

# **COSMETOVIGILÂNCIA:**

## **13 PASSOS PARA TORNAR SEU PRODUTO COSMÉTICO MAIS SEGURO**

Sergio Graff MD, MSc; Natasha Koller; Michelle Fleury; Sergio Coutsoucos Graff

O termo “farmacovigilância” define as atividades relacionadas à coleta, detecção, avaliação, monitoramento e prevenção de reações adversas que ocorrem com medicamentos.

Embora raros e na maioria das vezes leves ou moderados, as reações a cosméticos também começaram a merecer atenção em virtude de sua frequência na população e o termo “Cosmetovigilância” foi introduzido para definir a vigilância realizada pela indústria para tratar da segurança de produtos cosméticos. Foi usado pela primeira vez na literatura por Vigan (1997) para se referir ao monitoramento da segurança de produtos cosméticos e foi iniciada pela agência francesa de segurança de produtos de saúde como parte do sistema de farmacovigilância para cosméticos.

### **DEFINIÇÃO:**

Por definição, é o conjunto de medidas que permite avaliar o risco de ocorrências de eventos indesejáveis (eventos adversos) e quaisquer outros problemas associados a produtos de higiene, cosméticos e perfumes. Trata-se do monitoramento do produto pós-mercado ou pós-uso.

### **LEGISLAÇÃO BRASILEIRA**

A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA- RDC N° 332, DE 01 DE DEZEMBRO DE 2005, instituiu a obrigatoriedade da COSMETOVIGILANCIA no Brasil.

Art. 1º 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.

Art 2º As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão manter registro dos relatos de cosmetovigilância, e avaliá-los.

Art. 3º Se do resultado da avaliação dos relatos identificarem situações que impliquem em risco para a saúde do usuário, as empresas fabricantes e/ou importadoras dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes instaladas no território nacional deverão notificar à Autoridade Sanitária Federal do Brasil (Anvisa) e dos Estados Partes do Mercosul envolvidos.

Em 08/09/2020 a Anvisa disponibilizou, em seu endereço eletrônico (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/cosmetovigilancia>) o formulário e-Participa para permitir a participação de agentes afetados e do público em geral interessados no processo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 332, de 1º de dezembro de 2005.

As respostas a este formulário podem ser vistas em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/relatorio-e-participa-final.pdf>

Uma nova Resolução deve ser publicada em breve com novas diretrizes e obrigações para os fabricantes e distribuidores de cosméticos.

### **VIGILANCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO:**

Entende-se por vigilância pós comercialização o ato de conhecer, analisar e tomar decisões sobre o que acontece com um produto depois que ele começa a ser comercializado.

Até seu lançamento no mercado, vários testes são realizados, porém, com um número de voluntários muito limitado, sádios e vários fatores não podem ser observados.

A partir do início das vendas, pessoas muito diferentes começarão a utiliza-lo e efeitos, nocivos ou não, poderão ser identificados.

Consideramos que este estudo de comportamento do produto é muito mais do que uma exigência regulatória para o fabricante, mas uma oportunidade de conhecer a fundo seus produtos, produzindo melhores indicações, advertências em rótulo e garantir sua qualidade.

Quando uma empresa inicia suas vendas deve levar em consideração que no momento que milhares de unidades forem comercializadas, indivíduos com características de pele, diferenças genéticas, hábitos alimentares diversos, utilização concomitante de medicamentos ou mesmo de hábitos como tabagismo e álcool estarão utilizando este produto. Desta forma algumas interações ou mesmo reações adversas poderão ocorrer e entender estas diferenças populacionais são de extrema importância para a Cosmetovigilância.

Para auxiliar na implantação ou no aprimoramento de seu setor de Cosmetovigilância a equipe multidisciplinar da Toxiclin elaborou algumas dicas que poderão ser muito úteis.

## **CAPTAÇÃO DO RELATO DE COSMETOVIGILÂNCIA**

- 1) A captação do relato é possivelmente uma das etapas mais importantes da Cosmetovigilância.
- 2) Seu Serviço de Atendimento ao Consumidor não é um balcão de Reclamações! Não o trate como tal.
- 3) Sua equipe de Atendimento não deve agir como advogado da Empresa, assumindo uma postura de negação ou defesa do episódio relatado.
- 4) Um relato de evento adverso é apenas um relato, até ser analisado e confirmado, portanto, apenas atenda o relato.
- 5) O Relator normalmente estará nervoso e acredita que realmente que o produto produziu o que ele sente! Não discuta com ele, apenas ouça-o, acolha, conforte e anote!

- 6) Não informe o que você não tem certeza nem prometa o que não poderá cumprir. Lembre-se que o consumidor/paciente quer entender porque teve aquela reação ou efeito, então informe-o que irá verificar com os setores responsáveis e procurará obter a melhor informação para ele.
- 7) Faça perguntas abertas onde o paciente/consumidor pode explicar o que sente, o que quer e o que espera da empresa, evitando perguntas fechadas onde a resposta será sim ou não.
- 8) Anote todas as informações pertinentes para que a equipe de analistas possa analisar e classificar o caso. Informações como o tempo de uso, tempo para o aparecimento dos sinais/sintomas, se interrompeu o uso por conta da reação, se voltou a usar o produto, se a reação voltou a aparecer, se algum médico viu a reação e ainda se já apresentou alguma reação semelhante com outro produto são imprescindíveis.

## ANÁLISE DO RELATO DE COSMETOVIGILÂNCIA

- 9) A equipe de analistas deve ser treinada e conhecer muito bem o produto.
- 10) A metodologia mais utilizada para análise e classificação dos eventos foi estabelecida pela associação europeia de cosméticos, higiene e perfumaria (COLIPA) e está disponível em <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13251/attachments/2/translations/en/renditions/native>
- 11) O método é baseado em seis critérios, divididos em dois grupos, que servem para calcular uma pontuação cronológica e uma pontuação semiológica.
- 12) Oferece cinco níveis de avaliação de causalidade, sendo muito provável, provável, não claramente atribuível, improvável e excluído.
- 13) É de extrema importância que todos os casos após a classificação, independentemente da existência ou não de causalidade sejam analisados periodicamente a fim de observar novos efeitos indesejáveis não conhecidos

anteriormente bem como avaliar a frequência e gravidade dos eventos conhecidos visando uma melhor gestão de riscos.

Este texto não pretende se aprofundar no tema, mas apenas alertar sobre a nova legislação que deverá ser publicada em breve e na importância dos fabricantes, importadores e distribuidores de produtos cosméticos de estarem preparados e com um sistema de Cosmetovigilância atuante.

A Toxiclin já trabalha com Cosmetovigilância há vários anos e sua equipe especializada está pronta para auxiliá-lo em todas as áreas como Captação de relatos de eventos adversos, Avaliação Médica dos relatos, Análise e Classificação de causalidade dos eventos, análise e gestão de risco de produtos.

Para saber mais entre em contato conosco por email [toxiclin@toxiclin.com.br](mailto:toxiclin@toxiclin.com.br) , WhatsApp 11 9607503384, ou pelo telefone 11 50545511, nossa equipe está a sua disposição!