

PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES: IMPORTÂNCIA DA NOTIFICAÇÃO

PERSONAL HYGIENE PRODUCTS, COSMETICS AND FRAGRANCE: IMPORTANCE OF NOTIFICATION

PAULA¹, C. S.; MIGUEL², M. D.

1 - Farmacêutica, Doutora em Ciências Farmacêuticas Universidade Federal do Paraná (UFPR).

2 - Farmacêutica, Doutora em Agronomia (Produção Vegetal), docente do curso de Farmácia-UFPR. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Paraná.

Autor para correspondência: crisspaula@onda.com.br

RESUMO:

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano. O conhecimento sobre a ocorrência de efeitos indesejados causados por estes produtos é limitado. Cosmetovigilância relaciona-se a "vigilância" ou "monitoramento da segurança do produto cosmético" disponível no mercado, investigando e prevenindo o risco de reações adversas. No Brasil o NOTIVISA é um sistema informatizado disponível no site da ANVISA, desenvolvido para receber as notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos. A notificação é importante pois oferece condições de monitoramento da qualidade, segurança e eficácia destes produtos, além disso permite a construção de indicadores que subsidiam ações de vigilância sanitária, orientando inspeções investigativas e medidas de prevenção à saúde da população. É necessário que profissionais de saúde e população estejam conscientes da importância da notificação.

Palavras-chave: Cosmetovigilância, NOTIVISA, Efeitos Indesejáveis, Queixas Técnicas.

ABSTRACT:

Toiletries, cosmetics and perfumes are preparations consisting of natural or synthetic substances, for external use on various parts of the human body. Knowledge of the occurrence of undesired effects caused by these products is limited. Cosmetovigilance related to "vigilance" or "monitoring the safety of the cosmetic product" on the market, investigating and preventing the risk of adverse reactions. In Brazil the NOTIVISA is a computerized system available on the ANVISA website, designed to receive notifications of incidents, adverse events and technical complaints related to the use of products. The notification is important because it provides quality condition monitoring, safety and efficacy of these products also allows the construction of indicators that support health surveillance activities, directing investigative inspections and preventive measures for health. It is necessary for health professionals and the population is aware of the importance of reporting.

Keywords: Cosmetovigilance, NOTIVISA, Undesirable effects, Technical Complaints.

1 INTRODUÇÃO

Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado. São classificados em Produtos Graus 1 e 2 em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados de acordo com sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam, cuidados a serem observados quando de sua utilização ou uso inadequado (BRASIL, 2005).

Produtos Grau 1 compreendem aqueles que possuem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e restrições de uso, devido às suas características intrínsecas. São exemplos desta classificação os perfumes, aromatizantes e enxaguatório bucais, amolecedores de cutícula, base facial/corporal, batom e brilho labial, *blush/rouge*, creme, loção, gel e óleo para o rosto / corpo e pernas com ação protetora, hidratante, refrescante e esfoliante ("peeling") mecânico e para limpeza, delineadores e lápis para lábios, olhos e sobrancelhas e kajal, máscara para cílios/facial e corporal, demaquilantes, dentífrico, depilatórios mecânico/epilatório, desodorante axilar e pédico, esmalte, verniz, brilho e fortalecedores de unhas, máscara para cílios, lenço umedecido, produtos para banho/imersão, produtos para barbear e pré e pós barbear, condicionador/creme rinse/enxaguatório capilar, xampu, produtos para fixar/modelar e/ou embelezar os cabelos, produtos para banho/imersão, sabonete abrasivo/esfoliante mecânico facial e/ou corporal e desodorante, talco/pó entre outros (BRASIL, 2005).

Produtos Grau 2 são os que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso. Estão inseridos nesta classificação os produtos destinados ao uso infantil, água oxigenada 10 a 40 volumes, antitranspirante e desodorante axilar e pédico, ativador/accelerador de bronzeado, e bloqueador solar/antissolar, *blush/rouge* infantil, bronzeador, clareador da pele, para as unhas, cabelos e pêlos do corpo, dentífrico (anticárie, antiplaca, antitártaro, clareador para dentes sensíveis), depilatório químico, maquiagem com fotoprotetor, produto para alisar/tingir/descolorir os cabelos, enxaguatório bucal antiplaca/antisséptico, enxaguatório capilar anticaspas/antiqueda/colorante/ tonalizante, esfoliante "peeling" químico, produto para evitar roer unhas, para ondular os cabelos, para pele acneica, para rugas, protetor labial com fotoprotetor e protetor solar, entre outros (BRASIL, 2005).

Estes produtos são de livre acesso ao consumidor, e desta forma, a avaliação da segurança antes da disponibilidade no mercado, é fundamental (ANVISA, 2003). Apesar disso, eles podem provocar efeitos indesejáveis, muitas vezes imprevisíveis, e podem estar relacionados a algumas características individuais do usuário.

Apesar dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes produzidos antes de 1960 terem apresentado um bom histórico de segurança, existem alguns exemplos que demonstram o contrário, como o uso de maquiagens contendo teores elevados de substâncias consideradas tóxicas, de óxido de chumbo, cádmio e mercúrio. Em 1930 produtos utilizados para a depilação continham tálio que resultaram em casos de intoxicações graves e mortes. Nos anos de 1958/1959 cosméticos contendo salicilanilida halogenada produziu uma epidemia de reações foto-alérgica no Reino Unido, e entre 1950/1960 desodorantes contendo zircônio resultaram em um surto de longa duração de reações inflamatórias alérgicas na pele em consumidores na Europa e nos Estados Unidos (NOHYNEK, ANTIGNAC, TOUTAIN, 2010).

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 Evento adverso

Evento adverso (EA) ou indesejável (EI) é termo condizente com reação adversa (RA), que é provocada por um produto cosmético, considerada como reação prejudicial atribuível à sua utilização conforme previsto. O conhecimento sobre a ocorrência de EI causado por estes produtos é limitado (SPORTIELO *et al.*, 2009), caracterizado principalmente pela ausência de notificação. Em parte, esses efeitos são subestimados, como resultado de autodiagnóstico e automedicação, que são comportamentos comuns na presença de reações leves a moderadas ou devido à ausência de sistemas de monitoramento formais e confiáveis (cosmetovigilância) (SAUTEBIN, 2008), além do desconhecimento da existência destes por parte do usuário.

Sportielo *et al.* (2009) realizou um levantamento sobre a ocorrência de efeitos adversos com o uso de cosméticos e produtos de higiene pessoal na Itália, no período de julho de 2006 a dezembro de 2007. Foram preenchidos 76 formulários de notificação, sendo que dermatologistas foram responsáveis por 47, farmacêuticos comunitários por 15, outros profissionais por 9 e consumidores por 5 registros. Dos eventos relatados pelos dermatologistas, 22 foram diagnosticadas como dermatite de contato alérgica e 18 de dermatite de contato irritante. Produtos de cuidado facial (19,7%), seguidos por produtos de higiene corporal (16,9%), perfumes (12,7%) e produtos para cuidados dos olhos (11,3%), foram os cosméticos suspeitos de serem responsáveis pelos eventos observados (SPORTIELO *et al.*, 2009).

Dados levantados por uma indústria de cosméticos localizada na França, registrados no seu próprio sistema padrão "vigilância", demonstraram que no período de 2005-2007, do total de usuários que contataram o serviço de atendimento ao consumidor, 842 (0,82%) relataram reações cutâneas (KORNFELD-LECANU *et al.*, 2010).

Resultado de um estudo realizado no Rio de Janeiro em 2011 e 2012 revelou que 38% dos participantes declararam RA a algum produto cosmético utilizado nos últimos dois anos (Huf *et al.*, 2013).

Um levantamento realizado a partir de 1.600 registros na Holanda entre julho de 2009 e maio de 2011, mostrou a ocorrência de efeitos indesejáveis graves em 1-4% dos casos. Os produtos cosméticos mais frequentemente relatados foram maquiagem e hidratantes, e os alérgenos mais frequentes foram as isotiazolinonas e ingredientes de fragrâncias além de copolímeros transversais (SALVERDA *et al.*, 2013).

Em um estudo realizado em Nápoles (Itália), farmacêuticos comunitários, encaminharam questionários para os clientes, buscando informações sobre eventos adversos cosméticos. Preencheram os questionário 4.373 consumidores e o total de eventos adversos relatados provocados por cosméticos foi de 1.507, sendo 95,9% relacionado a um evento cutâneo e 4,1% a eventos sistêmicos. As reações cutâneas de ardência e prurido foram os mais citadas e representaram 36,3 e 32,9%, respectivamente. Dos eventos sistêmicos, dor de cabeça (40,3%) seguida de náuseas (24,2%) foram os mais relatados. Alterações no produto (45,7%) e suspensão do produto (39,6%) foram as principais medidas adotadas pelo fabricante como medidas para corrigir os problemas (DI GIOVANNI *et al.*, 2006).

2.2 Vigilância de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes no Brasil

O termo cosmetovigilância foi utilizado pela primeira vez na França em 1997, e relaciona-se a "vigilância" ou "monitoramento da segurança do produto cosmético" disponível no mercado (VIGAN, 2014). O objetivo do sistema de "cosmetovigilância" é investigar e prevenir o risco de reações adversas (TISSIER, LEPAGNOL, 2002).

No Brasil, o uso do termo ainda não é muito utilizado, mas compreende a captação e o respectivo registro de todo e qualquer efeito indesejável em um sistema informatizado disponível no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), desenvolvido para receber as notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária. Este sistema é chamado NOTIVISA, inserido na área de Farmacovigilância da ANVISA, e pode receber as notificações relacionadas a Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes (ANVISA, 2015a).

2.2 Vigilância de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes no Brasil

O termo cosmetovigilância foi utilizado pela primeira vez na França em 1997, e relaciona-se a "vigilância" ou "monitoramento da segurança do produto cosmético" disponível no mercado (VIGAN, 2014). O objetivo do sistema de "cosmetovigilância" é investigar e prevenir o risco de reações adversas (TISSIER, LEPAGNOL, 2002).

No Brasil, o uso do termo ainda não é muito utilizado, mas compreende a captação e o respectivo registro de todo e qualquer efeito indesejável em um sistema informatizado disponível no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), desenvolvido para receber as notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária. Este sistema é chamado NOTIVISA, inserido na área de Farmacovigilância da ANVISA, e pode receber as notificações relacionadas a Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes (ANVISA, 2015a).

Além disso, em 2005 foi publicado pela ANVISA a RDC nº 332 que exige das empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no Brasil, a implementação de um Sistema de Cosmetovigilância, para 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. Estas empresas deverão manter registro dos relatos de cosmetovigilância e se o resultado da avaliação dos relatos identificarem situações que impliquem em risco para a saúde do usuário, a empresa deve implementar ações corretivas e preventivas, além de notificar à Anvisa (BRASIL, 2005). Apesar de ser responsabilidade de o fabricante determinar que os produtos e ingredientes sejam seguros antes de comercializados, e, em seguida, para coletar relatos de reações adversas, Moretti e Velo (2008) fazem referência a um potencial conflito de interesses nesta prática.

No Brasil, a notificação é feita de forma voluntária sendo obrigatória somente para a empresa fabricante e/ou importadora (BRASIL, 2005). Os formulários para notificação de eventos adversos ou queixa técnica estão disponíveis no site da ANVISA, no sistema NOTIVISA. Qualquer pessoa no Brasil pode comunicar os efeitos indesejáveis graves ou aquele que considere grave associados à utilização de produtos cosméticos, sejam eles de mau uso ou não. A missão da investigação na cosmetovigilância é estabelecer uma relação de causalidade. Para realizar a notificação de eventos adversos, é importante obter informações detalhadas sobre o evento ocorrido. Deve-se informar a data e local da ocorrência, número do registro do produto na ANVISA – Ministério da Saúde, data de fabricação e validade, número do lote e se o produto é importado ou não. Com relação ao fabricante deve ser informado nome ou razão social que consta no rótulo/embalagem do produto, endereço, número do telefone/Serviço de Atendimento ao Consumidor. Se o produto for importado além

destas, será necessário o nome ou razão social e país do fabricante que conste na embalagem do produto (ANVISA, 2015b).

Com relação ao usuário, deve-se obter seu nome completo, que será mantido sob sigilo e objetiva apenas controlar possíveis duplicidades de notificações e facilitar contato com o notificador. Também será importante informar o nome da mãe, pelo mesmo motivo. Endereço completo do usuário além do telefone, sexo, raça/cor do usuário, ocupação, data de nascimento, idade na data da ocorrência, se o evento levou à internação e o nome e endereço do hospital onde foi internado além das datas de Internação e alta, evolução, se o evento causou óbito com data e causa da morte ou se houve lesão permanente/temporária ou não. Também são importantes saber se o usuário utilizou outros produtos cosméticos perfume ou de higiene pessoal, ou medicamento durante o período de utilização do produto suspeito, com descrição detalhada dos mesmos. Deve-se informar se realizou procedimentos médicos/estéticos associado à utilização do produto suspeito (ex: depilação, limpeza de pele, *peeling*, etc.), antecedentes alérgicos e se a paciente está gestante. Dados complementares como o Local de aplicação do produto, a frequência e tempo de uso até o aparecimento da reação, o tempo de duração da reação e se após suspender o uso do produto a reação desapareceu ou melhorou, e se reapareceu quando o produto foi utilizado novamente. Informações sobre se o usuário já apresentou a mesma reação anteriormente, se a reação atrapalhou os afazeres diários (falta ao trabalho, impedimento de viagens, impacto importante no aspecto do indivíduo), se o produto foi utilizado de acordo com as orientações constantes no rótulo/embalagem (ANVISA, 2015b).

Informar também, se o produto apresentar alterações (suspeita de desvio de qualidade) no cheiro/ consistência/ textura/ cor, embalagem defeituosa, presença de partículas/ corpos estranhos, se a indústria/distribuidor foram informados sobre o evento, se foram adotadas outras providências após a identificação do problema e se existem amostras íntegras para a coleta além da quantidade. Para notificação de queixa técnica destes produtos, o formulário específico deverá ser acessado no mesmo sistema. Neste deve-se informar se o produto apresenta suspeita de desvio de qualidade; se a suspeita é de falta de registro ou notificação; se a suspeita é de que a empresa não apresenta autorização de funcionamento (AFE); se a suspeita é de que o produto é falsificado ou de outras práticas irregulares. A queixa técnica deverá ser descrita com detalhes, informando a data e local da identificação, informações sobre o fabricante ou importador, e sobre o produto, todos como descritos para os eventos adversos informados anteriormente (ANVISA, 2015b).

Finalizado o processo de registro das informações nos formulários, o notificador poderá encaminhá-los a NOTIVISA, que emitirá um certificado de envio contendo número, data e motivo da notificação (ANVISA, 2015b).

No Brasil entre os anos de 2006 a 2014, foram realizadas 1.437 notificações no NOTIVISA, relacionadas a cosméticos. Destas, 1.287 foram relacionadas a queixas técnicas e 150 à evento adverso. O tipo de queixa técnica foi em sua maioria relacionada a desvio de qualidade (n=902) seguido de suspeita de produto sem registro (n=218), suspeita de outras práticas irregulares (n=97), suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (n=52) e suspeita de produto falsificado (n=18). Com relação aos eventos adversos o relatório não detalha o ocorrido (NOTIVISA, 2015c).

A realização de notificações relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, é importante pois oferece condições de monitoramento da qualidade, segurança e eficácia destes produtos. Permite ainda a construção de indicadores que subsidiam ações de vigilância sanitária, orientando inspeções de caráter investigativo e medidas de prevenção à saúde da população.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Cosmetovigilância é um conceito ainda pouco difundido no Brasil, porém pode ser considerado um instrumento de obtenção de informações sobre a segurança dos produtos cosméticos e seus componentes. O Objetivo deste sistema em nosso país não é somente investigar e prevenir o risco de eventos adversos, mas também levantar informações sobre queixas técnicas dos produtos contribuindo desta forma para aumentar a segurança dos cosméticos usados pela população. Para que este sistema funcione de forma eficaz é necessários que profissionais de saúde e população estejam conscientes da importância da notificação da ocorrência dos eventos adversos e queixas técnicas.

4. REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos 2003. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/guia/guia_cosmeticos_final_2.pdf Acesso em: 12/11/2015.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notivisa 2015a – Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> Acesso em: 12/11/2015.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notivisa 2015b – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária. Manual do Usuário. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/manual/ea_cosmetico.pdf Acesso em 10/11/2015.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notivisa 2015c – **Relatório de notificações de eventos adversos, intoxicações e queixas técnicas por Produto Motivo.** Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/relatorio_notificacoes.html Acesso em: 12/11/2015.

BRASIL. RESOLUÇÃO - RDC Nº 211, DE 14 DE JULHO DE 2005. Estabelece a Definição e a Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme Anexo I e II desta Resolução e dá outras definições. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 07/11/2015.

DI GIOVANNI, C.; ARCORACI, V.; GAMBARDELLA, L.; SAUTEBIN, L. Cosmetovigilance survey: are cosmetics considered safe by consumers? **Pharmacol Res.** v. 53, n. 1, p. 16-21, 2006.

HUF, G.; RITO, P.N.; PRESGRAVE, R. F.; VILLAS BÔAS, M. H. S. Reações adversas aos produtos cosméticos e o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária: um inquérito. **Rev. bras. epidemiol.** v. 16, n. 4, p. 1017-1020, 2013.

KORNFELD-LECANU, S.; ZAJACZKOWSKI, F.; DUBOURG, S.; MARTIN, L.; LEFORT, S.; SIEST, S. Vigilance in industry: cosmetics and household cleaning products. Balance sheet of case report from 2005 to 2007. **Clin Exp Dermatol.** v. 35, n. 8, p. 874-80, 2010.

MORETTI, U.; VELO, G. Cosmetovigilance: the 'beautiful' risk. **Drug Saf.** v. 31, n. 5, p. 437-439. 2008.

NOHYNEK, G.; ANTIGNAC, E.; RE, T.; TOUTAIN, H. Safety assessment of personal care products/cosmetics and their ingredients. **Toxicol and Appl Pharmacol.** v. 243, p. 239-259, 2010.

SALVERDA, J. G.; BRAGT, P. J.; DE WIT-BOS, L.; RUSTEMEYER, T.; COENRAADS, P. J.; TUPKER, R. A.; KUNKELER, L. C.; LAHEIJ-DE BOER, A. M.; STENVELD, H. J.; VAN GINKEL, C. J.; KOOI, M. W.; BOURGEOIS, F. C.; VAN GORCUM, T. F.; VAN ENGELEN, J. G.; VAN DIJK, R.; DE GRAAF, J.; DONKER, G. A.; DE HEER, C.; BRUYNZEEL, D. Results of cosmetovigilance survey in The Netherlands. **Contact Dermatitis.** v. 68, n. 3, p. 139-48, 2013.

SAUTEBIN L. Understanding the adverse effects of cosmetics: a pilot project in cosmetovigilance. **Drug Saf.** v. 31, n. 5, p. 433-6. 2008.

SPORTIELLO, L.; CAMMAROTE, S.; PORTU, S.; SAUTEBIN, L. Notification of undesirable effect of cosmetics and toiletries. **Pharmacological Research**, v. 59, pg 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, n; 3, p. 273-82, 2002.

VIGAN, M.; CASTELAIN, F. Cosmetovigilance: definition, regulation and use “in practice”. **Eur J Dermatol**. v. 24, n. 6, p. 643-649, 2014.