



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Anvisa



# PERGUNTAS & RESPOSTAS

## COSMETOVIGILÂNCIA: segurança no uso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

**GERÊNCIA GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes

**1ª edição**  
**Brasília, 15 | setembro | 2022**

### ELABORAÇÃO E REVISÃO

**Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBO)**

Ana Paula Coelho Penna Teixeira

Daniel Marques Mota

Juliana Araujo Costa

Leonardo Oliveira Leitão

**Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)**

Suzie Marie Gomes

A 1ª Edição deste documento apresenta 19 (dezenove) perguntas & respostas e um resumo executivo, com orientações atualizadas sobre a definição de Cosmetovigilância, fluxo de notificação de eventos adversos e outros problemas, bem como informações sobre marcos regulatórios sobre o tema. Este documento representa a visão atual do monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária da Anvisa e poderá ser atualizado.

O presente documento é um instrumento de esclarecimento, não regulatório, de caráter não vinculante, destinado a reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas e procedimentos existentes para a Cosmetovigilância no Brasil.

Espera-se que este documento auxilie os órgãos que compõem o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), os fabricantes e importadores de produtos cosméticos, serviços de saúde e profissionais da saúde e da química e o próprio usuário do produto cosmético, que se beneficia com a Cosmetovigilância, na aplicação e interpretação da legislação sanitária.

As orientações são apresentadas no formato de Perguntas & Respostas, que poderão ser revisadas e complementadas em novas edições, à medida que surjam atualizações.

### O que é a COSMETOVIGILÂNCIA?

1.

A Cosmetovigilância foi introduzida inicialmente para definir a vigilância realizada pela indústria, a fim de abordar a segurança e a qualidade dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes durante todo o ciclo de vida do produto. É um termo relativamente recente e, atualmente, é reconhecido internacionalmente, como um conceito de saúde pública, usado para designar a vigilância pós-uso/comercialização dos produtos cosméticos regularizados no país.

Compreende as atividades inerentes à **detecção, avaliação, monitoramento e prevenção de efeitos indesejáveis decorrentes do uso, em condições normais ou razoavelmente previsíveis, dos produtos cosméticos.**

A ineficácia de produtos cosméticos, seu uso indevido e as queixas técnicas que resultaram em danos à saúde do consumidor também são de interesse da Cosmetovigilância.

### Quais são os produtos englobados pela COSMETOVIGILÂNCIA?

2.

A Cosmetovigilância engloba os produtos sujeitos à vigilância sanitária enquadrados como: (a) cosméticos; (b) produtos de higiene pessoal e (c) perfumes. Exemplos de produtos cosméticos que são objetos de interesse da Cosmetovigilância: protetores solares, repelentes de insetos, bronzeadores, xampus, condicionadores capilares, batons, cremes hidratantes, máscaras faciais, loções para barba, perfumes, sabonetes, desodorantes, enxaguatórios bucais, cremes e escovas dentais, fraldas descartáveis infantis e adultos, absorventes íntimos, coletores menstruais etc.

O Anexo I da RDC nº07, de 10 de fevereiro de 2015 apresenta uma definição única para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Veja:

I - 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.*

Para as atividades de Cosmetovigilância, visando a simplificação técnica, o uso do termo “produto cosmético ou cosmético” compreenderá, também, produtos de higiene pessoal e perfumes.

3.

### Então, o que NÃO é considerado um produto cosmético?

Um produto contendo uma substância ou mistura de substâncias destinado a ser ingerido, inalado, injetado ou implantado no corpo humano NÃO é um produto cosmético.

## Quais são os eventos adversos de interesse em COSMETOVIGILÂNCIA?

4.

Qualquer problema relacionado ao uso dos produtos cosméticos que afetou à saúde humana, especialmente, os efeitos indesejáveis decorrentes do uso em condições normais ou razoavelmente previsíveis e do uso indevido. As queixas técnicas que resultaram em danos à saúde humana, também, são consideradas como eventos adversos, assim como a ineficácia dos produtos cosméticos.

Assim, o usuário/consumidor deve notificar eventos como irritação, queimaduras, assaduras, queda de cabelo, conjuntivites e alergias podem ser comunicados pelo Formulário de efeitos indesejáveis aos alimentos, cosméticos e saneantes (vide pergunta 15).

Já as empresas fabricantes devem registrar os eventos adversos suspeitos e confirmados no Notivisa (vide pergunta 15).

## O que é um efeito indesejado relacionado ao uso de um produto cosmético?

5.

É uma reação inesperada e prejudicial à saúde humana atribuível ao uso normal ou razoavelmente previsível de um produto cosmético. O evento adverso é classificado como efeito indesejável se a avaliação da causalidade demonstrar umnexo causal entre o uso do produto e a reação. Exemplos: os efeitos indesejáveis tipicamente ocasionados por produtos cosméticos incluem dermatite de contato alérgica; dermatite de contato irritante; dermatite de contato fotoalérgica; dermatite de contato fototóxica; conjuntivite; urticária; acne, foliculite; hipopigmentação; hiperpigmentação; granuloma; onicolise, hemorragia subungueal; alopecia; descamação da membrana mucosa da cavidade oral; irritação da membrana mucosa da cavidade oral; sensibilização dentária; e diferentes efeitos sistêmicos.

## O que é um efeito indesejado grave relacionado ao uso de um produto cosmético?

6.

É uma reação inesperada e prejudicial à saúde humana que leva à incapacidade funcional temporária ou permanente, invalidez, hospitalização, anomalias congênitas, risco imediato à vida ou morte. Para ser considerado um efeito indesejado grave significa que resultou numa das seguintes consequências:

- Incapacidade funcional temporária ou permanente: corresponde a uma interrupção substancial da capacidade de realizar funções físicas vitais ou ocupacionais, por um período significativo. A fim de confirmar que o efeito indesejável se qualifica como grave, tal incapacidade funcional deve ser demonstrada através de uma declaração médica.
- Invalidez: corresponde a uma deficiência permanente ou perturbação na estrutura ou função do corpo, ou na limitação da atividade. A fim de confirmar que o efeito indesejável se qualifica como grave, deve ser apresentado um atestado médico, que indica objetivamente o grau de incapacidade.
- Hospitalização: corresponde a uma admissão no hospital em regime de internação, documentado com uma nota de admissão hospitalar. Um episódio de urgência, um exame ou tratamento em ambulatório, que não resulta em admissão hospitalar, não se pode qualificar neste critério. Nos casos em que a informação sobre o internamento não está disponível, uma duração de hospitalização de pelo menos 24 horas pode ser utilizada como um critério.
- Anomalias congênitas: corresponde a uma anomalia fisiológica ou estrutural que se desenvolve no nascimento ou antes, e ainda está presente no momento do nascimento. Isto exclui doenças hereditárias.
- Um risco imediato à vida: corresponde a um efeito em que o consumidor estava em risco de morte, se não tivesse havido uma intervenção médica no momento do efeito. Este critério é cumprido em caso de uma intervenção médica de emergência, devidamente documentada.
- Morte: deve ser considerada se o efeito indesejável é a causa direta da morte.

## **Ainda tenho dúvida sobre o que é incapacidade funcional envolvendo produtos cosméticos, como identificá-la?**

7.

A incapacidade funcional temporária afeta a qualidade de vida ou a capacidade de realizar trabalho ou outras atividades. Efeitos que resultam em interrupção do trabalho ou licença médica são exemplos de incapacidade funcional temporária. Alterações na aparência que afetam significativamente a qualidade de vida, como forte reação alérgica no rosto, também podem ser consideradas graves.

Os efeitos da incapacidade funcional permanente são definitivos. Por exemplo, em casos extremos, uma pessoa pode precisar mudar de emprego devido à incapacidade funcional permanente. Um profissional que utiliza produtos cosméticos em seu trabalho pode se sensibilizar com determinados ingredientes e ficar impossibilitado de atuar na mesma profissão.

## **É necessária a confirmação de um evento adverso por cosmético por um profissional de saúde para notificar, por exemplo, um efeito indesejado?**

8.

A cosmetovigilância busca a proteção da saúde do usuário pela redução da probabilidade de recorrência de efeitos indesejados, que são definidos como sendo qualquer efeito não desejado, sempre relacionado a saúde humana, decorrente do uso normal ou previsível de um produto cosmético, mesmo que a relação causal não tenha sido confirmada. Assim, os casos não graves podem ser registrados mesmo sem a avaliação de um profissional, pois ajuda a acompanhar o comportamento das ocorrências no país. Já os casos graves geralmente são acompanhados de avaliação do médico atendente.

## **O que é uma queixa técnica de um produto cosmético?**

9.

É entendida como qualquer suspeita de alteração ou irregularidade em um produto, que poderá ou não ocasionar danos à saúde individual e coletiva. Exemplos: produtos sem registro, alterações na consistência do produto, descolamento do rótulo, presença de corpo estranho, defeito na tampa. Somente as queixas técnicas que resultarem em danos à saúde humana são consideradas como eventos adversos de interesse à Cosmetovigilância.

## **O que é uso indevido de um produto cosmético?**

10.

Corresponde ao uso que não está de acordo com o uso pretendido do produto, seu uso normal ou razoavelmente previsível, ou suas instruções de uso ou precauções especiais de uso, podendo ocasionar danos à saúde humana.

Considera-se oportuno citar um exemplo que clarifica o entendimento dado ao uso normal previsto, utilização razoavelmente previsível e uso indevido. Assim, no caso de um xampu, o uso normal previsto será a aplicação no couro cabeludo; uma utilização razoavelmente previsível seria a aplicação do xampu como sabonete na pele; a ingestão do xampu constituiria claramente um uso indevido do produto.

## **O que é ineficácia de um produto cosmético?**

11.

É uma falha de qualquer produto cosmético em cumprir com a função pretendida e/ou em atender ao nível de desempenho ou qualidade informado nas instruções de uso e nas embalagens de venda do produto durante o seu período de validade pela empresa responsável. Exemplos: a possibilidade de protetores solares não fornecerem proteção contra os raios ultravioletas emitidos pelo sol, como UVA (ultravioleta A) e UVB (ultravioleta B) ou produtos repelentes que não apresentam ação de repelir insetos, evitando, por exemplo, picadas de mosquitos.

**Atenção! O produto deve ter sido usado conforme as instruções do fabricante.**

## Quais são os regulamentos aplicáveis à COSMETOVIGILÂNCIA?

12.

O regulamento específico aplicável à Cosmetovigilância no país é a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005. Esta norma determina que as empresas fabricantes e importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional devem implementar um Sistema de Cosmetovigilância, desde 31 de dezembro de 2005. Neste momento, a RDC nº 332/2005 está em processo de revisão, consubstanciada por uma Análise de Impacto Regulatório.

## Quem tem a obrigação legal de notificar os eventos adversos a produtos cosméticos?

13.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005, determina que as empresas fabricantes e importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional, têm a obrigação legal de notificar à Anvisa, se os resultados da avaliação dos relatos de efeitos indesejáveis, queixas técnicas (defeitos de qualidade), ineficácia e uso indevido, identificaram situações que impliquem em risco para a saúde do usuário. Estas notificações devem ser realizadas regularmente no sistema Notivisa.

Os profissionais e estabelecimentos de saúde também devem comunicar ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) os eventos adversos. A RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que cria os Núcleos de Segurança do Paciente nos serviços de saúde, determina no Art 10, parágrafo Único, que "Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido". A notificação deve ser realizada no Notivisa, utilizando-se o formulário para cosméticos!

Adicionalmente, Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, determina aos estabelecimentos sujeitos ao licenciamento sanitário que "**eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos submetidos à vigilância sanitária deverão ser notificados à Anvisa**".

Assim que tomado conhecimento de um efeito grave, confirmado ou suspeito, todos os casos devem ser notificados imediatamente à Anvisa pelo fabricante/importador e serviços de saúde.

## Quem pode notificar voluntariamente os eventos adversos a produtos cosméticos?

14.

Encorajamos a participação de toda a sociedade, incluindo profissionais da saúde e da química, cidadãos, prestadores de serviços que utilizam ou aplicam produtos cosméticos, como esteticista, cabeleireiro, barbeiro, maquiador etc. a notificar voluntariamente efeitos indesejáveis, queixas técnicas que resultaram em danos à saúde do usuário, paciente ou consumidor, ineficácia de produtos cosméticos e uso indevido à Anvisa.

Devido a potencial gravidade, todos os casos de efeitos indesejados graves devem ser notificados imediatamente à Anvisa, assim que tomado conhecimento.

## Como deve ser notificado os eventos adversos a produtos cosméticos?

15.

A notificação dos efeitos indesejáveis, queixas técnicas que resultaram em danos à saúde do consumidor, ineficácia e uso indevido de produtos cosméticos pode ser feita acessando ao portal da Anvisa no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/cosmeticos>.

O uso da ferramenta para a notificação na Anvisa depende do perfil do notificador (vide pergunta 19)

A notificação dos efeitos indesejáveis, queixas técnicas que resultaram em danos à saúde do consumidor, ineficácia e uso indevido de produtos cosméticos também podem ser realizadas junto à vigilância sanitária do seu Estado, Distrito Federal ou do seu Município.

É possível, também, recorrer ao Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou outro serviço equivalente das empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional, para comunicar qualquer um dos eventos adversos de interesse à Cosmetovigilância.

## O que acontece com as notificações dos eventos adversos a produtos cosméticos registradas na Anvisa?

16.

Todas as notificações recebidas são avaliadas e, se necessário, complementadas com dados e informações a serem obtidos junto à fonte notificadora. Por isso, é importante que a notificação seja a mais completa possível:

- a notificação deve conter informações suficientes sobre o caso e o produto suspeito;
- se os critérios de gravidade são atendidos; e
- a avaliação de causalidade, se necessário.

A gravidade do problema relatado ou seu potencial de risco determinará qual a conduta será tomada no processo investigativo ou na adoção de medidas de controle e de prevenção, objetivando, por exemplo, sua mitigação de forma oportuna. Ficarão sob monitoramento, situações que envolvem problemas isolados não graves, até que o aparecimento de outros casos semelhantes, sinalizem a necessidade de abertura de um processo investigativo ou a adoção de medidas de controle e de prevenção de forma oportuna.

## Qual a importância da notificação dos eventos adversos a produtos cosméticos para a saúde pública?

17.

A notificação dos efeitos indesejáveis, queixas técnicas que resultaram em danos à saúde do consumidor, ineficácia e uso indevido de produtos cosméticos à Anvisa contribui para a detecção de sinais de segurança e para a vigilância desses produtos após a comercialização.

Quando se revele necessário, são adotadas medidas restritivas, como a proibição ou a limitação da concentração de determinadas substâncias, identificadas, por exemplo, como suscetíveis de ocasionar efeitos indesejáveis a uma parte significativa da população. Outras medidas podem ser a inclusão de advertências no rótulo do produto e a suspensão de determinados lotes do produto suspeito.

Estas medidas visam prevenir o aparecimento e reduzir a incidência de efeitos indesejáveis associados ao uso de produtos cosméticos, protegendo, desta forma, a saúde pública.

## O que é um sinal de segurança originado de um produto cosmético?

18.

Um sinal de segurança refere-se a novas informações na fase de pós-comercialização com o potencial de modificar a avaliação da segurança do produto cosmético ou de desencadear uma investigação mais aprofundada. Um sinal de segurança geralmente surge a partir de uma modificação inesperada de um nível pré-existente de notificações, em termos do número de casos ou da natureza do efeito indesejado.

Na sua essência, um sinal de segurança consiste em uma hipótese minimamente fundamentada de um risco associado ao consumo de um produto cosmético. A detecção de um sinal de segurança não significa, necessariamente, que o produto cosmético foi a causa do problema de saúde. Por isso, os sinais de segurança devem ser cuidadosamente avaliados.

## Como faço para notificar um efeito indesejado com o uso de produtos cosméticos?

19.

A ferramenta para a notificação da Anvisa, varia conforme o perfil do notificador. Identifique o seu e clique no perfil para ser direcionado ao canal correto de registro da ocorrência.

- [Fabricante/importador](#)
- [Serviços e profissionais de saúde](#)
- [Prestadores de serviços](#)
- [Cidadão](#)

**Atenção: Todos os serviços de saúde, fabricante e importadores devem utilizar o Notivisa para registrar os eventos adversos a produtos cosméticos. Para isso, é necessário possuir cadastro na Anvisa e no sistema Notivisa.**

## Referências

1. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005.
2. Anvisa. Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
3. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 07, 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.
4. Anvisa. O que você quer notificar? Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/cosmeticos>. Acesso em: 28 ago 2022.
5. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
6. Gomes AC. Cosmetovigilância - desafios para o futuro. 2018. Disponível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios\\_de\\_Especialidade/Titulo\\_Especialidade/Especialidade\\_AR/Especialistas\\_Anteriores/2018/Ana\\_Catarina\\_Sousa\\_Gomes\\_Cosmetovigilancia\\_Y\\_Desafios\\_para\\_o\\_futuro.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios_de_Especialidade/Titulo_Especialidade/Especialidade_AR/Especialistas_Anteriores/2018/Ana_Catarina_Sousa_Gomes_Cosmetovigilancia_Y_Desafios_para_o_futuro.pdf) . Acesso em: 28 ago 2022.
7. Guerra LPVN. Gestão de sinais de segurança - importância, enquadramento legal e perspectivas futuras. 2019. Disponível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2019/WWW/CEAR/LGN\\_CP\\_11684\\_trabalho\\_FINAL\\_VERSAO\\_PUBLICACAO\\_29Out19PDF.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2019/WWW/CEAR/LGN_CP_11684_trabalho_FINAL_VERSAO_PUBLICACAO_29Out19PDF.pdf) . Acesso em: 31 ago 2022.