

Análise descritiva das notificações de eventos adversos de produtos cosméticos registradas no Notivisa, no período de 2006 a 2018

Descriptive analysis of notifications of adverse events of cosmetic products registered in Notivisa, from 2006 to 2018

Ana Paula Coelho Penna
Teixeira* 

Andreia Carla Novais de
Almeida 

Danilo Feitoza Melo 

Leonardo Oliveira Leitão 

Luis Henrique Calazans Silva 

RESUMO

Introdução: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) define a cosmetovigilância como o conjunto de medidas que permite avaliar o risco de ocorrência de eventos indesejáveis atribuídos à utilização de produtos cosméticos, contemplando a captação dos eventos adversos (EA). A partir do ano de 2006 a Anvisa passou a receber as notificações de EA envolvendo produtos cosméticos, com a implementação do Sistema de Notificação para a Vigilância Sanitária (Notivisa). **Objetivo:** Este estudo analisou as notificações dos EA relacionados ao uso de produtos cosméticos, registradas no Notivisa, no período de 2006 a 2018. **Método:** Trata-se de um estudo quantitativo, descritivo e retrospectivo, cujo banco de dados foi extraído do sistema Notivisa, em âmbito nacional, no período de novembro de 2006 até dezembro de 2018. **Resultados:** Foram identificados 367 EA envolvendo produtos cosméticos com uma média de 31 notificações por ano. Os relatos dos EA foram provenientes, principalmente, das regiões Sudeste (48,1%; 176) e Sul (25,1%; 92) do país, com predominância do sexo feminino (66,2%; 243). Observou-se que o cidadão é quem mais notifica EA (58,0%; 213) relacionados a produtos cosméticos, com maior queixa sobre: fraldas infantis e geriátricas (15,0%; 26), cremes facial/corporal (14,1%; 24), alisantes capilares (17,8%; 35) e protetores solares (14,8%; 29). Os EA mais frequentes foram: irritação (46,0%; 17), alergia (30,5%; 11) e ardor (30,5%; 11). Os eventos relatados são, em sua maioria, realizados por cidadãos do sexo feminino e oriundos das regiões mais ricas do país, atribuídos a produtos de uso diário e caracterizados pela presença de irritação, alergia e ardor. **Conclusões:** Tais resultados demonstraram a necessidade de aperfeiçoamento do Sistema de Cosmetovigilância da Anvisa, com definição de estratégias para adesão às notificações de EA, bem como, a adoção de um método de avaliação de causalidade adequado às especificidades de produtos cosméticos.

PALAVRAS-CHAVE: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Brasil; Cosméticos; Efeitos Adversos; Vigilância Sanitária; Cosmetovigilância

ABSTRACT

Introduction: The National Health Surveillance Agency (Anvisa) defines cosmetovigilance as the set of measures that allows assessing the risk of occurrence of undesirable events attributed to the use of cosmetic products, including the capture of adverse events (AE). From 2006 Anvisa began to receive EA notifications involving cosmetic products, with the implementation of the Sanitary Surveillance Notification System (Notivisa). **Objective:** This study analyzed the notifications of adverse effects related to the use of cosmetic products, registered in Notivisa, from 2006 to 2018. **Method:** This is a quantitative, descriptive and retrospective study whose database was extracted from the Notivisa system, nationwide, from November 2006 to December 2018. **Results:** We identified 367 adverse effects involving cosmetic products with an average of 31 notifications per year. Reports of adverse effects came mainly from the Southeast (48.1%; 176) and South (25.1%; 92) regions of the country with a predominance of females (66.2%; 243). It was observed that the citizen is the one who most reports adverse effects (58.0%; 213) related to cosmetic products, with more complaints about infant and geriatric diapers (15.0%; 26), facial / body creams (14.1%; 24), hair straighteners (17.8%; 35) and sunscreens (14.8%; 29). The most common adverse effects were irritation (46.0%; 17), allergy (30.5%; 11) and burning (30.5%; 11). The reported effects are mostly performed by female citizens from the richest regions of the country, attributed to products of daily use and characterized by the presence of irritation, allergy and burning. **Conclusions:** These results have demonstrated the need to improve Anvisa's Cosmetovigilance System, defining strategies for adherence to adverse effect reports, as well as the adoption of a causal assessment method appropriate to the specificities of cosmetic products.

KEYWORDS: Brazilian Health Surveillance Agency; Brazil; Cosmetics; Adverse Effect; Health Surveillance; Cosmetovigilance

Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: anapaula.teixeira@anvisa.gov.br

Recebido: 24 jun 2019
Aprovado: 08 out 2019



INTRODUÇÃO

No início de 2006, entrou em vigor no Brasil a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 332, de 1º de dezembro de 2005, que trata da implementação do sistema de cosmetovigilância em todas as empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Esta normativa determina que as empresas fabricantes e/ou importadoras de tais produtos, instaladas no território nacional, deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005¹.

Vigan (2014), citado por Toklu et al.², define a cosmetovigilância como um conjunto de atividades de coleta, avaliação e monitoramento dos eventos indesejáveis oriundos do uso de produtos cosméticos, ocorridos durante ou após o seu uso. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) define a cosmetovigilância como o conjunto de medidas que permite avaliar o risco de ocorrência de eventos indesejáveis atribuídos à utilização de produtos cosméticos, contemplando a captação dos eventos adversos (EA). Entende-se por EA aquele efeito não desejado, sempre relacionado à saúde humana, decorrente do uso normal ou previsível de um produto³.

Apesar de ter sido instituída em 2005, foi apenas em 2006 que a Anvisa passou a receber as notificações envolvendo produtos cosméticos, com a implementação do Sistema de Notificação para a Vigilância Sanitária (Notivisa), sistema informatizado da Agência para o recebimento e monitoramento das notificações de EA que envolvem produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Os dados referentes às notificações são utilizados para subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a identificar desvios de qualidade, EA ou efeitos não desejados dos produtos, ampliar o conhecimento de seus efeitos, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados quando indicado, regular os produtos comercializados no país e, de forma geral, promover ações de proteção à saúde pública⁴.

O monitoramento pós-mercado é fundamental, visto que os produtos cosméticos são considerados inócuos, já que normalmente apresentam baixo risco e ainda possuem venda livre, estando disponíveis em farmácias, supermercados e lojas especializadas. Assim, a população tem livre acesso a uma grande diversidade de produtos, o que favorece o consumo, a utilização concomitante de diferentes produtos e o uso cada vez mais precoce.

Soma-se, ainda, o fato de que esses produtos apresentam formulações extensas, contendo muitas vezes mais de 50 substâncias químicas, algumas das quais já foram associadas a problemas reprodutivos, de desenvolvimento ou outros efeitos para a saúde. Nesse rol, estão incluídos ftalatos, formaldeído, cloreto de metileno, acetona, acetonitrilo, metacrilatos, tolueno, xileno, éter etílico e chumbo⁵.

Esse é um mercado crescente que tem se favorecido da cultura da beleza e do envelhecimento tardio da população. Trata-se de um mercado competitivo, dinâmico e que necessita do uso de novas tecnologias e de lançamento constante de novos produtos,

atendendo cada vez mais a necessidade do mercado. Observa-se, ainda, que este é o setor industrial que mais investe em publicidade e o segundo que mais investe em inovação no Brasil⁶.

Diante da grande oferta de produtos cosméticos no mercado, do uso de 13.000 substâncias correspondendo a mais de 30.000 diferentes apresentações comerciais pelas indústrias de cosméticos, somando-se ao fato de que, diariamente, quase a totalidade da população utiliza alguma forma de cosméticos, do sabonete e pasta de dente a produtos mais elaborados, é importante o conhecimento dos EA que tais produtos podem ocasionar à saúde⁷.

Diante da ausência de estudos previamente publicados em periódicos científicos, com análise das notificações dos EA referente a cosméticos extraídos do banco de dados nacional, elaborou-se este estudo com o objetivo de analisar as notificações de EA relacionados ao uso de produtos cosméticos, registradas no Notivisa, no período de 2006 a 2018, e contribuir para estudos posteriores sobre o tema.

MÉTODO

Foi realizado um estudo quantitativo, descritivo e retrospectivo das notificações de EA, inseridas no banco de dados nacional do sistema informatizado Notivisa, relacionadas aos produtos cosméticos.

O banco de dados foi extraído do sistema Notivisa, no decorrer do mês de janeiro de 2019, referente às notificações de EA, do período de 2006 a 2018. Os dados foram tabulados através do programa Excel da Microsoft® 2013, fazendo uso de tabelas e elaboração de gráficos para análise descritiva e exploratória dos dados. A base de dados ainda foi submetida a duas etapas: 1) Exploração inicial e 2) Padronização dos dados.

Exploração inicial

Esta etapa foi utilizada para eliminação das notificações que apresentavam registros em duplicidade no sistema, dados incompletos, bem como exclusão das notificações de produtos que não se enquadram como cosméticos, apesar de relatados como tal pelo notificador.

Para verificação da duplicidade, a base de dados foi organizada por data da notificação, incluindo dia, mês, ano, notificador e relato do EA. Os registros com campos não preenchidos das variáveis “produto motivo” e “eventos adversos” descritos foram igualmente excluídos do estudo.

Padronização dos dados

Após a finalização da exploração inicial, os dados foram reagrupados por ano. Os produtos foram classificados de acordo com o risco em Grau 1 e Grau 2 e, padronizados conforme os tipos de produtos listados na RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015⁸.



Para este estudo, considera-se Grau 1 os produtos cosméticos que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto. Grau 2 são os produtos que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso⁸.

O estudo avaliou as características das notificações segundo sexo, regiões, Unidade da Federação, categoria dos notificadores, situação da notificação quanto à avaliação final feita pela Anvisa, graus de risco e tipos de EA. Os resultados estatísticos foram expressos em frequências absolutas e relativas, bem como utilizada a média, como medida de tendência central.

O banco de dados utilizado para o estudo foi construído no contexto das ações de vigilância sanitária, com exclusão dos nomes dos notificadores, pacientes e nomes comerciais dos produtos, situação na qual é dispensada a apreciação por Comitê de Ética em Pesquisa. Foram observadas as recomendações do Conselho Nacional de Saúde em sua Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016.

RESULTADOS

Foram identificadas 379 notificações de EA relacionados a produtos cosméticos no período de 2006 a 2018. Deste quantitativo, 12 notificações foram excluídas após a exploração inicial dos dados. Foi verificado que seis estavam relacionadas a notificações repetidas e seis referentes a produtos não previstos na legislação como cosméticos, sendo eles, solução com clorexidina e produtos fitoterápicos.

Após o tratamento, foram contabilizadas 367 notificações relacionadas a EA derivados do uso de produtos cosméticos. A Figura apresenta o quantitativo por ano de notificação. Ressalta-se a inexistência de notificações de EA no ano de 2006.

Observa-se que, no período de 2007 a 2018, foi registrada uma média de 31 relatos de EA por ano. Nos últimos três anos deste estudo, o quantitativo de notificações ficou mais expressivo, sobretudo, quando se observa o registro de 82 relatos de eventos em 2016, 59 em 2017, e 61 em 2018, representando aproximadamente 60% do total de notificações de EA do período estudado.

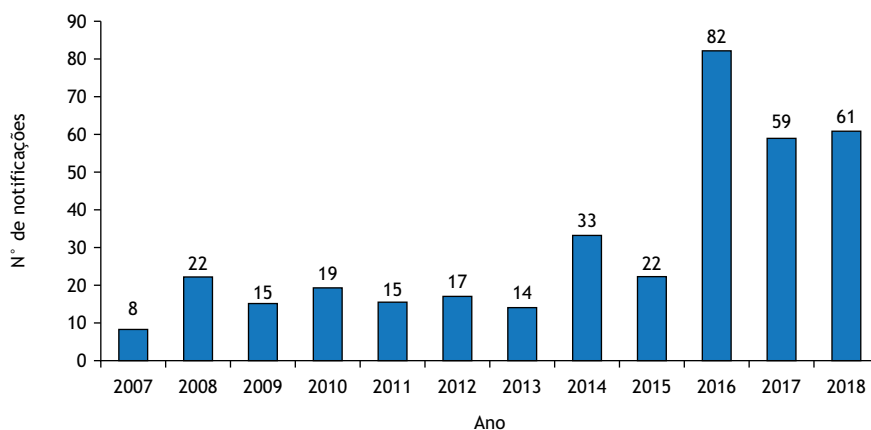
Na Tabela 1 pode ser observada a distribuição das notificações por estado e grandes regiões do Brasil. Os relatos dos EA foram provenientes, principalmente, das regiões Sudeste (48,1%; 176) e Sul (25,1%; 92) do país que, juntas, representam mais da metade das notificações dos eventos. A Norte é a região com menor quantitativo de agravos relatados, com apenas 4,6% (17) do total. Dos 23 estados, São Paulo é responsável por 27,5% (101) das notificações. Amazonas e Rondônia são os estados com o menor número de eventos relatados, apenas uma notificação cada.

A Tabela 2 apresenta a distribuição das notificações recebidas segundo o sexo dos usuários com suspeitas de reações adversas. Observa-se predominância do sexo feminino (66,2%; 243).

A Tabela 3 demonstra a distribuição das categorias de notificadores, no período estudado. O cidadão representa a categoria com o maior percentual de notificações (58,0%; 213), seguido de empresas (15,0%; 55) e hospitais sentinelas (9,8%; 36).

A Tabela 4 demonstra a distribuição das notificações de acordo com o *status* da situação no sistema Notivisa. Há predominância de notificações concluídas (53,9%; 198), enquanto as notificações com o *status* enviada (0,5%; 2) foram as de menor distribuição.

As Tabelas 5 e 6 apresentam a distribuição do quantitativo de notificações por ano, por produto motivo e o grau em que o produto está enquadrado. Observa-se que 47,0% (173) das notificações referem-se à categoria de produtos Grau 1 e 53,0% (194) a categoria de produtos Grau 2. Dentre os produtos Grau 1 com maior quantitativo de EA estão as fraldas (15,0%; 26), em seguida os cremes faciais/corporais (14,5%; 25), as máscaras capilares (11,6%; 20) e os sabonetes (9,8%; 17).



Fonte: Sistema Notivisa.

Figura. Quantitativo anual de notificações de eventos adversos de produtos cosméticos. Brasil, período de 2007 a 2018 (N = 367).

**Tabela 1.** Distribuição das notificações segundo região e unidade federativa (UF) do Brasil, 2007 a 2018 (N = 367).

Região	UF	Número de notificações	%
Norte			
	Acre	6	1,6
	Amapá	2	0,5
	Amazonas	1	0,3
	Pará	7	1,9
	Rondônia	1	0,3
Nordeste			
	Alagoas	5	1,4
	Bahia	18	4,9
	Ceará	7	1,9
	Paraíba	2	0,5
	Maranhão	6	1,6
	Pernambuco	8	2,2
	Piauí	2	0,5
Centro-Oeste			
	Distrito Federal	19	5,3
	Goiás	11	3,0
	Mato Grosso do Sul	2	0,5
	Mato Grosso	2	0,5
Sudeste			
	Espírito Santo	4	1,1
	Minas Gerais	44	12,0
	Rio de Janeiro	27	7,4
	São Paulo	101	27,5
Sul			
	Paraná	49	13,4
	Rio Grande do Sul	21	5,7
	Santa Catarina	22	6,0
Total		367	100,0

Fonte: Sistema Notivisa.

Tabela 2. Distribuição das notificações segundo sexo dos usuários. Brasil, 2007 a 2018 (N = 367).

Sexo	Número de notificações	%
Feminino	243	66,2
Masculino	68	18,5
Ignorado	56	15,3
Total	367	100,0

Fonte: Sistema Notivisa.

Tabela 3. Distribuição das notificações segundo categoria dos notificadores. Brasil, 2007 a 2018 (N = 367).

Categoria	Número de notificações	%
Cidadão	213	58,0
Empresa	55	15,0
Hospital Sentinela	36	9,8
Núcleo de Segurança do Paciente	30	8,2
Profissional de Saúde	28	7,6
Hospital	2	0,5
Universidades/Centros de Pesquisa	2	0,5
Secretaria Municipal de Saúde	1	0,4
Total	367	100,0

Fonte: Sistema Notivisa.

Tabela 4. Distribuição das notificações segundo situação no sistema Notivisa. Brasil, 2007 a 2018 (N = 367).

Situação	Número de notificações	%
Concluída	198	53,9
Em agrupamento	106	28,9
Em investigação	34	9,3
Em análise	27	7,4
Enviada	2	0,5

Fonte: Sistema Notivisa.

Para as fraldas, infantis e geriátricas, verifica-se que houve, inicialmente, um declínio das notificações, seguido de oscilações até o ano de 2016. Entretanto, em 2017 houve aumento quanto à notificação deste tipo de produto.

As notificações envolvendo outros produtos capilares, tais como máscara capilar, gel capilar e condicionador (26,0%; 45) são expressivas quando comparadas ao total de notificações para o Grau 1.

Dentre os cosméticos pertencentes ao Grau 2, os alisantes capilares apresentaram o maior percentual de notificações (18,0%; 35), seguido pelos enxaguatórios bucais (16%; 31) e protetores solares (13,9%; 27).

Verifica-se ainda que o número de notificações de EA envolvendo alisante capilar se manteve estável ao longo dos anos, sendo a única categoria com relato em todos os anos do período do estudo. Com relação aos enxaguatórios bucais, é possível notar que após evidente crescimento em 2016, o produto não aparece entre as categorias notificadas nos dois últimos anos do estudo.

Observa-se que os protetores solares apresentaram notificações durante nove anos entre os 13 que compreendem o período do estudo, mantendo nos últimos três anos uma média de quatro notificações por ano. Os produtos repelentes apresentaram cinco (11,0%) notificações no ano de 2016 e uma (3,3%) no ano de 2018, não possuindo relatos nos demais anos.

No Quadro estão descritas as suspeitas de EA relatados no sistema informatizado Notivisa pelo notificador, de acordo com o produto motivo e o Grau de risco do produto.

Identifica-se entre as principais suspeitas de relatos de EA para os 35 produtos motivos descritos do Quadro, irritação como o sintoma mais relatado, sendo observado em 45,7% (16) dos cosméticos, seguido por alergia e ardor, ambos com 31,4% (11).

É importante observar que reação sistêmica como cefaleia, desmaio, dispneia, alucinações e parestesia representam 22,0% (oito) dos relatos das suspeitas de EA aos produtos motivos, enquanto reações cutâneas estão relacionadas com 78,0% (28) dos relatos apresentados. Ressalta-se que os eventos sistêmicos estão acompanhados de reações cutâneas localizadas.

Nos sintomas específicos por produto motivo, a dermatite de contato e a lesão cutânea estão entre os principais EA suspeitos para fraldas infantis e geriátricas.



Tabela 5. Produtos motivos das notificações de eventos adversos, Grau 1. Brasil, 2007 a 2018 (N = 173).

Categoria Grau 1	Número de notificações por ano												
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Total
Sabonete (exceto infantil, antisséptico e de uso íntimo)	-	-	1	-	2	5	-	-	-	3	3	3	17
Xampu (sem benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	-	-	-	-	-	-	-	2	1	4	3	4	14
Creme facial/Corporal	3	5	3	-	-	-	-	-	1	2	4	7	25
Máscara capilar	-	-	-	2	2	2	-	-	-	7	3	4	20
Desodorante (exceto com ação antitranspirante ou íntimo)	-	2	1	-	-	-	-	1	-	-	1	2	7
Gel capilar	-	-	-	1	-	-	-	1	1	9	1	2	15
Condicionador capilar (sem benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	-	1	-	-	-	-	-	2	-	1	3	3	10
Depilatório/Epilatório mecânico	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	2
Loção para corpo	-	3	-	-	1	-	2	-	1	4	1	-	12
Produto para unhas (sem finalidade protetora)	-	-	-	1	1	-	-	-	-	1	3	1	7
Lápis de olhos e sobrancelha (sem finalidade fotoprotetora)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1
Maquiagem (sem fotoprotetor)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
Perfume	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Produto para sobrancelha	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2
Fralda (infantil e geriátrica)	1	2	-	-	-	-	2	4	5	1	8	3	26
Escova/Fio dental	-	-	-	-	-	-	4	1	2	1	1	1	10
Odorizante de ambiente	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1
Absorvente	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1

Fonte: Sistema Notivisa.

Tabela 6. Produtos motivos das notificações de eventos adversos, Grau 2. Brasil, 2007 a 2018 (N = 194).

Categoria Grau 2	Número de notificações por ano												
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Total
Alisante	1	2	1	4	1	2	1	4	4	6	4	5	35
Xampu (com benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	1	2	-	4	1	-	-	1	-	2	5	-	16
Protetor solar	1	1	5	2	2	-	-	3	-	3	5	5	27
Desodorante (com ação antitranspirante ou íntimo)	-	1	1	-	-	-	-	3	-	1	-	5	11
Tintura capilar	-	1	1	-	2	3	-	2	1	2	1	2	15
Condicionador capilar (com benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	1	-	3
Depilatório/Epilatório químico	-	-	-	-	1	-	1	3	1	-	1	3	10
Produto para unhas (infantil ou com finalidade protetora)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1
Tônico capilar	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2
Repelente	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	-	1	6
Maquiagem (com fotoprotetor)	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1
Água oxigenada	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	2
Talco (infantil ou antisséptico)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1
Sabonete infantil, antisséptico e de uso íntimo	-	1	1	-	-	1	-	1	-	2	4	7	17
Enxaguatório bucal infantil, antisséptico e antiplaca	-	-	-	3	1	-	1	3	2	21	-	-	31
Dentífrico com ação anticárie, antiplaca, antitártaro, clareador/clareador dental químico, para dentes sensíveis e infantil	-	-	-	1	-	-	3	1	2	4	1	2	14
Solução antisséptica	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	2

Fonte: Sistema Notivisa.



Quadro. Relação das suspeitas de eventos adversos registrados no Notivisa segundo categoria dos produtos cosméticos. Brasil, 2007 a 2018.

	Categoria	Evento adverso descrito no Notivisa
Tipos de Produtos Grau 1	Sabonete (exceto infantil, antisséptico e de uso íntimo)	Coceira, dermatite, edema
	Xampu (sem benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	Queda capilar, alucinações, irritação
	Creme facial/Corporal	Alergia, coceira, edema
	Máscara capilar	Ardor, irritação, queda capilar
	Desodorante (exceto com ação antitranspirante ou íntimo)	Alergia, irritação, formação de bolhas
	Gel capilar	Irritação, ardor, queda capilar
	Condicionador capilar (sem benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	Ardor, coceira, eritema
	Depilatório/Epilatório mecânico	Irritação, ardor, queimação
	Loção para corpo	Edema, queimação, lesão
	Produto para unhas (sem finalidade protetora)	Hipersensibilidade, descoloração das unhas, desconforto
	Lápis de olhos e sobrancelha (sem finalidade fotoprotetora)	Coceira, irritação
	Maquiagem (sem fotoprotetor)	Inchaço, alergia, coceira
	Perfume	Queimação, irritação
	Produto para sobrancelha	Dermatite, formação de bolhas, queimaduras
	Fralda (infantil e geriátrica)	Dermatite, lesão, alergia
	Escova/Fio dental	Desconforto, lesão, náuseas
	Absorvente	Irritação
	Odorizante de ambiente	Dispneia
Tipos de Produtos Grau 2	Alisante	Queda capilar, irritação, ardor
	Xampu (com benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	Ardor, irritação, cefaleia
	Protetor solar	Irritação, alergia, ardor
	Desodorante (com ação antitranspirante ou íntimo)	Irritação, alergia, ardor
	Tintura capilar	Queda capilar, irritação, alergia
	Condicionador capilar (com benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	Queda capilar, inchaço, ardor
	Depilatório/Epilatório químico	Ardor, parestesia, queimação
	Produto para unhas (infantil ou com finalidade protetora)	Inflamação, descamação, alergia
	Tônico capilar	Queda capilar, coceira, prurido
	Repelente	Desconforto, desmaio, cefaleia, irritação
	Maquiagem (com fotoprotetor)	Ardor
	Água oxigenada	Alergia, queimação, coceira
	Talco (infantil ou antisséptico)	Câncer
	Sabonete infantil, antisséptico e de uso íntimo	Queimação, alergia, descamação
	Enxaguatório bucal infantil, antisséptico e antiplaca	Dispneia, irritação, inchaço, surto <i>Burkholderia cepacia</i> na UTI adulto e pediátrica
	Dentífrico com ação anticárie, antiplaca, antitártaro, clareador/clareador dental químico, para dentes sensíveis e infantil	Alergia, irritação, lesão
Solução antisséptica	Infecção, prurido	

Fonte: Sistema Notivisa.
UTI: Unidade de Terapia Intensiva.

DISCUSSÃO

Este estudo apresentou informações descritivas do banco de dados nacional da cosmetovigilância, contemplando 367 notificações de EA relacionadas ao uso de produtos cosméticos, com uma média de 31 relatos de eventos por ano. Observou-se, com o estudo, maior quantitativo de notificações provenientes das regiões Sudeste e Sul do país, com predominância do sexo feminino entre os usuários com suspeita de reação adversa. Os cidadãos representaram a categoria com maior proporção de notificações. Dentre os produtos com o maior quantitativo de suspeita de EA estão os alisantes, protetores solares, fraldas e cremes faciais/corporais.

Verificou-se, com o estudo, a incompletude do banco de dados, impossibilitando a relação de variáveis como raça/cor, idade e ocupação, sendo possível a análise de apenas cinco variáveis (sexo, região geográfica, cidade, situação da notificação e o relato da notificação de EA).

Como fator limitante, ressalta-se a dificuldade de estabelecer uma relação de causalidade entre os produtos motivos e as reações descritas pelo usuário. No histórico do Notivisa, as notificações são finalizadas com análise concluída ou em agrupamento. São consideradas concluídas as notificações para as quais foram finalizados processos investigativos, com a publicação de resolução específica com a ação de fiscalização (suspensão, interdição,



recolhimento) e a motivação da ação, se for o caso. São colocadas em agrupamento as demais notificações, quando o relato não possui dados suficientes para dar prosseguimento ou ocorre em grande medida devido à dificuldade de atribuir a existência de nexos causal entre o evento e a aplicação do produto, uma vez que diversos fatores podem ser associados aos EA comumente verificados nas notificações, tais quais: o uso inadequado ou concomitante de diversos produtos cosméticos, as alergias individuais, além das reações poderem ser provocadas por outros tipos de produtos, como alimentos e medicamentos.

Os resultados das avaliações das notificações do banco de dados nacional apresentaram discrepâncias quando comparados a outros países com sistema de cosmetovigilância implantados. Em que pese o acréscimo das notificações de EA nos últimos anos, esse quantitativo ainda é baixo quando comparado a outras autoridades sanitárias internacionais. O Brasil apresentou 367 notificações num período de 13 anos de estudo, enquanto o sistema francês apresentou 1.121 notificações num período de sete anos⁹, bem como, nos Estados Unidos houve 5.661 relatos de EA referente a produtos cosméticos num período de dois anos¹⁰.

Mesmo levando-se em consideração aspectos que possam gerar essa subnotificação, como o fato dos EA envolvendo produtos cosméticos, normalmente, não serem graves, há de considerar que o Brasil ocupa uma posição de destaque no *ranking* mundial do mercado consumidor de cosmético. Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), o Brasil ocupa a 4ª posição no *ranking* mundial no consumo de cosméticos, é o 2º maior consumidor mundial de produtos desodorantes, perfumes e produtos masculinos, o 3º lugar no consumo de produtos infantis e de proteção solar e o 4º lugar no consumo de produtos para banho, para cabelo e higiene oral⁶.

Com relação à categoria de notificadores, o Brasil se diferencia da Itália e França, onde os profissionais de saúde detêm o maior percentual de notificações, seguido de outros profissionais e da indústria^{11,12}. Ressalta-se o baixo quantitativo de notificações por parte das indústrias e profissionais de saúde no Brasil, sendo a maior contribuição por parte dos cidadãos.

Dentre as similaridades com outros países, verificou-se a descrição dos EA por sexo. O Brasil segue o padrão, quando comparado a países como França, Índia e Itália, os quais também demonstraram maior percentual de notificações dos usuários do sexo feminino, quando comparado ao sexo masculino^{11,12,13}.

Em relação aos sintomas notificados, os resultados se compararam aos encontrados por Di Giovanni et al.¹⁴, que observaram maiores percentuais de EA relacionados a eventos cutâneos, enquanto reações sistêmicas representam um quantitativo aproximado de apenas 5%. Entre as reações cutâneas, as mais proeminentes referem-se à alergia, coceira e descamação, que podem ser agrupadas em dermatites. Dentre os eventos sistêmicos, houve maior número de relatos para cefaleia e dispnéia. Os dados do estudo citado são comparáveis aos resultados encontrados no Brasil.

Avaliando-se os EA relatados para a categoria de produto fraldas, tanto para as infantis como para as geriátricas, verificou-se que, na maioria dos casos, tais eventos estavam associados a uma queixa técnica de provável desvio de qualidade, como capacidade de absorção deficiente, fitas adesivas com baixa adesão ou tamanho de fralda inadequada. As fraldas com desvio de qualidade permitem o vazamento de diurese e, por consequência, causam dermatite de contato no usuário, a denominada dermatite das fraldas ou eritema das fraldas que são os termos genéricos que abrangem um conjunto de dermatoses inflamatórias que atingem a área do corpo em contato com o produto¹⁵.

Deve-se levar em consideração que a ausência de padronização e indicação quanto ao uso das fraldas também contribuíram como fatores determinantes para a presença dos eventos verificados no Quadro¹⁶.

Com relação aos sabonetes, é importante ressaltar que essa categoria de produtos cosméticos apresenta como característica o uso diário e, muitas vezes, repetido ao longo do dia. Assim, o quantitativo de relatos de EA pode estar diretamente relacionado ao tempo e à frequência da exposição do consumidor a esta categoria de produto. Dentre os principais eventos relatados estão: coceira, dermatite e edema, reações estas que comprovam as observações dos estudos que demonstraram que o pH (variando de neutro a alcalino) de um sabonete (sólidos ou em barra) poderá causar impacto na pele, ocasionando alteração da sua flora bacteriana, do teor de umidade e do pH, e ocasionando irritações. Além do pH, os surfactantes, presentes nos sabonetes, também podem trazer prejuízo à barreira protetora da pele. A maioria dos produtos desta categoria apresenta surfactantes para sua ação de limpeza, no entanto, as características que os tornam tão úteis para a higienização permitem que danifiquem o extrato *corneum*, que é a barreira protetora da pele¹⁷.

Para as notificações envolvendo produtos capilares, Grau 1, como máscara capilar, gel capilar e condicionador, observou-se que as características dos EA envolvendo esses produtos foram equivalentes aos efeitos causados pelo formaldeído, como por exemplo irritação na pele, olhos, nariz, dor de cabeça, queda capilar¹⁸, levando à suspeita da adição irregular da substância química formaldeído a estes produtos, o que caracteriza, conseqüentemente, adulteração do cosmético, fato considerado infração sanitária de acordo com a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977¹⁹.

No período do estudo, o maior quantitativo de notificações ocorreu para os alisantes. O hidróxido de sódio, um tipo de princípio ativo utilizado nos alisantes, em altas concentrações, pode causar queimaduras e a quebra do fio capilar, gerando queda dos cabelos¹⁸, situação presente nos relatos dos eventos mais registrados pelo consumidor para esta categoria de produto.

De acordo com os dados extraídos do Notivisa, os relatos dos EA envolvendo os enxagatórios bucais se restringiam a quadros alérgicos (dispnéia, irritação e inchaço). Entretanto, em 2016 adicionaram-se a estes casos, os produtos enxagatório bucal com suspeita de contaminação por *Burkholderia cepacia*.



Ressalta-se que os enxaguatórios bucais são vastamente utilizados para cuidados da higiene oral de pacientes hospitalizados e a possibilidade de contaminação deste produto por *B. cepacia*, em decorrência de manipulações inadequadas ou contaminação do produto na própria indústria, pode ser o motivo dos surtos em hospitais. Estudos realizados em hospitais de Lisboa e Espanha comprovaram que infecções hospitalares foram causadas pelo uso de enxaguatórios bucais contaminados por *B. cepacia*²⁰.

Outro aspecto relevante observado a partir da análise dos dados das notificações diz respeito ao crescimento do número de notificações de EA relativas a protetores solares. Assim como ocorre com as fraldas, grande parte das reações decorrentes do uso do produto estão associadas a um baixo desempenho do protetor diante da exposição solar, ocasionando queimaduras nos locais de aplicação do produto, ainda que sejam seguidas as instruções de uso do fabricante. Cabe ressaltar que, para esta categoria de produto, a RDC nº 30, de 1º de junho de 2012, estabelece exatamente qual metodologia poderá ser aplicada para a determinação do fator de proteção solar (tanto UVA quanto UVB), além de definir como as informações sobre a proteção solar poderão ser disponibilizadas no rótulo e dar outras providências²¹. Apesar da implementação da norma, observa-se que alguns produtos apresentam desempenho aquém do que está declarado no rótulo, segundo relatos de consumidores. Esta questão reforça o que se tem demonstrado por meio de literatura científica, que, devido à capacidade dos filtros solares em absorver a luz ultravioleta (UV) e as formulações desses produtos conterem mais de um filtro UV e outros excipientes, seria importante que a fotoestabilidade da formulação fosse determinada, para garantir a melhor eficácia dos produtos disponibilizados no mercado. Porém, apesar desses produtos serem regulamentados na maioria dos países, o teste de fotoestabilidade não é mandatório²².

Para os xampus, de categoria Grau 1 e Grau 2, os problemas relatados podem estar relacionados à grande quantidade de ingredientes presentes nas fórmulas, assim como a interação entre estes, visto que os xampus podem ser compostos por 10 a 30 ingredientes, que combinam os benefícios dos produtos cosméticos para os cabelos com a respectiva eficácia, o que pode ocasionar maior potencial alergênico²³.

Quanto aos repelentes de inseto, observou-se que, somente em 2016, houve um número expressivo de relatos. As notificações de EA para esta categoria se referiram à ineficácia do produto. Cabe lembrar que, em 2016, o Brasil, principalmente na região Nordeste, registrou milhares de casos prováveis de doença aguda pelo vírus Zika²⁴ e aquele foi considerado o ano epidêmico da doença no Brasil. Neste sentido, os dados demonstraram uma maior preocupação dos consumidores no que se refere à eficácia dos repelentes de inseto, uma vez que a transmissão ocorria, principalmente, pelo mosquito *Aedes aegypti*.

Verificou-se que, em 2016, ocorreu aumento expressivo de EA registrados no Notivisa, quando comparado aos anos anteriores. Estes dados podem ser justificados em função de uma reestruturação interna realizada na Anvisa no ano de 2016, a qual possibilitou disciplinar os procedimentos para o sistema de cosmetovigilância e criar uma página para esse processo de trabalho no Portal da Anvisa, melhorando a divulgação do monitoramento pós-mercado de cosméticos para o consumidor e profissionais de saúde. A redução do quantitativo de notificações nos anos seguintes pode ter ocorrido devido à descontinuidade das ações de divulgação.

CONCLUSÕES

Os eventos relatados são, em sua maioria, realizados por cidadãos do sexo feminino e oriundos das regiões mais ricas do país, atribuídos a produtos de uso diário e caracterizados pela presença de irritação, alergia e ardor.

Ainda que de cunho descritivo, os resultados encontrados no presente estudo demonstram a necessidade de aperfeiçoamento do Sistema de Cosmetovigilância da Anvisa, com definição de estratégias para adesão às notificações de EA, por parte dos cidadãos, profissionais de saúde e empresas fabricantes, bem como melhorar a qualidade das informações inseridas pelos notificantes. Sendo necessária, também, a adoção, por parte do Sistema de Cosmetovigilância, de um método de avaliação de causalidade adequado às especificidades de produtos cosméticos, que permita estimar o grau da relação de causa e efeito entre o cosmético e os EA relatados.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 332, de 1 de dezembro de 2005. Aprova regulamento técnico sobre implementação de um sistema de cosmetovigilância, pelas empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, a partir de 31 de dezembro de 2005. Diário Oficial União. 2 dez 2005.
2. Toklu HZ, Antigua A, Lewis V, Reynolds M, Jones J. Cosmetovigilance: a review of the current literature. J Family Med Prim Care. 2019;8(5):1540-5. https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc_447_18
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Conceitos e definições. Portal Anvisa. 2019[acesso 2 set 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/monitoramento/conceitos-e-definicoes>
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria Nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária Vigipos, no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde SUS. Diário Oficial União. 23 jul 2009.



5. Liu S, Hammond K, Rojas-Cheatham A. Concentrations and potential health risks of metals in lip products. *Environ Health Perspect.* 2013;121(6):705-10. <https://doi.org/10.1289/ehp.1205518>
6. Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - Abihpec. Panorama do setor de HPPC 2018. São Paulo: Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos; 2018[acesso 17 abr 2019]. Disponível em: <https://abihpec.org.br/publicacao/panorama-do-setor-2018/>
7. Rito PN. O estudo da notificação à vigilância sanitária dos eventos adversos causados por produtos cosméticos [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2013.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 29 fev 2015.
9. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé - AFSSAPS. Cosmétovigilance: bilan des effets indésirables déclarés à l'AFSSAPS en 2010. Paris: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé; 2011[acesso 19 set 2019]. Disponível em: https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/fa503bb200488080274cd39f9f1dcbab.pdf
10. USA Food and Drugs Administration - FDA. Using adverse event reports to monitor cosmetics safety. Washington: USA Food and Drugs Administration; 2017[acesso 22 set 2019]. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/how-report-cosmetic-related-complaint/using-adverse-event-reports-monitor-cosmetic-safety>
11. L'Observatoire des Cosmétiques - Cosmetic OBS. Cosmétovigilance: the 2010 figures of undesirable effects due to cosmetics. *CosmeticOBS ANSM.* 24 ago 2011.
12. Sportillo L, Cammarota S, Portu S, Sautebin L. Notification of undesirable effects of cosmetics na toiletries. *Pharmacol Res.* 2009;59(2):101-6. <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2008.10.008>.
13. Sarma P, Kumar H, Medhi B. Cosmétovigilance in India: need of the day. *Indian J Pharmacol.* 2017;49(5):341-3. https://doi.org/10.4103/ijp.IJP_45_18
14. Di Giovanni AC, Arcoraci VD, Gambardella LBC, Sautebin L. Cosmétovigilance survey: are cosmetics considered safe by consumers? *Pharmacol Res.* 2006; 53(1):16-21. <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2005.08.003>
15. Foureur NB, Vanzo B, Meaume VS, Senet P. Prospective aetiological study of diaper dermatitis in the elderly. *Br J Dermatol.* 2006;155(5):941-6. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2006.07423.x>
16. Alves LAF, Santana RF, Cardozo AS, Souza TMS, Silva CFR. Dermatite associada à incontinência e o uso não padronizado de fraldas geriátricas: revisão sistemática. *Rev Estima.* 2016;14(4):203-13. <https://doi.org/10.5327/Z1806-3144201600040007>
17. Schmid-Wendtner MH, Korting HC. The pH of the skin surface and its impact on the barrier function. *Skin Pharmacol Physiol.* 2006;19(6):296-302. <https://doi.org/10.1159/000094670>
18. Bárbara MC, Santa MLL. Resultado das análises de alisantes capilares. *Bol Epidemiol Paul.* 2008;5(54):9-12.
19. Brasil. Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 24 ago 1977.
20. Martin M, Winterfeld I, Kramme E, Ewert I, Sedemund-Adib B, Mattner F. Outbreak of *Burkholderia cepacia* complex caused by contaminated alcohol-free mouthwash. *Anaesthesist.* 2012;61(1):25-9. <https://doi.org/10.1007/s00101-011-1954-4>.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 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 União.* 2 jun 2012.
22. Kockler J, Oelgemoller M, Robertson S, Glass BD. Photostability of sunscreens. *J Photochem Rev.* 2012;13(1):91-110. <https://doi.org/10.1016/j.jphotochemrev.2011.12.001>
23. Trüeb RM. Shampoos: ingredients, efficacy and adverse effects. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2007;5(5):356-65. <https://doi.org/10.1111/j.1610-0387.2007.06304.x>
24. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Situação epidemiológica da infecção pelo vírus Zika no Brasil, de 2015 a 2017. *Bol Epidemiol.* 2018;47(49):1-10.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada. Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.