
SEGURANÇA RELACIONADA AOS COSMÉTICOS E A IMPORTÂNCIA DA COSMETOVIGILÂNCIA

SAFETY RELATED TO COSMETICS AND COSMETOVIGILANCE IMPORTANCE

HOFFMANN¹, L. M.; COMARELLA², L.; SIEBEN³, P. G.

1 - Farmacêutica - Centro Universitário Campos d -Uniandrade

2 - Farmacêutica - Univrsidade Federal do Paraná -UFPR

3 - Farmacêutica UFPR. Professora Mestre do curso de Farmácia do Centro Universitário Campos de Andrade.

Email: laricomarella@yahoo.com.br

RESUMO:

A indústria cosmética é responsável pelo desenvolvimento e fabricação de produtos destinados a pele, cabelos e anexos, com funções de limpeza, proteção, manutenção e proporcionar perfume. Estes produtos são de livre acesso a população, presentes em farmácias, lojas especializadas e demais formas de comércio. O grande número de propagandas prometendo milagres acarreta o uso cada vez mais precoce e concomitante de vários produtos. Neste contexto e, devido à falta de conhecimento acerca dos riscos e possíveis efeitos adversos associados aos cosméticos, o presente estudo busca demonstrar através de levantamento bibliográfico a real necessidade da cosmetovigilância, apresentar o contexto em que ela se encontra e abordar os riscos e possíveis efeitos adversos associados aos cosméticos, tomando como base as legislações relacionadas. As indústrias fabricantes devem submeter os produtos a testes que comprovem sua segurança e eficácia. Se após a realização de todos os testes ficar confirmado que o produto é seguro e está apto a ser utilizado nas suas condições predeterminadas, a autorização é concedida. A ANVISA não realiza a análise dos produtos, apenas considera os resultados entregues pela indústria. Somente quando o produto já está no mercado e ocorrem as notificações de efeitos adversos, pelo sistema de Cosmetovigilância, é que a ANVISA investiga a veracidade e gravidade do caso a fim de adotar as medidas corretivas adequadas. Dessa maneira a cosmetovigilância surge como uma ferramenta de monitoramento da segurança relacionada aos cosméticos, sua aplicação no Brasil é obrigatória através da RDC nº 332 de 2005 e em outros países, ainda é aplicada de maneira voluntária.

Palavras-chave: Indústria de cosméticos; Cosméticos, Cosmetovigilância; Efeitos adversos.

ABSTRACT:

The cosmetic industry is responsible for developing and manufacturing products for hair, skin and annexes with cleaning functions, protection, maintenance and provide perfume. These products are freely accessible to the population, present in pharmacies, specialty stores and other forms of trade. The high number of advertising promising miracles incurs in the early and concomitant usage of several products. In this context and due to the poor knowledge about the risks and possible side effects associated with cosmetics, this article intends to demonstrate through electronic search the real need for the cosmetovigilance, presenting the context which it is inserted and showing the risks and possible side effects related to cosmetics, taking as basis laws involved with cosmetics. The manufacturers must submit the products to tests that prove their safety and efficiency. If after all the tests it is confirmed that the product is safe and apt to be used in their predetermined conditions, the authorization is given. The ANVISA does not perform the products' analysis, just considers the results handed by the company. Only after the product is already on the market and side effects are reported by the Cosmetovigilance system, ANVISA investigates the case's truth and severity, as a means to adopt the appropriate corrective measures. Thus the cosmetovigilance emerges as a monitoring tool related to cosmetic safety, its application is mandatory in Brazil through RDC 332/2005 and in other countries is still applied on a voluntary basis.

Keywords: Comestic Industry; Cosmetics; Cosmetovigilance; Side Effects.

1. INTRODUÇÃO

A indústria cosmética é aquela que pesquisa, desenvolve e fabrica produtos destinados à pele, cabelos e anexos, com o intuito principal de limpá-los, dar perfume, melhorar o aspecto e proteger (BRASIL, 2005a). É considerada de extrema importância à economia mundial, sendo que em 2014 o Brasil ocupou o primeiro lugar em produção na América Latina, com um mercado internacional calculado em US\$90 bilhões divididos entre os diversos tipos de produtos (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ, 2013).

No ano de 2011, foram gastos pelos consumidores o equivalente à US\$ 7,1 bilhões em produtos capilares, US\$ 5,4 bilhões em perfumes, US\$ 4,2 bilhões em produtos para pele, US\$ 3,2 bilhões em desodorantes e US\$ 2,9 bilhões em maquiagem (MONTEIRO, 2012).

Os produtos cosméticos estão dispostos nas prateleiras das farmácias e de lojas especializadas de forma que a população em geral, tem livre acesso a eles. O *marketing* e o grande número de propagandas na mídia, prometendo milagres, acarretam no uso cada vez mais precoce e concomitante de vários produtos (ANVISA, 2013).

Assim como os cosméticos de uso oral podem acabar sendo ingeridos de forma indevida provocando reações adversas, os produtos de uso tópico podem causar danos à saúde se alguns de seus componentes penetrar na pele e atingir a corrente sanguínea (CASARETT, KLAASSEN e DOULL, 2008). Os riscos de efeitos adversos dependem da concentração de determinados ingredientes, quantidade aplicada, número de aplicações por intervalo de tempo e forma de uso (SAMPAIO e RIVITTI, 2007).

Por isso, os cosméticos necessitam obrigatoriamente apresentar segurança nas circunstâncias normais e pressupostas de uso, sendo responsabilidade da indústria garantir esta condição (ANVISA, 2012a).

Em 2005, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da RDC nº 332, estabeleceu que todas as indústrias que fabricam ou importam produtos cosméticos, devem implantar a cosmetovigilância, o que significa basicamente fazer os devidos registros de efeitos indesejados ocasionados pelos produtos, assim como as atitudes tomadas para contornar estes problemas, juntamente com a notificação à Agência (BRASIL, 2005b).

Este estudo buscou demonstrar a real necessidade da Cosmetovigilância no Brasil, apresentar o contexto em que ela se encontra e abordar a ocorrência de riscos e possíveis efeitos adversos associados aos cosméticos, tomando como base as legislações relacionadas.

2. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo bibliográfico narrativo e exploratório. Para tal realizou-se levantamento bibliográfico, por meio de consulta eletrônica, utilizando o site da ANVISA, juntamente com o da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), *Food and Drug Administration* (FDA), Conselhos Regionais e Federal de Farmácia (CRF e CFF), Associação Brasileira de Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) e artigos encontrados no *Scientific Electronic Libray Online* (SciELO), por meio das palavras chave: indústria de cosméticos, cosmetovigilância, efeitos adversos e *postmarket surveillance*, incluindo artigos publicados entre 2003 e 2014.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Indústria cosmética

Os cosméticos são produtos desenvolvidos a partir de matérias-primas naturais ou sintéticas, destinados ao uso sob a pele, cabelos, unhas, dentes e cavidade oral, lábios e região externa dos órgãos genitais, com a finalidade de limpá-los, dar perfume, melhorar o aspecto e proteger (BRASIL, 2005a).

No Brasil, estão incluídos numa classe ampla, conhecida como produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, porém recebem diferentes denominações ao redor do mundo, como por exemplo, na França, onde os perfumes são considerados produtos industriais que não fazem parte dos cosméticos. Apesar de ser difícil distingui-los, existem aqueles utilizados simplesmente para embelezar e, aqueles com propriedades exclusivas de corrigir imperfeições, como o aparecimento de linhas de expressão (GALEMBECK, CSORDAS, 2015).

Entre os anos de 1996 e 2011, a indústria brasileira de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, teve um crescimento médio deflacionado aproximado de 10% sobre as vendas, passando de R\$ 4,9 bilhões para R\$ 29,4 bilhões. O uso de novas tecnologias, novidades surgindo a cada instante e o aumento da expectativa de vida da população, são alguns dos fatores que ajudaram para este crescimento (ABIHPEC, 2014).

No ano de 2014, o Brasil foi considerado o terceiro maior mercado de cosméticos no mundo, com 2.426 empresas atuantes, sendo que apenas 20 delas representam 73% do lucro total. No mesmo período, o país ocupou a primeira posição em relação aos desodorantes, segunda em relação aos capilares, dentifrícios, protetores solares e produtos masculinos e infantis e, terceira em relação a maquiagens (ABIHPEC, 2014).

Segundo o levantamento realizado pela consultoria *Brand Finance* em 2013, com as 50 marcas de cosméticos mais valiosas do mundo, a norte-americana Olay ocupou o primeiro lugar no *ranking*, com US\$ 11,71 bilhões, seguida da francesa L’Oreal com US\$ 8,7 bilhões. Sendo a mais popular entre as marcas, a também norte-americana Avon, ficou em 6º lugar, com valor estimado em US\$ 5,17 bilhões. E a única brasileira que apareceu entre as mais valiosas do mundo foi a Natura, ocupando o 20º lugar, avaliada em US\$ 1,85 bilhão (PORTUGAL, 2013).

3.2 Riscos associados ao uso de produtos cosméticos

3.2.1 Classificação de grau de segurança e riscos associados

Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são classificados conforme a possibilidade de ocorrerem efeitos indesejados causados por sua utilização incorreta, sua composição, especificidade de função, região do corpo a ser aplicado e cuidados durante o uso. Segundo a RDC nº211 de 2005 da ANVISA, são divididos em cosméticos grau I e grau II (BRASIL, 2005a).

Os produtos Grau I contêm propriedades básicas que não necessitam ser comprovadas e não exigem informações, como modo e restrições de uso detalhadas, por não oferecer nenhum tipo de risco nas circunstâncias pressupostas de utilização. Já os produtos Grau II possuem finalidades específicas e aspectos que necessitam de comprovação de segurança e eficácia, assim como as informações de modo e restrições de uso detalhadas (BRASIL, 2005a).

Os produtos que apresentam classificação de risco Grau I, necessitam ser notificados no portal da ANVISA e a indústria precisa ter as informações que comprovem a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos e, legitimidade das informações do rótulo, bem como apresentar os requisitos e exigências técnicas determinados pela legislação, toda vez que solicitados pela ANVISA. Ao final do processo de notificação *online*, vai aparecer a frase “notificação aceita”, o que indica que a comercialização do produto foi autorizada. A informação “RDC nº 343 de 2005” que estabelece as normas para notificação deve constar no rótulo do produto (ANVISA, 2012b). Exemplos de produtos grau I: sabonetes, hidratantes, condicionadores e xampus sem propriedades específicas (BRASIL, 2005a).

Segundo a RDC Nº 7 de fevereiro de 2015, alguns produtos classificados como grau II podem ser comercializados perante comunicação prévia a ANVISA, ou seja, são isentos de registro. Exemplos: antitranspirantes e enxaguatório bucal antiplaca (BRASIL, 2015).

No caso dos produtos classificados em grau II que precisam ser registrados, as exigências técnicas são avaliadas previamente através dos documentos apresentados

e devem estar de acordo com a RDC n° 211 de 2005 e com os testes que comprovem a segurança dos produtos. Se ao final da análise dos documentos for atestada a conformidade do produto, a indústria fica autorizada a comercializá-lo, sendo obrigatório conter no rótulo o número do registro (ANVISA, 2012b). Exemplos de produtos grau II: creme antirrugas, alisantes capilares, produtos infantis, protetores solares, entre outros (BRASIL, 2005a).

Para a determinação do nível de segurança oferecido pelo cosmético, são considerados desde cada componente individualmente, até possíveis interações com outros produtos acabados (ANVISA, 2012a).

Os efeitos indesejados mais comuns relacionados a todos os tipos de produtos são:

- Irritação: acontece na região onde o produto foi aplicado, caracterizada por inflamação. Pode ser primária, logo após a primeira aplicação, ou acumulada, após uso contínuo. Caracterizada por lesão tecidual aguda ou crônica de diversas gravidades, dependendo da concentração dos constituintes do cosmético, da quantidade utilizada, do número de aplicações no intervalo de tempo e maneira como foi aplicada (SAMPAIO e RIVITTI, 2007).
- Sensibilização: também caracterizada por inflamação, porém abrange o sistema imunológico. Tempo de contato varia de poucos dias a alguns anos, até que um ou mais dos componentes do produto sejam reconhecidos como causadores de alergia. Não costuma acontecer nas primeiras aplicações e não necessariamente aparece na área em que foi aplicado o produto. Uma vez que o indivíduo foi sensibilizado, sempre que este reutilizar o produto haverá reação (SAMPAIO e RIVITTI, 2007).
- Sensação de desconforto: bastante comum aos produtos cosméticos, caracterizadas por pequenos sintomas de irritação, como ardência, coceira, dor, entre outros (SAMPAIO e RIVITTI, 2007).
- Efeito sistêmico: ocorre quando algum componente da fórmula do cosmético alcança a corrente circulatória, sendo que o efeito causado dependerá de cada ingrediente (CASARETT, KLAASSEN e DOULL, 2008).

Mesmo que o uso indicado seja tópico, dependendo da concentração e forma de aplicação, um ou mais dos constituintes do produto podem penetrar uma camada mais interna da pele, atingindo a circulação, assim como em apresentações líquidas ou aerossóis, podem ser inalados ou ingeridos. Por isso, alguns critérios precisam ser avaliados, por exemplo, a que tipo de consumidor o produto é destinado, quantidade a ser utilizada por intervalo de tempo, maneira adequada e restrições de uso (BETTON, 2007).

Existem estudos realizados a fim de verificar a segurança dos cosméticos, e que são obrigatórios para todo produto a ser lançado, independente da classificação quanto ao grau de risco, porém alguns são específicos para cada tipo de produto conforme sua finalidade (MAGALHÃES, 2012). No quadro 1 estão relacionados dois exemplos de testes *in vitro*, pré-clínicos.

QUADRO 1 – Exemplos de ensaios pré-clínicos (*in vitro*) em cosméticos.

TESTES	DESCRIÇÃO
RBC - <i>Red Blood Cell System</i>	Quantificação e avaliação dos efeitos adversos dos tensoativos presentes em xampus, sabonetes líquidos e outros produtos de higiene, na membrana plasmática das hemáceas, realizado por espectrofotometria.
Teste de fototoxicidade celular	Baseado em comparar a toxicidade de um produto químico à célula, adicionando ou não quantidades não tóxicas de luz UVA. Determina a quantidade do agente químico que reduz o crescimento celular

FONTE: adaptado de ANVISA (2014).

Após a realização dos ensaios *in vitro*, os produtos devem passar por ensaios em humanos (ensaios clínicos) para que seja comprovada sua segurança. Esta fase é imprescindível para determinar o local e a maneira de aplicação, quais as recomendações necessárias no rótulo e informações do serviço de atendimento ao consumidor (SAC). Estes necessitam obrigatoriamente serem efetuados de forma ética e de acordo com as boas práticas clínicas, por se tratar de um contato do produto acabado diretamente com o ser humano (ANVISA, 2014). No quadro 2 são apresentados alguns ensaios clínicos, de acordo com a ANVISA.

QUADRO 2 - Exemplos de ensaios clínicos (*in vivo*) para cosméticos.

CLASSIFICAÇÃO	TESTES	DESCRIÇÃO
Ensaio de compatibilidade	Irritação cutânea primária e acumulada	Realizado em no mínimo 50 voluntários previamente selecionados. O tempo de contato e o intervalo de tempo entre uma leitura e outra deverão seguir um padrão.
	Fotoirritação	Realizado em no mínimo 25 voluntários previamente selecionados. É aplicada irradiação no antebraço ou no dorso do braço.
	<i>Soap Chamber Test</i>	Análise dos produtos enxaguáveis com tempo de contato padrão, realizado em 15 voluntários de pele sensível, através da escala de Frosch & Kligman, 1979.
	Comedogenicidade	Realizado em no mínimo 5 voluntários, todos negros, durante 28 dias, com aplicação padrão do produto no dorso do braço.
	Sensibilização dérmica	Realizado por dermatologista em no mínimo 50 voluntários. Constituído em três etapas: indução, repouso e desafio.
Ensaio de aceitabilidade	Fotossensibilização	Realizado em no mínimo 25 voluntários, também constituído em 3 etapas a fim de conduzir à sensibilização, devendo ocorrer irradiação de luz ultravioleta para analisar sua função na indução de alergia
	Acnegenicidade e comedogenicidade em uso	Avalia a capacidade do produto em formar acne ou comedão (popularmente conhecido como cravo). Realizado em voluntários de pele oleosa e/ou acneica. Deve ser realizada a avaliação da pele antes e depois a aplicação do produto

FONTE: adaptado de ANVISA (2014).

Animais também são muito utilizados para analisar todas as possibilidades de efeitos adversos relacionados com cosméticos, tanto a curto quanto em longo prazo (Quadro 3). Porém, sua utilização é autorizada apenas quando não houver alternativa que o substitua e, ainda assim, respeitando a ética e as regras do bioterismo (ANVISA, 2014). A lei que regulamenta procedimentos para o uso científico de animais é a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. Porém, para testes em cosméticos deve-se observar as orientações do guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos.

QUADRO 3 - Exemplos de ensaios em animais para cosméticos.

TESTE	DESCRIÇÃO
Irritação ocular primária	O produto é aplicado somente uma vez no saco conjuntival de coelhos, e a formação de lesões será observada nos períodos de 24, 48, 72 horas e 7 dias após.
Determinação da dose letal 50 (DL50) oral	Tem por objetivo avaliar a toxicidade causada por um produto administrado por via oral. Baseia-se no percentual de animais que vão a óbito para cada faixa de dose. Sintomas de toxicidade também são observados.
Irritação da mucosa oral	É realizado em hamsters através da aplicação do produto na bolsa bucal dos mesmos e da análise macroscópica dessa mucosa.
Irritação da mucosa genital	Utilizam-se coelhos albinos de ambos os sexos. Após a aplicação do produto as alterações da mucosa são avaliadas macro e microscopicamente

FONTE: adaptado de ANVISA (2014).

3.4 Autorização para comercialização de cosméticos

Para obter a liberação para comercialização e a regularização junto à ANVISA, os produtos necessitam passar pelo processo de registro, notificação ou comunicação prévia, assim como a empresa deve cumprir alguns requisitos e exigências determinados para cada tipo de produto. O que determina se o cosmético precisa de registro, notificação ou comunicação prévia, são os riscos que ele oferece e a especificidade de uso (ANVISA, 2012b).

Para declarar sua conformidade em relação aos requisitos e à segurança dos produtos, a indústria precisa entregar o Termo de Responsabilidade, indiferente se é para registro do produto ou notificação. As informações declaradas neste Termo serão analisadas pela ANVISA, sendo que esta não realiza avaliação física dos produtos (ANVISA, 2012b).

Para obter autorização de comercialização do produto, a empresa deverá

apresentar os seguintes requisitos técnicos: descrição da função de cada ingrediente da fórmula, especificações técnicas organolépticas, físico-químicas e microbiológicas das matérias-primas e do produto acabado, dados de estabilidade, processo de fabricação segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação, dados de segurança de uso (comprovação de segurança) e, informações dos dados e advertências do rótulo referentes ao produto (SERVIÇO BRASILEIRO DE RESPOSTAS TÉCNICAS, 2006).

3.5 Cosmetovigilância

A cosmetovigilância é a ferramenta que permite monitorar efeitos adversos associados ao uso de qualquer cosmético disponível no mercado. Baseia-se em receber as reclamações dos usuários, notificar o órgão sanitário competente, analisar estas informações, identificar a causa do problema e adotar medidas para saná-lo e/ou quando possível evitá-lo (INFARMED, 2013).

Sua importância tem se acentuado devido ao fato de que os cosméticos em geral estão disponíveis nas prateleiras das farmácias e lojas especializadas de maneira a facilitar o acesso da população, além do uso cada vez mais precoce e concomitante dos mesmos. De forma direta, esse sistema reforça a responsabilidade das indústrias pela saúde dos consumidores, que deve orientar para o uso adequado e seguro de seus produtos (ANVISA, 2012a).

No Brasil, a ANVISA (através da RDC n° 332 de dezembro de 2005), estabeleceu que todas as indústrias que fabricam ou importam cosméticos, devem implantar a cosmetovigilância (BRASIL, 2005b).

A notificação de efeitos adversos relacionados a qualquer produto cosmético é feita através do NOTIVISA no portal da ANVISA, por qualquer pessoa, sem que esta precise se identificar. Todos os dados envolvidos durante a cosmetovigilância são analisados de forma confidencial e integram um banco de dados referentes aos produtos, onde consta a assiduidade de efeitos indesejados e informações da segurança do uso. Esse banco de dados possibilita uma decisão mais precisa quanto às ações adotadas para tornar o produto mais seguro ou até mesmo quando necessário recolhimento de lotes e suspensão do registro do mesmo (MONTEIRO, 2008).

A legislação vigente na União Europeia é o Regulamento (CE) n° 1223 de 2009, que torna obrigatória por parte da indústria, a notificação dos efeitos indesejados atribuídos ao uso dos produtos, às autoridades competentes (INFARMED, 2013).

O comitê de ministros do Conselho da Europa determina aos governos dos estados membros do Acordo Parcial no Campo Social e da Saúde Pública, a implantação de um sistema de cosmetovigilância com envolvimento das autoridades competentes e partes interessadas, como profissionais da saúde, fabricantes e

consumidores, abrangendo a Rede de Informação Intergovernamental para Produtos Cosméticos (INCOS), possibilitando a troca de informações sobre os efeitos adversos entre os governos (ROGERS, 2006). Qualquer estado membro é livre para impor regras mais rigorosas, bem como para tomar uma decisão sobre se a cosmetovigilância deve ser introduzida de forma obrigatória ou voluntária (COUNCIL OF EUROPE, 2006).

De forma geral, a cosmetovigilância é tratada de forma diferente nos países da Europa, embora em alguns países as tentativas estejam em andamento para estabelecer um sistema formal (SAUTEBIN, 2007).

Nos Estados Unidos a cosmetovigilância é regulamentada pelo *Food and Drug Administration* (FDA) através da seção 522 do ato federal 21 U.S.C. 360I de abril de 2006 para alimentos, drogas e cosméticos, que proporciona ferramentas para proteger a saúde pública de forma segura e eficaz (FDA, 2006).

O FDA não estabelece obrigatoriedade sobre a aplicação do sistema, o fabricante deve adotar a vigilância pós-mercado para qualquer produto, sempre que alguma informação a respeito do mesmo não estiver bem esclarecida (FDA, 2006).

A vigilância não é feita antes de o produto receber autorização para venda, mas as ocorrências de efeitos adversos, ou qualquer outro erro com o mesmo, servem como base para medidas preventivas futuras. Quando há suspeita de desvio da qualidade ou segurança dos cosméticos, as informações chegam ao FDA por meio de relatórios espontâneos das indústrias, reclamações de consumidores e literatura publicada. Nesses casos é proposta uma vigilância pós venda para verificar a natureza, gravidade e frequência dos problemas. Diferentemente da ANVISA, a FDA não exige testes clínicos controlados para obter uma resposta científica sobre o produto e seus riscos, preferindo métodos mais práticos (FDA, 2006).

Todas as informações coletadas durante as análises de cosmetovigilância podem ser divulgadas com ou sem o consentimento da indústria responsável. As únicas informações mantidas em sigilo são as do paciente (FDA, 2006).

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

No Brasil, para que a segurança do cosmético seja comprovada, há uma lista de testes específicos que devem ser realizados. Esses testes avaliam o potencial do produto em causar qualquer reação adversa, desde uma simples irritação até um efeito sistêmico. Se após a realização de todos os testes ficar confirmado que o produto é seguro e está apto a ser utilizado nas suas condições predeterminadas, a indústria fabricante recebe autorização da ANVISA para comercializá-lo, mediante apresentação de documentos comprobatórios. Porém, a Agência não realiza a análise dos produtos, apenas considera os resultados entregues pela empresa.

Assim, somente quando o produto já está no mercado e ocorrem as notificações

de efeitos adversos, pelo sistema de cosmetovigilância, que ainda não é muito descrito na literatura, é que a ANVISA investiga a veracidade e gravidade do caso, a fim de adotar as medidas corretivas adequadas. Entre essas medidas podem estar a retirada do produto do mercado por tempo indeterminado e até a suspensão da autorização para comercialização.

Nos EUA e alguns países da Europa, o princípio da cosmetovigilância é semelhante ao do Brasil, o que diferencia é que nesses lugares o sistema ainda não foi implantado de forma obrigatória.

5. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. 2ed. Brasília, 2012a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92f15c004e219a73a96dbbc09d49251b/Guia_cosmeticos_grafica_final.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 10 Mai. 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos. Gerência Geral de Cosméticos. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia/html/pag05.htm>>. Acesso em: 29 Abr. 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Cosméticos - Informações Gerais. Brasília, 2012b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/transparencia!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hTQwNfRydDRwN_N2cjA08XVzOPUF-PIGdvl_2CbEdFALBfe1Q!/?1dmy&urile=wcm:path:/anvisa+portal/anvisa/transparencia/assunto+de+interesse/publicacoes+transparencia/faq+-+perguntas+frequentes/cosmeticos+-+informacoes+gerais> Acesso em: 25 Mar. 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Regulamentação e implantação da cosmetovigilância no Brasil. Gerência Geral de Cosméticos, 2013. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a158728047457cea897bdd3fbc4c6735/quarta_regulamentacao.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em: 10 Mai. 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE INDÚSTRIA DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMARIA E COSMÉTICOS (ABIHPEC). Panorama do setor. São Paulo, 2014. Disponível em: <<http://www.abihpec.org.br/wp-content/uploads/2014/01/Panorama-do-setor-PORT-10jan2014.pdf>> Acesso em: 19 Abr. 2015.

BETTON, C. I. **Global Regulatory Issues for the Cosmetics Industry**. v.1 New York: William Andrew, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html> Acesso em: 19 Abr. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 211, 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. **ANVISA Publicações Eletrônicas**. 2005a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/dfa9b6804aee482bb7a1bfa337abae9d/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+211,+de+14+de+julho+de+2005.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 16 Abr. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 332, de 1º 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. **ANVISA Publicações Eletrônicas**. 2005b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1d4e5e004aee4b10b7bcbfa337abae9d/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+332,+de+01+de+dezembro+de+2005.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 19 Abr. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RCD 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. **ANVISA Publicações Eletrônicas**. 2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/05d3c180476a770fb6d4b697f5c37773/Resolu%C3%A7%C3%A3o+-+RDC+n%C2%BA+7+de+10+de+evereiro+de+2015.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 22 Dez 2015

CASARETT, L. J.; KLAASSEN, C. D.; DOULL, J. **Casarett and Doull's toxicology: the basic science of poisons**. New York: McGraw-Hill, 2008.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução CFF nº 406, de 15 de dezembro de 2003: Regula as Atividades do Farmacêutico na Indústria Cosmética, respeitadas as atividades afins com outras profissões. **Diário Oficial da União**. 18 dez. 2003. Seção 1, p. 88/92. Disponível em <www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/406.pdf>. Acesso em 10 Mai. 2015.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE GOIÁS. Manual de diretrizes da indústria cosmética. 1ed. Goiás, 2010, p.5-6. Disponível em: <<http://bookr2.com/bk/462130>> Acesso em: 23Abr. 2015.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE SÃO PAULO. Indústria. Comissão assessora de indústria. 2ed. São Paulo, 2010, p. 11-13. Disponível em: <<http://portal.crfsp.org.br/comissoes-assessoras-/185-comissao-assessora-de-industria.html>> Acesso em: 23Abr. 2015.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ. A indústria de produtos cosméticos: avanços científicos tecnológicos e regulatórios. Disponível em: <http://www.crf-pr.org.br/uploads/comissao/6298/a_industria_de_produtos_cosmeticos_avanos_cientificos_tecnologicos_e_regulatorios.pdf> 23Abr. 2015.

COUNCIL OF EUROPE. COMMITTEE OF MINISTERS. Resolution ResAP(2006)1 on a vigilance system for undesirable effects of cosmetic products in Europe. 08 nov 2006. Disponível em: <<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1061283&Site=CM>> Acesso em: 25 Mar. 2015.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – FDA. Postmarket Surveillance Under Section 522 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act. U.S. Department of Health and Human Services, April 25, 2006. Disponível em: <<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072517.htm>> Acesso em: 24 Abr. 2014.

GALEMBECK, F.; CSORDAS, Y. Cosméticos: a química da beleza. p.1-38, s/a. Disponível em: <http://web.ccead.puc-rio.br/condigital/mvsl/Sala%20de%20Leitura/conteudos/SL_cosmeticos.pdf> Acesso em: 24 out. 2013.

INFARMED. Vigilância de produtos cosméticos e higiene corporal, s/a. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_PCHC>. Acesso em: 25 Mar. 2015.

MAGALHÃES, W. Integração do P&D à Cosmetovigilância. **Cosmetics Online**, out. 2012. Disponível em: <<http://www.cosmeticsonline.com.br/2011/noticias/detalhes-colunas1/758/integracao+do+p&d+a+cosmetovigilancia>> Acesso em: 27 Fev. 2015.

MONTEIRO, E. Cosmetovigilância: além da beleza. **Revista Brasileira de Medicina**. v.65, p. 14-17, dez. 2008.

MONTEIRO, I. Brasil se tornará o segundo maior mercado de consumo de cosméticos em 2013. **Correio Braziliense**, Brasília. 08 set. 2012. Disponível em: <http://www.correio braziliense.com.br/app/noticia/economia/2012/09/08/internas_economia,321447/brasil-se-tornara-o-segundo-maior-mercado-de-consumo-de-cosmeticos-em-2013.shtml> Acesso em: 17 Abr. 2015.

PORTUGAL, M. As 20 marcas de beleza mais valiosas do mundo. *Exame*, 10 abr. 2013. Disponível em: < <http://exame.abril.com.br/marketing/noticias/as-20-marcas-de-beleza-mais-valiosas-do-mundo#21>> Acesso em 23 Mar. 2015.

ROGERS, A. New world of cosmetovigilance. **Chemistry World**, 2006. Disponível em: <<http://www.rsc.org/chemistryworld/Issues/2006/December/NewWorld.asp>>. Acesso em: 11 Fev. 2015.

SAMPAIO, S.; RIVITTI, E.A. **Dermatologia**. 3. ed. São Paulo: Artes médicas, 2007.

SAUTEBIN, L. A cosmetovigilance survey in Europe. Department of Experimental Pharmacology, University of Naples Federico II, Naples, Italy, 2007. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17368906>> Acesso em: 25 Mar. 2015.

SERVIÇO BRASILEIRO DE RESPOSTAS TÉCNICAS (SBRT). Dossiê Técnico: Fabricação de Cosméticos e a Legislação Sanitária. Minas Gerais, nov. 2006. Disponível em: < <http://www.respostatecnica.org.br/dossie-tecnico/downloadsDT/Mzl>> Acesso em: 21 Abr. 2015.