



Seja bem vindo ao **Webinar Anvisa**

Hoje apresentaremos o Sistema de Cosmetovigilância da Anvisa e você verá como realizar uma denúncia ou reclamação sobre um cosmético que tenha causado algum problema após o uso.



Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIIP

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON  
Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes - GHBIO

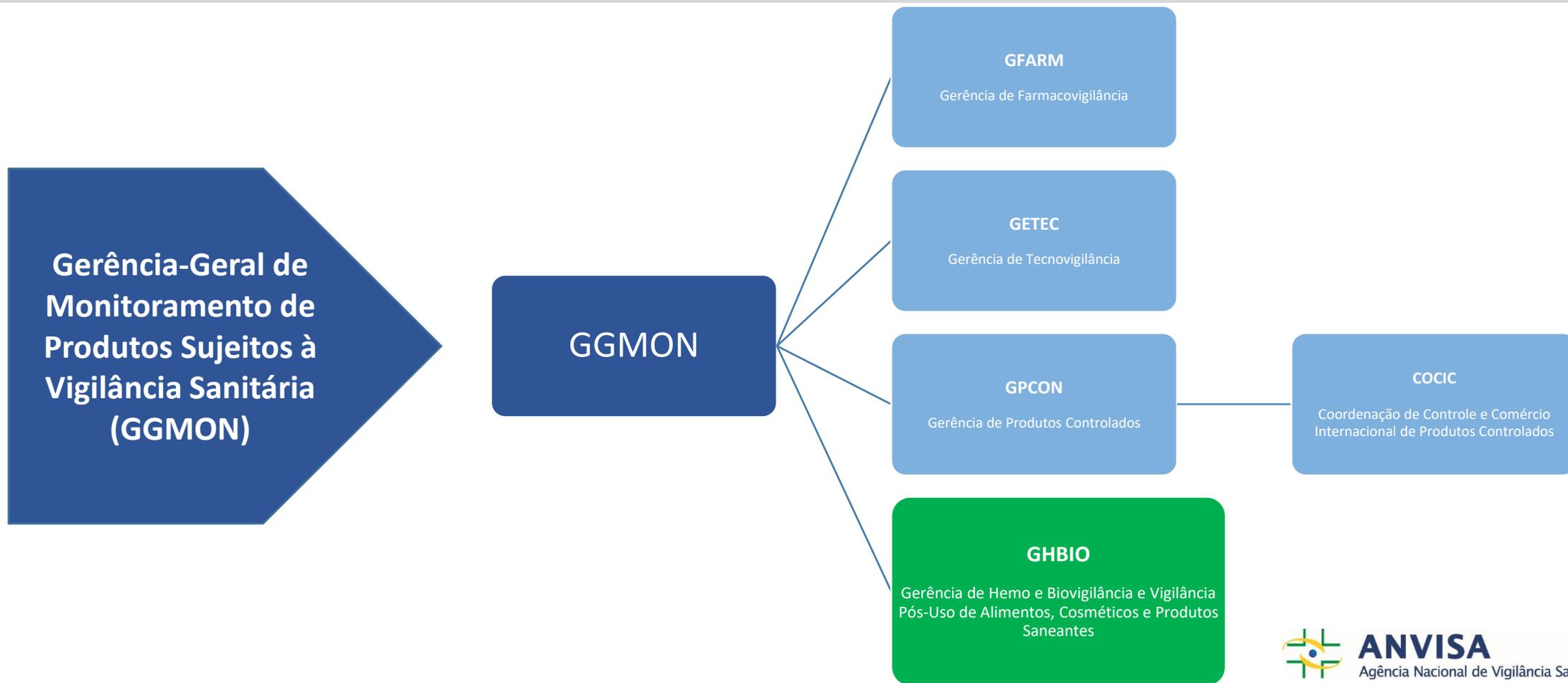


# Missão da Anvisa

**“ Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde. ”**



# Cosmetovigilância dentro da Anvisa





# Como funciona a regularização de produtos cosméticos na Anvisa?

PRODUTOS REGISTRADOS  
(com análise prévia\*)

PRODUTOS ISENTOS DE REGISTRO  
(NOTIFICADOS – sem análise prévia\*)

\*Análise prévia: análise da documentação apresentada pela empresa, referente ao produto cosmético que a empresa esteja interessada em fabricar para comercializar.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Produtos Isentos de Registro

São os produtos cosméticos que possuem menor risco à saúde e, em razão disso, são regularizados de forma automática, e podem ser comercializados logo em seguida.

**XAMPU**  
**CONDICIONADOR**  
**MÁSCARA CAPILAR**  
**PERFUME**  
**CREME DENTAL**  
**LOÇÃO PÓS BARBA**

**DEPILATÓRIO QUÍMICA OU MECÂNICO**  
**MAQUIAGEM**  
**SABONETE**  
**ANTITRANSPIRANTE**  
**OUTROS.**



## Outros produtos considerados cosméticos

Além dos produtos cosméticos comuns que conhecemos e sabemos que são cosméticos, também são considerados cosméticos pela legislação vigente (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 142, DE 17 DE MARÇO DE 2017):

- **Fraldas geriátricas e infantis**
- **Fios e fitas dentais**
- **Coletor menstrual**
- **Absorvente íntimo**
- **Escova de dente**
- **Hastes flexíveis**

\*Estes produtos para serem comercializadas, também, não aguardam aprovação prévia da Anvisa.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Produtos Registrados

Por outro lado, as categorias a seguir, por se tratarem de produtos que apresentam um maior risco, precisam aguardar a publicação, do deferimento do produto, no Diário Oficial da União - DOU, para serem disponibilizadas no mercado:

**Bronzeador**

**Protetor solar**

**Protetor solar infantil**

**Gel antisséptico para as mãos**

**Produto para alisar os cabelos**

**Produto para alisar e tingir os cabelos**

**Repelente de insetos**

**Repelente de insetos infantil**

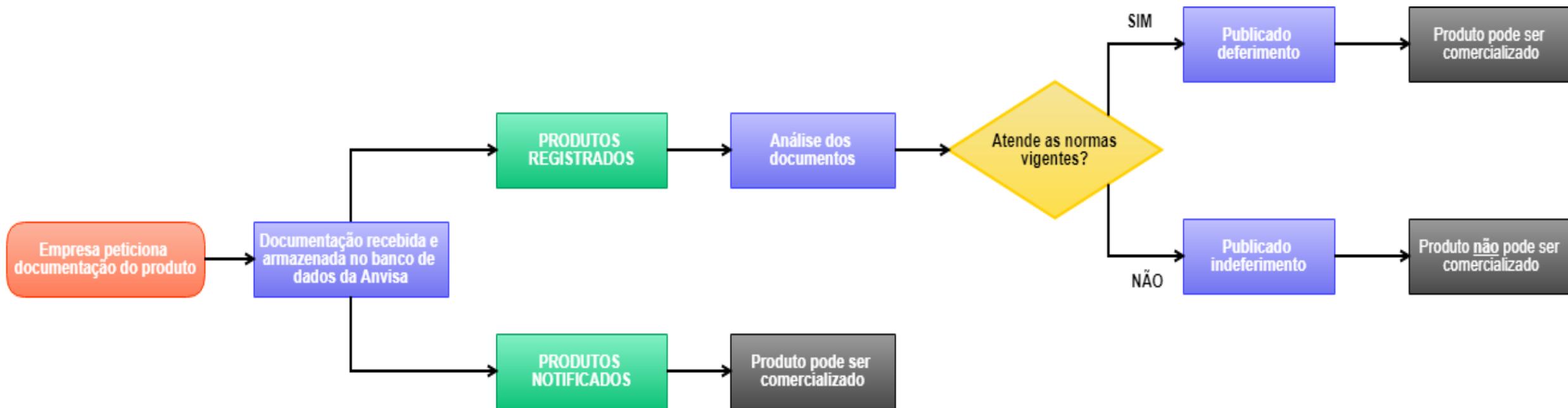


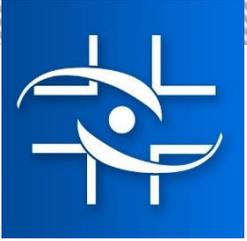
**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Sistema de regularização de Produtos Cosméticos





Deseja consultar a situação do seu produto cosmético? Acesse o endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/>

portal.anvisa.gov.br

Webmail

Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

**1º página**



**Autismo: falso medicamento é proibido**

Participação social

**Consulte produtos**

Relate problemas

- Produtos registrados
- Produtos irregulares
- Novos medicamentos e indicações

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

ASSUNTOS

DIRETORIA COLEGIADA

portal.anvisa.gov.br

Webmail

Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / SERVIÇOS DA ANVISA / CONSULTA A PRODUTOS REGISTRADOS

**2º página**

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

**Consulta a Produtos Regularizados**

Objetivo

Disponibilizar dados de produtos regularizados e produtos para a saúde.

Atuação

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

portal.anvisa.gov.br

Webmail

Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / SERVIÇOS DA ANVISA / CONSULTA A COSMÉTICOS REGULARIZADOS

**3º página**

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

**Consulta a Cosméticos Regularizados**

Objetivo

Disponibilizar dados de produtos regularizados e produtos para a saúde.

Atuação

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

- Cosméticos registrados
- Ajuda
- Cosméticos isentos de registro notificados antes de fevereiro de 2014
- Ajuda
- Cosméticos isentos de registro notificados a partir de fevereiro de 2014



# Cosmetovigilância

Consiste em observar e analisar queixas técnicas e eventos adversos que, eventualmente, ocorram após o uso do produto.

A Cosmetovigilância deve ser capaz de identificar possíveis problemas relacionados com o uso de cosméticos, a fim de prevenir eventuais danos à saúde.



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



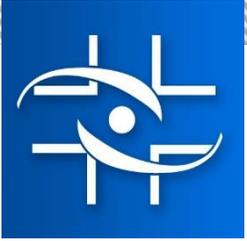
## Evento Adverso e Queixa Técnica

- ➔ **EVENTO ADVERSO (EA)** está sempre relacionado à saúde humana. Trata-se de um efeito não desejado decorrente do uso normal ou previsível de um produto cosmético.
- ➔ **QUEIXA TÉCNICA (QT)** é entendida como qualquer suspeita de alteração ou irregularidade tanto no produto como em uma empresa, e que poderá ou não causar dano à saúde.



# RESOLUÇÃO RDC Nº. 332, de 1º de dezembro de 2005

Empresas fabricantes/importadoras devem implementar um sistema de cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005.



# Sistema de Cosmetovigilância - RDC 332/2005

Cada empresa deve manter um Sistema de Cosmetovigilância para:

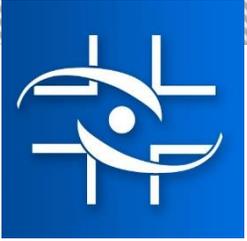
- ✓ Registrar as reclamações de eventos adversos e queixas técnicas relatadas pelo consumidor e realizar sua respectiva avaliação.
- ✓ Manter arquivo atualizado com o registro da investigação e medidas adotadas referente a cada relato, e garantir a rastreabilidade dessas informações.
- ✓ Notificar a Anvisa quando do resultado da avaliação dos relatos forem identificadas situações que impliquem em risco para saúde do consumidor.



## Sistema informatizado que armazena os registros sobre EA e QT - Notivisa

As informações ou reclamações, relatadas à Anvisa, por consumidores, profissionais de saúde e empresas de cosméticos, que tratam sobre problemas decorrentes do uso de produto cosmético são registradas no Notivisa.

O Notivisa é o Sistema Nacional de Notificações de Problemas Envolvendo Produtos, cujo objetivo é manter os relatos sobre reação adversa e queixas técnicas para auxiliar o monitoramento dos produtos sujeitos a vigilância sanitária.



# Você teve algum problema ao usar um cosmético?

Comunique a Anvisa! Acesse o portal: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/cosmeticos>

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

## ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

## ASSUNTOS

### Notificações de cosméticos

#### ? O que você quer notificar?

##### ① Eventos adversos

É qualquer efeito não desejado, sempre relacionado a saúde humana, decorrente do uso normal ou previsível de um produto cosmético, de higiene pessoal ou perfumes.

##### ② Queixas técnicas

É entendido como qualquer suspeita de alteração ou irregularidade em um produto, assim como em uma empresa, que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

#### ? Qual o seu perfil?



Cidadão



Profissional\*



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Formulário para o Cidadão – Notificação de Evento Adverso Envolvendo Produtos Cosméticos

**FormSUS**  
versão 3.0

## FORMULÁRIO PARA O CIDADÃO - NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO ENVOLVENDO PRODUTOS COSMÉTICOS

A elaborar...

\* **Preenchimento Obrigatório**

**Atenção:** nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

### Dados Notificador

Nome completo: \*

Telefone:

E-mail:

É a própria pessoa afetada pelo evento adverso? \*

- Sim  
 Não

### Produto e Empresa

Nome do produto: \*

Data de fabricação:

Número do lote:

Número do processo e/ou número de registro:

Número do processo inicia-se sempre com a mesma sequência "25351." e o número de registro inicia-se com o dígito "2"

Data de validade:



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Quais informações do rótulo são importantes para a análise da Anvisa?

**Dica:** Observe se durante o período de neutralização, há aquecimento nos cabelos. O aquecimento indica que ainda há resíduos de Creme Alisante, portanto será necessário repetir o enxágue e aplicar novamente a Loção Neutralizante, aguardando 10 minutos. Em seguida enxágue abundantemente. Para obter um melhor resultado, mantenha os fios esticados durante o processo de neutralização.

**Precauções:** Contém peróxido de hidrogênio. Este produto somente deve ser usado para o fim que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro uso. Não deve ser aplicado se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado. Evitar contato com os olhos. Em caso de contato, enxaguar com água abundantemente, e se necessário, procurar um médico. Usar luvas adequadas. Não se recomenda o uso e aplicação deste produto por gestantes, lactantes, crianças, ou pessoas que já tiveram reação alérgica com este tipo de produto. **Não reutilize a embalagem para outros fins. Conserve o produto bem fechado em local seco, fresco e longe do calor excessivo.** Manter fora do alcance de crianças. **Importante:** Respeite as instruções de uso.

**Composição:** Aqua, Disodium EDTA, Pentasodium Pentetate, Glycerin, Phenacetin, Etidronic Acid, Methylparaben, Cetearyl Alcohol / Polysorbate 60, Cetearyl Alcohol, Cetareth-20, Sodium Lauryl Sulfate, Hydrogen Peroxide, Phosphoric Acid, Polyquaternium-37, Parfum (Fragrance), D-Limonene.

Fabricado por:  
**DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA.**  
Rua Albino de Moraes, nº 418  
São Paulo - SP - CEP: 04223-120  
CNPJ: nº 01.773.518/0001-20  
Indústria Brasileira  
Processo nº 25351.091014/2009-11  
Autorização MS: 2.02959-4  
Téc. Resp.: Elvira Rafaela C. M. Miramontes  
CRQ/SP, nº 04200632  
Lote e Validade:  
Vide embalagem.  
**SAC 4134-2727**  
[www.salonline.com.br](http://www.salonline.com.br)

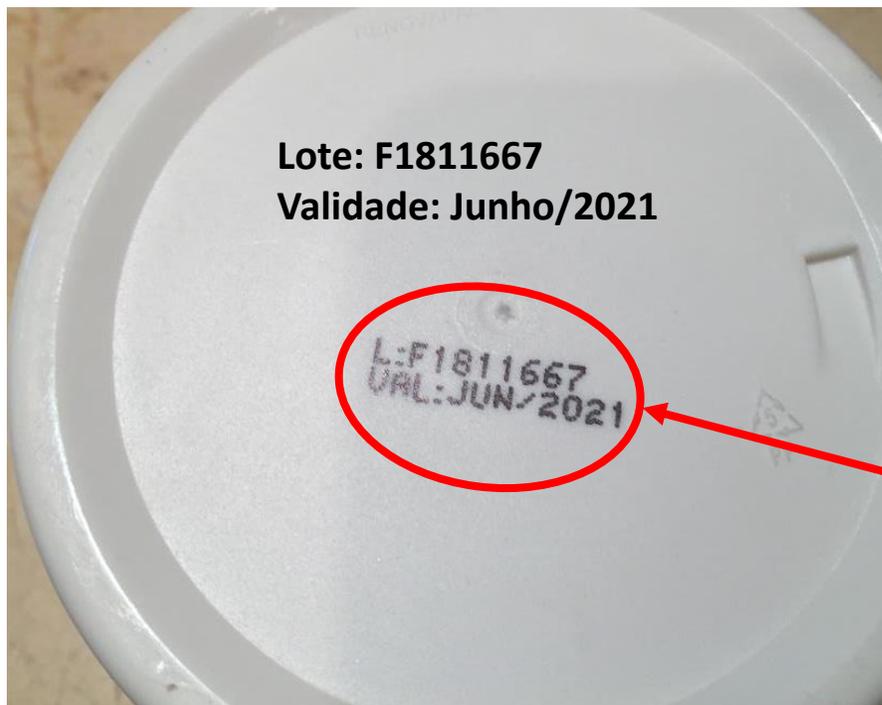


CNPJ: 01.773.518/0001-20  
Processo nº 25351.388847/2016-41

Lote e Validade  
Telefone SAC



# Quais informações do rótulo são importantes para a análise da Anvisa?



CNPJ 02.600.131/0001-35

Processo nº  
25351.137478/2018-72



# Quando notificar as reações adversas ou queixas técnicas?



## EVENTOS ADVERSOS (EA)

- Queda capilar
- Reações Alérgicas
- Queimaduras
- Náusea
- Tontura

## QUEIXAS TÉCNICAS (QT)

- Empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE)
- Produto Irregular
- Rótulo sem as informações obrigatórias
- Características do produto alteradas (odor, cor, consistência)
- Presença de partículas ou corpos estranhos no produto



# O Consumidor contribui para o Monitoramento dos produtos cosméticos!

Você sabia que as denúncias ou reclamações envolvendo produtos cosméticos que você relatou para Anvisa por meio dos canais de comunicação ou pelo Formulário de Notificação do Cidadão são analisadas pela Anvisa? Confira o que é feito com as notificações.

## RECEBIMENTO DA NOTIFICAÇÃO

PRODUTO  
REGULARIZADO?

NÃO

ADOÇÃO DAS  
MEDIDAS  
SANITÁRIAS  
CABÍVEIS

SIM

INVESTIGAÇÃO

IDENTIFICADOS  
PROBLEMAS?

SIM

MONITORAMENTO  
DO PRODUTO  
PARA AVALIAÇÃO  
DE RISCOS

NÃO



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Conheça alguns resultados de investigações dos relatos de reclamações enviadas por você consumidor!

Nome do Produto	Empresa Titular	Relatos recebido por consumidores	Ação Sanitária adotada pela Anvisa
Ingel Maxx Premium Forever Liss Professional New	ITC Cosméticos LTDA - EPP(CNPJ 21.752.748/0001-61)	Ao utilizar o produto, os olhos lacrimejaram, o nariz escorreu e a garganta ardeu.	Foi publicada Resolução RE nº2.958, de 25 de outubro de 2018, que determinou o cancelamento do registro do produto (processo 25351.616738/2017-17).
Creme para alisamento ou Relaxamento Alisa e Tinge Aroma do Campo	IMS Comercial e Industrial LTDA (CNPJ 31.069.347/0001-14)	Apliquei o produto no cabelo e 10 minutos depois houve queda abundante.	Foi publicada Resolução RE nº2.536, de 18 de setembro de 2018, que determinou a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 191/2016, fabricado em 10/16 do produto em todo território nacional, bem como o recolhimento do estoque existente.
Zen Hair 4D Plástica dos Fios Redutor	Figueira e Feliciano Indústria de Cosméticos LTDA (CNPJ 21.085.169/0001-61)	Após ter aplicado o produto senti os olhos queimando com intensidade. Os efeitos foram tão fortes que tive de retirar o produto imediatamente.	Foi publicada Resolução RE nº3.081, de 8 de novembro de 2018, que determinou a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote ZEN002 do produto em todo território nacional, bem como o recolhimento do estoque existente.



# Saiba mais sobre as atividades de Cosmetovigilância na Anvisa

**ANVISA**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal



Webmail

[Perguntas Frequentes](#) | [Legislação](#) | [Contato](#) | [Serviços da Anvisa](#) | [Dados Abertos](#) | [Área de Imprensa](#)

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ATUAÇÃO](#) / [FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO](#) / [ATIVIDADES](#) / [COSMETOVIGILÂNCIA](#)

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

**FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO**

▶ Consultas e Serviços

▶ Atividades

▶ Informações Técnicas

▶ Cidadão

▶ Empresas

## Cosmetovigilância

Cosmetovigilância é o conjunto de medidas que permite avaliar o risco de ocorrência de eventos indesejáveis atribuídos à utilização de produtos cosméticos após sua introdução no mercado, contemplando a captação adequada das queixas, a análise técnica dos casos e recomendações técnicas. [Saiba mais](#)



**ACESSAR NOTIVISA**  
Sistema de notificação de eventos adversos

Acesse a [Resolução RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005](#) que regulamenta a implementação do Sistema de Cosmetovigilância.

Notifique aqui eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a cosméticos.

### Consulta

Vai comprar um cosmético? Consulte os produtos registrados ou notificados na Anvisa

### Conceitos e definições

Conheça os principais conceitos e definições utilizados em cosmetovigilância

### Orientações e formulários

Conheça as principais orientações e formulários referentes ao processo de trabalho em cosmetovigilância

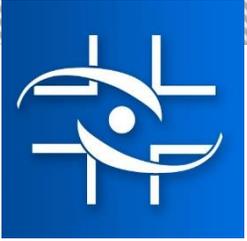
Acesse:

<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/cosmeticos>



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Consulte os Produtos Irregulares

## Produtos Irregulares

ACESSE: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/>

Buscar por...



Busca por palavras-chave

### Resolução Específica nº : 01330/2019

Publicado no DOU: 22/05/2019

Empresa: Proline Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 02.946.060/0001-27  
Produto/Lote: SPRAY ANTISSÉPTICO PREMISSE CLEAN

### Resolução Específica nº : 01262/2019

Publicado no DOU: 17/05/2019

Empresa: Desconhecida  
Produto/Lote: FILL IN PRETO MAQUIAGEM CAPILAR CALVÍCIE DERMATCH TOPPIK

### Resolução Específica nº : 01261/2019

Publicado no DOU: 14/05/2019

Empresa: Indústrias Suavetex Ltda. CNPJ: 02.313.832/0001-93  
Produto/Lote: CREME DENTAL CONTENTE TRIPLA PROTEÇÃO / Lote: B114.  
Data de fabricação: 11/2017. Validade: 11/2020.

Data de publicação do DOU:

De

Produtos :

- Todos
- Falsificados
- Irregulares

Assuntos :

- Todos
- 2019
- Insumos
- Alimentos
- 2018
- Saneantes
- Medicamentos
- Cosméticos
- Produtos para a Saúde



Resoluções publicadas sobre irregularidades nos produtos pesquisados



Filtro por assuntos



# Obrigado!

## Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)