-32, 2011.

ZWEERS, P.G.M.A. et al. Causality methods in Cosmetovigilance: comparasion of Colipa and PLM versus global introspection. **Regul Toxicol Pharmacol.**, v. 63, p. 409-417, 2012.

ANEXO A

Questionário para a população em geral.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa **O ESTUDO DA NOTIFICAÇÃO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA DOS EFEITOS ADVERSOS CAUSADOS POR PRODUTOS COSMÉTICOS** a qual tem por objetivo conhecer melhor as supostas reações adversas a produtos cosméticos que os consumidores apresentam, e se estas reações adversas são efetivamente notificadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Você foi selecionado por meio de sorteio entre os funcionários da Guarda Municipal do Rio de Janeiro e sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar o seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em ser entrevistado por pesquisadora autorizada durante cerca de 5 minutos, fornecendo informações sobre as supostas reações adversas que apresentaram ao utilizarem qualquer tipo de cosméticos, e se caso apresentaram estas foram notificadas à ANVISA.

Não há nenhum risco relacionado com a sua participação e não será necessária a realização de nenhum exame físico ou de laboratório.

Os benefícios relacionados com a sua participação serão a identificação das reações adversas a cosméticos e do grau de conhecimento por parte dos consumidores que estes eventos devem ser comunicados à ANVISA.

As informações obtidas por meio dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre a sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar a sua identificação.

Você receberá uma cópia deste termo e poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento, com o pesquisador principal, através do telefone 3865-5174.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Entrevistado

Priscila da Nobrega Rito- pesquisadora

Apresentação: este questionário destina-se à avaliação de reações adversas a cosméticos, deve tomar 5 minutos de seu tempo, obrigada.

Cosméticos em geral, corresponde:

Produto de higiene - O de uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear estípticos e outros.

Perfume - O de composição aromática à base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banhos e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

Cosmético propriamente dito - O de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rouges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquês, brilhantinas e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para unhas e outros.

Nº do questionário

Data: / /

Nome:

Data de nascimento:

Sexo: Feminino Masculino

Em que bairro você mora?

Nível de escolaridade: Analfabeto Nível Fundamental Nível Médio
 Ensino Superior incompleto Ensino Superior

Qual a sua ocupação?

1) Você apresentou alguma Reação Adversa à produtos Cosméticos nos últimos 2 anos?

Sim Não

2) Como vc classifica a gravidade desta Reação Adversa?

- Leve moderada grave

3) Se apresentou, qual o tipo de cosmético que causou esta reação:

- Cosmético para a área do rosto
 Cosmético para a área do corpo
 Cosmético utilizado nos cabelos e/ou couro cabeludo
 Outro tipo: _____

4) Comunicou esta reação adversa:

- ao Serviço de Atendimento ao Cliente do fabricante do produto
 ao local onde você adquiriu o produto
 à Vigilância Sanitária
 a um Centro de Intoxicações
 a um médico
 Outro? Qual:
 Não

5) O produto que causou reação adversa foi utilizado conforme as instruções do fabricante, o que estava escrito no rótulo?

- Sim Não. Por quê? _____

6) Você conhece o Sistema de Notificação para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) onde as reações adversas a produtos, incluindo cosméticos, podem ser notificadas ao Ministério da Saúde por qualquer cidadão?

- Sim Não

Deseja acrescentar algum comentário?

ANEXO B

Questionários para os médicos

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa **O ESTUDO DA NOTIFICAÇÃO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA DOS EFEITOS ADVERSOS CAUSADOS POR PRODUTOS COSMÉTICOS** a qual tem por objetivo conhecer melhor as supostas reações adversas a produtos cosméticos que os consumidores apresentam, e se estas reações adversas são efetivamente notificadas à Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar o seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em ser entrevistado por pesquisadora autorizada durante cerca de 10 minutos, fornecendo informações sobre as principais reações adversas que os consumidores apresentaram ao utilizar qualquer tipo de cosméticos, e se caso apresentaram, estas foram notificadas à ANVISA.

Não há nenhum risco relacionado com a sua participação e não será necessária a realização de nenhum exame físico ou de laboratório.

Os benefícios relacionados com a sua participação serão a identificação das reações adversas a cosméticos e a conscientização que estes eventos devem ser comunicados a ANVISA.

As informações obtidas por meio dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre a sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar a sua identificação.

Você receberá uma cópia deste termo e poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento, com o pesquisador principal, através do telefone 3865-5140.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Entrevistado

Priscila da Nobrega Rito- pesquisadora

Nº do questionário: Data: / / Local:

Nome:

Data de Nascimento:

Tempo de profissão:

1. Você atendeu pacientes com queixas de Reações Adversas a Cosméticos nos últimos 2 anos?

Sim Não

2. Qual é a frequência com que você atende estas reações adversas?

- Raramente
- Ocasionalmente
- Frequentemente

3. Qual é o tipo de Reação Adversa mais comum a Cosméticos:

- Dermatite eczematosa de contato por irritação primária
- Dermatite eczematosa de contato por sensibilização
- Distúrbios urticariforme, acneiforme e da pigmentação
- Distúrbios no cabelo e no couro cabeludo
- Distúrbios ungueais e Peri-ungueais

4. Você conhece o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)?

Sim Não

5. Você utiliza o NOTIVISA para notificar reações adversas a cosméticos?

Sim Não

5. Caso não utilize o NOTIVISA, não o faz por quê:

- Desconhece
- Acha difícil acesso
- Não vê finalidade para isso
- Esquece

6. Você gostaria de acrescentar alguma consideração importante a sua entrevista?

ANEXO C

Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP/FIOCRUZ

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2011.

Carta: 064/11

De: CEP/FIOCRUZ

Para: - Dra. Maria Helena Simões Villas Boas e
- Dr. Eduardo Chaves Leal

Prezados Senhores,

Estamos encaminhando o parecer do **protocolo 583/11** intitulado **“O estudo da notificação à vigilância sanitária dos efeitos adversos causados por produtos cosméticos”** com a deliberação de **APROVADO**.

Atenciosamente


Carla Dias Netto
Secretária Geral
CEP/Fiocruz

Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos
Fundação Oswaldo Cruz
Avenida Brasil, 4.036 - Sala: 705
Manguinhos - RJ. - CEP.: 21.040-360
Tels.: (21) 3882-9011 Fax: (21) 2561-4815
e-mail: etica@fiocruz.br

ANEXO D

Carta de Aceite



INSTITUTO ADOLFO LUTZ
Núcleo de Acervo
Corpo Editorial da Revista do Instituto Adolfo Lutz
Av. Dr. Arnaldo, 355 - CEP 01246-902, São Paulo, SP
Tel/Fax : (11) 3068-2869
rial@saude.sp.gov.br / rial@ial.sp.gov.br



Carta CERAL 53/2012

São Paulo, 02 de outubro de 2012.

Prezado(s) autor(s)

O Corpo Editorial da Revista do Instituto Adolfo Lutz **APROVOU**, em 31/05/2012 o artigo "Avaliação dos aspectos do controle da qualidade de produtos cosméticos comercializados no Brasil analisados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde", autoria de Priscila da Nobrega RITO, Rosaura de Farias PRESGRAVE, Eloisa Nunes ALVES, Gisele HUF, Maria Helena Simões VILLAS BÔAS , para publicação na Revista do Instituto Adolfo Lutz volume 71(3), 2012. Informamos que o manuscrito encontra-se no prelo.

Agradecemos sua colaboração.

Atenciosamente,



ADRIANA BUGNO
Editora Chefe
Revista do Instituto Adolfo Lutz

ANEXO E

REVISTA BRASILEIRA DE EPIDEMIOLOGIA BRAZILIAN JOURNAL OF EPIDEMIOLOGY

Ref.: 1997-13

São Paulo, 14 de agosto de 2013.

Ilma. Sr.
Priscila da Nóbrega Rito
Fundação Oswaldo Cruz

Ref.: RBEPID-1862

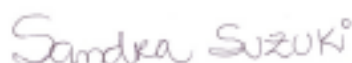
Prezada Colaboradora

Vimos comunicar a V.Sa. o resultado da apreciação da versão reformulada do trabalho de sua autoria, agora intitulado "Reações adversas aos produtos cosméticos e o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária: um Inquérito".

O Conselho de Editores **aprovou** o artigo, após reformulação.

Agradecendo a valiosa atenção e colaboração, despedimo-nos.

Atenciosamente,



Sandra Suzuki

P/ Márcia Furquim de Almeida

Editora Científica
