

## Perfil das notificações por cosméticos reportadas ao Notivisa, Brasil

Profile of notifications for cosmetics reported to Notivisa, Brazil

Perfil de notificaciones por cosméticos reportado a Notivisa, Brasil

Recebido: 09/11/2021 | Revisado: 14/11/2021 | Aceito: 29/01/2022 | Publicado: 30/01/2022

### **Marcela de Oliveira Ramos**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1919-5915>  
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil  
E-mail: [marcelaramos.ufjf@gmail.com](mailto:marcelaramos.ufjf@gmail.com)

### **Daniilo Ribeiro de Oliveira**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5697-6510>  
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil  
E-mail: [daniilopharma@gmail.com](mailto:daniilopharma@gmail.com)

### **Zaida Maria Faria de Freitas**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6044-1711>  
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil  
E-mail: [zaidafarmacia@gmail.com](mailto:zaidafarmacia@gmail.com)

### **Mariana Sato de Souza Bustamante Monteiro**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2422-8048>  
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil  
E-mail: [mari-sato@rotmail.com](mailto:mari-sato@rotmail.com)

### **Márcia Maria Barros dos Passos**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0416-6273>  
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil  
E-mail: [marciapassos@pharma.ufjf.br](mailto:marciapassos@pharma.ufjf.br)

### **Resumo**

Os cosméticos são substâncias, misturas ou formulações utilizadas para melhorar ou para proteger a aparência ou o odor do corpo humano. No Brasil estão incluídos em uma categoria denominada de “cosméticos, produtos para a higiene pessoal e perfumes”. O objetivo deste trabalho foi avaliar as notificações de cosméticos registradas pelo NOTIVISA por meio de estudo retrospectivo no período de 2006-2016. Foram notificadas 1484 notificações de produtos para uso adulto, sendo 88,7% queixas técnicas e 11,3% eventos adversos. A distribuição histórica foi heterogênea, com picos nos anos 2009, 2012, 2013 e 2015, os quais concentraram 58,7% das notificações, e maior impacto nas regiões sudeste (50,7%) e sul (20,8%), as quais concentraram aproximadamente 71,5% do total das notificações. Os cosméticos com grau de risco 2 foram os mais recorrentes (51,3%). Os produtos mais notificados por queixa técnica foram os géis antissépticos para as mãos (213) e por eventos adversos, os produtos para alisar e/ou tingir os cabelos (37). Esses dados indicam a importância da vigilância de tais produtos, com relação as boas práticas de produção, assim como a avaliação de segurança e risco no registro destes. A vigilância sistemática da utilização destes produtos é fundamental para prevenir a ocorrência de tais agravos.

**Palavras-chave:** NOTIVISA; Cosméticos; Efeitos adversos; Queixa técnica.

### **Abstract**

Cosmetics are substances, mixtures, or formulations used to improve or protect the appearance or odor of the human body. In Brazil, they are included in a category called “cosmetics, personal care products, and perfumes”. This worked aimed to evaluate cosmetic notifications registered by NOTIVISA through a retrospective study, in the period of 2006 to 2016. There were 1484 notifications of products for adult use, with 88.7% technical complaints and 11.3% adverse events. The historical distribution was heterogeneous, with peaks in the years 2009, 2012, 2013, and 2015, which concentrated 58.7% of notifications. The highest impact was in the Southeast (50.7%) and South (20.8%) regions, which concentrated approximately 71.5% of the total notifications. Cosmetics with risk level 2 were the most recurrent (51.3%). The products most notified due to technical complaints were antiseptic hand gels (213) and for adverse events were products for straighten and/or dyed hair (37). These data indicate the importance of monitoring such products, concerning good production practices, as well as the safety and risk assessment in their registration. Systematic surveillance of the use of these products is essential to prevent the occurrence of such injuries.

**Keywords:** NOTIVISA; Cosmetics; Adverse effects; Technical complaint.

### **Resumen**

Los cosméticos son sustancias, mezclas o formulaciones que se utilizan para mejorar o proteger la apariencia u olor del cuerpo humano. En Brasil, se incluyen en una categoría denominada “cosméticos, productos de cuidado personal y perfumes”. El objetivo de este trabajo fue evaluar las notificaciones cosméticas registradas por NOTIVISA a través de

un estudio retrospectivo en el período 2006-2016. Hubo 1484 notificaciones de productos para uso adulto, con un 88,7% de quejas técnicas y un 11,3% de eventos adversos. La distribución histórica fue heterogénea, con picos en los años 2009, 2012, 2013 y 2015, que concentraron el 58,7% de las notificaciones, y el mayor impacto en las regiones Sudeste (50,7%) y Sur (20,8%), las cuales concentraron aproximadamente 71,5% del total de notificaciones. Los cosméticos con nivel de riesgo 2 fueron los más recurrentes (51,3%). Los productos más notificados por quejas técnicas fueron los geles antisépticos para las manos (213) y para eventos adversos, los productos para alisar y / o teñir el cabello (37). Estos datos indican la importancia de monitorear dichos productos, en relación con las buenas prácticas de producción, así como la evaluación de seguridad y riesgo en su registro. La vigilancia sistemática del uso de estos productos es fundamental para prevenir la aparición de tales lesiones.

**Palabras clave:** NOTIVISA; Cosméticos; Efectos adversos; Queja técnica.

## 1. Introdução

Os cosméticos são substâncias, misturas ou formulações utilizadas para melhorar ou para proteger a aparência ou o odor do corpo humano. Estes 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”. De acordo com a Regulamentação de Registro podem ser enquadrados em quatro categorias distintas: produtos de higiene, cosmético, perfume e produto de uso infantil (Brasil, 1976; Brasil, 2015).

Os cosméticos foram criados com a função de disfarçar defeitos físicos, sujeira e mau-cheiro. Entretanto, com a mudança nos hábitos de higiene pessoal, seu uso na atualidade é muito mais difundido e diferente do que ocorria no passado. Utilizar esse tipo de produto passou a ser uma necessidade, visto que precisamos nos proteger por meio do cuidado pessoal para prolongar nossa saúde. A pele é o maior órgão do corpo, e junto com cabelos e unhas são as barreiras de proteção, e precisam ser conservadas. Não há como negar a imprescindibilidade de tais produtos hoje. A indústria de cosméticos é extremamente importante dentro da economia de grande parte dos países, dentre os quais se inclui o Brasil.

Dessa forma, os cosméticos devem ser seguros em condições de uso normal, dado que as pessoas têm contato com várias substâncias naturais e sintéticas quando utilizam produtos cosméticos, sendo necessária uma avaliação em relação ao risco/benefício desses produtos (Gehard, 2009). Outrossim, os cosméticos são produtos de venda livre e qualquer consumidor pode adquiri-los sem nenhuma restrição, de acordo com seu desejo e preferência pessoal. Tal fato é preocupante dado a grande versatilidade de produtos, que incluem desde higiene pessoal, perfumes até maquiagem. Além das diversas formas de uso que podem expor os usuários a riscos, gerando uma área de interesse para saúde pública, dado a grande exposição. Tais riscos podem ocorrer devido à instabilidade dos produtos, defeitos de embalagens, até o desencadeamento de irritações, reações alérgicas e infecções (Behrens & Chociai, 2007).

Os riscos de efeitos adversos dependem da forma de uso, concentração de determinados componentes, número de aplicações por intervalo de tempo e a quantidade aplicada (Sampaio, 2007). Dessa forma, o produto cosmético pode se tornar perigoso. As reações adversas (RA) aos cosméticos compreendem um largo espectro de reações cutâneas, incluindo irritações, reações de hipersensibilidade tardia, urticária de contato, fotossensibilização (fototóxica ou fotoalérgica), doenças pigmentares, danos à unha e a cabelos, erupções acneiformes, foliculites e piora de dermatoses pré-existentes (Castanedo, et al., 2009). Assim, já é descrito na literatura especializada uma classificação para estas reações adversas por cosméticos, categorizadas em reações irritativas, reações alérgicas ou sensibilizantes, dermatites por fotossensibilização, reações sistêmicas, reações físicas e ação carcinogênica (Viglioglia, 1991).

Neste contexto, o crescente consumo de produtos cosméticos torna-se uma constante preocupação, pois estes produtos são de venda livre, não sendo necessária a interferência de um profissional da saúde para adquiri-los. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) visando garantir a qualidade dos produtos cosméticos, sua segurança, eficácia e informação implantou o sistema de vigilância pós-comercialização dos produtos cosméticos, que se denomina cosmetovigilância, sendo uma

atribuição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Este sistema disponibiliza uma ferramenta para o monitoramento da qualidade dos produtos para a saúde por meio do registro de notificações de agravos como Eventos Adversos e Queixas Técnicas, este sistema é chamado de Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA). Este consiste em um sistema desenvolvido em plataforma web, previsto pela Portaria n° 1.660, de 22 de julho de 2009, do Ministério da Saúde, para notificação online de Efeitos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT) (Behrens & Choiciol, 2007).

Dessa forma, é possível avaliar o risco de ocorrência de eventos indesejáveis, facilitando a comunicação com o usuário, sobre problemas com a qualidade e efeitos adversos causados pela utilização desses produtos e garantindo ao consumidor uma informação da qualidade dos produtos depois da sua introdução no mercado. As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional devem possuir um Sistema de cosmetovigilância. Dessa forma as empresas, fabricantes e/ou importadoras devem manter o registro dos relatos de cosmetovigilância e avaliá-los. Se na avaliação forem identificadas situações que impliquem em risco para a saúde do usuário, deverão notificar à ANVISA e as Vigilâncias Sanitárias dos Estados Partes do MERCOSUL envolvidos (RDC N° 332/2005).

De acordo com as diretrizes, eventos adversos são aqueles que causam algum agravo ao paciente ou usuário durante a utilização do produto em questão, enquanto queixas técnicas, por sua vez, são aquelas que envolvem suspeita de alteração/irregularidade ou desvios da qualidade do produto antes de sua utilização no paciente/usuário (Morais, 2013). Tal sistema fornece informações para a avaliação, identificação e análise, comunicando o risco sanitário, contribuindo para tomada de decisões (Portaria N° 1.660/ 2009). Assim, tais notificações devem subsidiar as decisões em vigilância em saúde, com o objetivo de prevenir, reduzir ou minimizar agravos, visto que, os cosméticos podem oferecer riscos que, muitas vezes, só se tornam conhecidos quando observados no mercado em larga escala.

Neste contexto, o presente estudo teve como objetivo analisar os dados relacionados aos cosméticos, provenientes do sistema NOTIVISA, através de avaliação minuciosa da descrição das queixas técnicas e eventos adversos registrados entre os anos de 2006 a 2016.

## 2. Metodologia

Foi realizado um estudo transversal, com abordagem descritiva retrospectiva, no período de janeiro de 2006 a junho de 2016. A população constituiu-se das notificações de agravos por cosméticos registrados no banco de dados do NOTIVISA no período. O banco de dados foi construído utilizando como base os registros do banco de dados de cosmetovigilância do NOTIVISA.

As variáveis selecionadas para o presente estudo foram: tipo de notificação (Queixa Técnica ou Evento Adverso), Unidade da Federação (UF) do notificante, Unidade da Federação (UF) da empresa, descrição detalhada da queixa técnica/evento adverso, ano da queixa técnica/evento adverso, Unidade de Federação da notificação, marca do produto notificado, nome técnico do produto notificado, número do lote do produto notificado, grau de risco do produto notificado, e, se o notificante reportou a ocorrência à empresa. Dentre os campos obrigatórios estão o tipo de notificação, tipo de queixa, descrição detalhada da queixa técnica/evento adverso, número do registro e número do lote do produto notificado.

Para melhorar a análise dos dados foram criadas as seguintes variáveis: região, tipo de produto, grau de risco e classificação conforme o local de aplicação.

Os tipos de produtos foram classificados de acordo com a regulamentação pertinente em: produtos de higiene, cosmético, perfume, e produto de uso infantil (Brasil, 1976 e 2015).

Para variável grau de risco, adotou-se a classificação de acordo com a RDC N° 07/2015, no qual os produtos são classificados, conforme o grau de risco que oferecem aos usuários, em grau 1 (produtos com risco mínimo) e grau 2 (aqueles com risco potencial). Os produtos grau 1 são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que se caracterizam por

possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto. Já os produtos Grau 2 (Risco Potencial): são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso. Os critérios para esta classificação do grau de risco foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização (RDC Nº 07/2015).

A variável local de aplicação foi criada uma classificação de acordo com finalidade de uso, áreas do corpo a que se destina os produtos, em: unhas, cabelo, higiene bucal, rosto, corpo ou corpo e rosto.

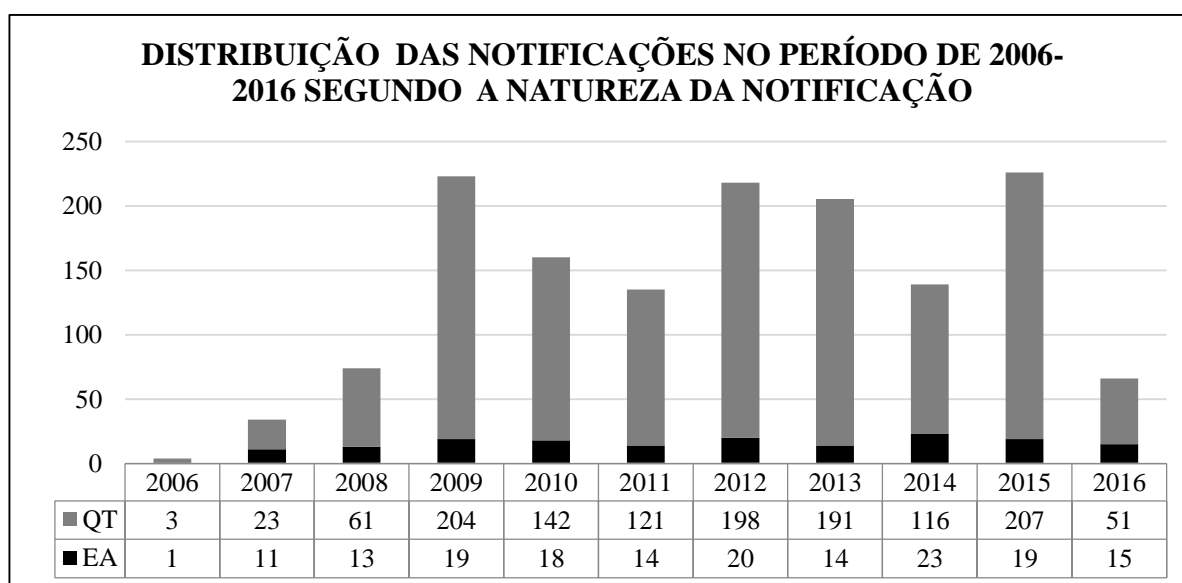
O banco de dados criado foi registrado no programa EXCEL e para a análise de dados foi utilizado o programa SPSS 20.0. Foram analisadas as frequências absolutas e relativas das notificações para as variáveis apresentadas e foram realizadas análises bivariadas para obter maior detalhamento das informações.

A presente pesquisa foi submetida para a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, parecer nº: 067566/2018.

### 3. Resultados

No período de 2006 a 2016, foram encontradas 1549 notificações relacionadas aos cosméticos, sendo 1484 (95,8%) de produtos de uso adulto e 65 (4,2%) de uso infantil. O estudo incluiu 1.484 notificações de agravos por cosméticos registrados no NOTIVISA. Dos quais, 167 (11,3%) eventos adversos e 1.317 (88,7,0%) de queixas técnicas. A amplitude das notificações variou entre 04 e 226, no período de 2006 a 2016. Na distribuição histórica das notificações pode-se observar que em 2006 tiveram 0,3% do total das notificações, 2007 (2,3%), 2008 (5%), 2009 (15%), 2010 (10,8%), 2011 (9,1%), 2012 (14,7), 2013 (13,8%), 2014 (9,4%), 2015 (15,2%), 2016 (4,4%). A queixa técnica esteve em maior proporção durante todos os anos avaliados (Gráfico1).

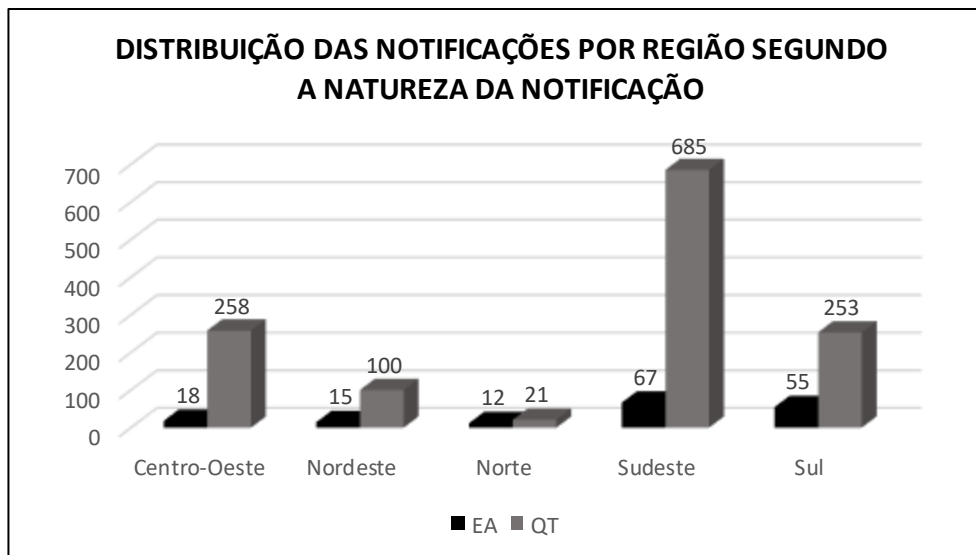
**Gráfico 1.** Frequência absoluta das notificações no período de 2006-2016, segundo a natureza do agravo notificado.



QT: Queixa técnica; EA: Efeitos adversos. Fonte: Autores.

Na distribuição por região, verificou-se que a maioria das notificações foram oriundas da região Sudeste com 67 (50,7%) correspondem a eventos adversos e 685 queixas técnica e a Sul 20,8%, desses 55 eram eventos adversos e 253 queixas técnica. A região Centro-Oeste apresentou 18,6% de notificações, sendo 18 de eventos adversos e 258 de queixa técnica. A região Nordeste, 7,7%, desses 15 eram efeitos adversos e 100 queixas técnica, a região Norte corresponde a 2,2%, 12 foram eventos adversos e 21 queixas técnica, (Gráfico 2).

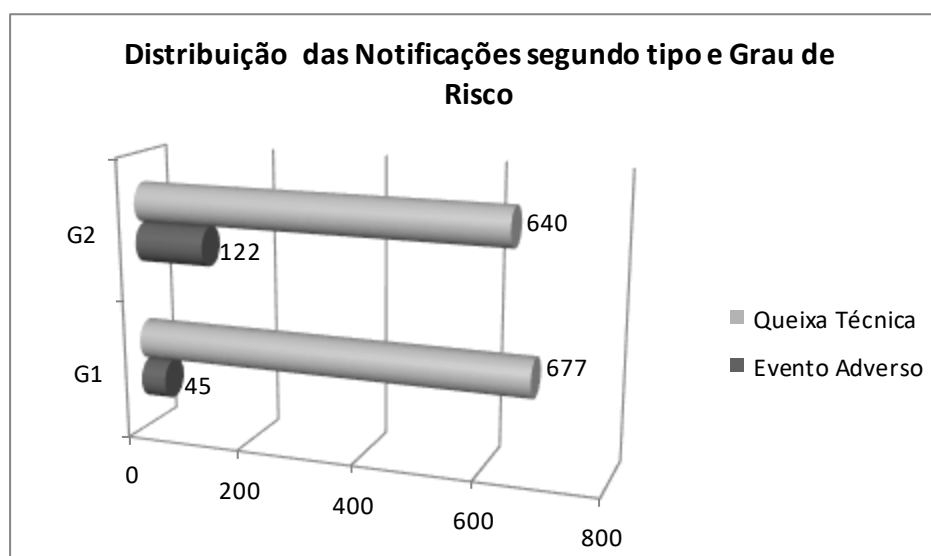
**Gráfico 2.** Distribuição das Notificações Segundo o tipo de Notificação e região do Brasil.



QT: Queixa técnica; EA: Efeitos adversos. Fonte: Autores.

A distribuição do tipo de notificação estratificada pelo Grupos de Risco ao qual pertencem os produtos, Foi verificado que os do grupo 1 tiveram 48,7 % do total de notificações, dessas 45 foram efeitos adversos e 677 foram queixa técnica. Já aqueles pertencentes ao grau 2 tiveram 51,3% das notificações, dessas 122 foram eventos adversos e 640 queixas técnicas (Gráfico 3).

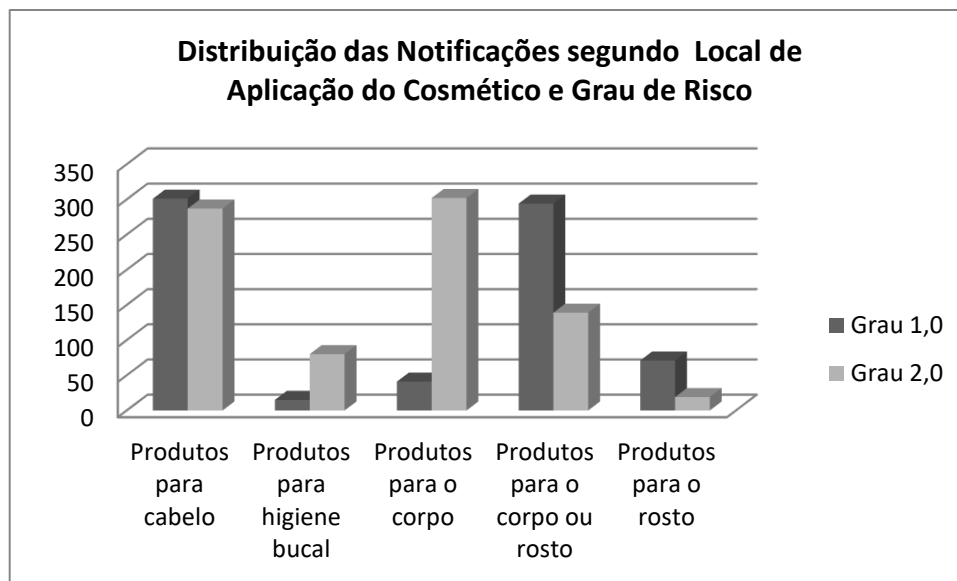
**Gráfico 3.** Distribuição de frequência das notificações segundo a natureza da notificação e o Grau de risco.



QT: Queixa técnica; EA: Efeitos adversos. Fonte: Autores.

Para melhor análise dos dados, os produtos notificados foram classificados de acordo com o local de aplicação segundo o grau de risco. Foi verificado que os produtos para as unhas todos são grau de risco 1 e corresponderam a 1,2% das notificações (18 notificações). Os produtos para cabelo tiveram 37,5 % das notificações, dessas 301 são grau 1 e 255 são grau 2. Os produtos para higiene bucal foram 1% do total, 15 são grau 1 e 76 são grau 2. Os produtos para o corpo tiveram 20,8 %, sendo 22 produtos de grau 1 e 287 produtos de grau 2. Os produtos para corpo ou rosto foram 28,3% do total, desses 295 são grau 1 e 125 são grau 2. Os produtos para o rosto representam 6,1% do total das notificações, sendo 71 de grau 1 e 19 de grau 2 (Gráfico 4).

**Gráfico 4.** Distribuição de frequência das notificações dos produtos segundo o local de uso e grau de risco.



Fonte: Autores.

Entre os diferentes tipos de queixas, a mais recorrente foi à queixa de produto com suspeita de desvio da qualidade (69%), seguido do produto com suspeita de estar sem registro (17%), suspeita de outras práticas irregulares (8%), suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE) (5 %), suspeita de produto falsificado (1%) (Gráfico 5).

Os produtos que mais receberam notificações entre queixas técnicas e eventos adversos foram: gel antisséptico para as mãos (14,5%), produto para alisar e/ou tingir os cabelos (12,1%), creme, loção, gel e óleo para o corpo (11,2%), produto para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos (10,8%), sabonete facial e/ou corporal (8,1%) totalizando 56,7% das notificações. Dentre os produtos que mais receberam notificações de queixa técnica estão: o gel antisséptico para as mãos (213), produto para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos (159), creme, loção, gel e óleo para o corpo (154), produto para alisar e/ou tingir os cabelos (143), sabonete facial e/ou corporal (107), xampu (86), batom labial e brilho labial sem finalidade fotoprotetora (49), condicionador (43), enxaguatório bucal antiplaca ou antisséptico (35), desodorante antitranspirante axilar (33) e sabonete de uso íntimo (33). Já os produtos que mais receberam notificações por eventos adversos foram os produtos para alisar e/ou tingir os cabelos (37), enxaguatório bucal antiplaca ou antisséptico (16), sabonete facial e/ou corporal (13), creme, loção, gel e óleo para o corpo (12), tintura capilar temporária/progressiva/permanente (10), depilatório químico (8), protetor solar (8), dentífrico anticárie/antiplaca/antitártaro/clareador/para dentes sensíveis (7), xampu (7) e bloqueador solar/antissolar (6) (Tabela 1).

**Tabela 1.** Distribuição de frequência das notificações do tipo de produto e tipo de notificação para frequências acima de 1%.

Tipo de Produto	EA	QT	n	%
Gel antisséptico para as mãos	2	213	215	16,4
Produto para alisar e/ou tingir os cabelos	37	143	180	13,7
Creme, loção, gel e óleo para o corpo	12	154	166	12,7
Produto para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos	2	159	161	12,3
Sabonete facial e/ou corporal	13	107	120	9,1
Xampu	7	86	93	7,0
Enxaguatório bucal antiplaca ou antisséptico	16	35	51	3,9
Batom labial e brilho labial sem finalidade fotoprotetora	0	49	49	3,7
Condicionador	2	43	45	3,4
Desodorante antitranspirante axilar	4	33	37	2,8
Tintura capilar temporária / progressiva / permanente	10	24	34	2,6
Sabonete de uso íntimo	0	33	33	2,5
Protetor solar	8	21	29	2,2
Dentífrico anticárie / antiplaca / antitártaro.	7	18	25	1,9
Sabonete antisséptico	2	19	21	1,6
Depilatório químico	8	11	19	1,4
Bloqueador solar/antissolar	6	12	18	1,4
Creme, loção, gel e óleo para o corpo com finalidades específicas de ação antiestrias, anticelulite ou ação fotoprotetora	2	13	15	1,0
<b>Total</b>	<b>138</b>	<b>1173</b>	<b>1311</b>	<b>100</b>

Fonte: Autores.

Em relação à descrição da queixa técnica os produtos com suspeita de desvio da qualidade representam 69% das notificações. Os produtos com suspeita de estarem sem registro correspondem a 17%, suspeita de empresa sem a autorização de funcionamento (AFE) correspondem a 5% e suspeita de produto falsificado tiveram 1 % do total. Outras práticas irregulares tiveram 8% das notificações. Também foram analisadas as principais queixas técnicas entre os 10 produtos que mais tiveram notificações, cerca de 76 % do total, e o desvio de qualidade foi à queixa técnica mais recorrente. O produto gel antisséptico para as mãos foi o produto que apresentou mais notificações, com cerca de 182 notificações de desvio de qualidade, seguido por creme, loção, gel e óleo para o corpo e produto para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos, ambos com 103 notificações, o sabonete facial e/ou corporal apresentou 75 notificações, o produto para alisar e/ou tingir os cabelos teve 72 notificações, o xampu teve 57 notificações, o batom labial e brilho labial sem finalidade fotoprotetora teve 48 notificações, o enxaguatório bucal antiplaca ou antisséptico teve 29 notificações, o protetor solar 16 notificações e o desodorante antitranspirante axilar 8 notificações. Entre os produtos sem registro, os que tiveram mais notificações foram produto para alisar e/ou tingir os cabelos, 39 notificações, produto para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos, 33 notificações e creme, loção, gel e óleo para o corpo

que teve 30 notificações. Entre os produtos com suspeita de estarem falsificados, o xampu foi o que mais apresentou notificações, totalizado 6 notificações, seguido do produto para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos que apresentou 4 notificações.

#### 4. Discussão

Os grupos de produtos cosméticos estão divididos em quatro categorias, que são: produtos de higiene, cosmético, perfume e produto de uso infantil (Leonardi, 2005). Os produtos infantis apresentaram 65 notificações, já os produtos adultos representaram 1484 notificações. Todos os cosméticos infantis são integrantes do grupo de grau de risco 2. Além disso, nos produtos infantis todos os componentes com potencial de agressão cutânea são excluídos das formulações. Pois, a pele infantil é delicada, mais fina, facilmente irritável, sua superfície tem pH neutro, menor conteúdo lipídico, mais facilmente permeável a materiais exógenos que a pele do adulto. Por isso, a aplicação de materiais inadequados pode levar a toxicidade sistêmica, sendo mais predisposta a aparição de dermatites nas crianças (Meireles et al., 2017). Outro ponto importante é a relação área de superfície corporal e peso, pois quanto maior essa relação maior será o risco de toxicidade (Antonelli et al., 2014).

Dessa forma, os fabricantes precisam ter um cuidado especial na fabricação e nos componentes utilizados nesses produtos, que devem ser apropriados para o uso em crianças. Por isso alguns constituintes devem ser evitados para formulações infantis, precisando passar por testes específicos. Devido a especificidade dos produtos infantis, o foco deste trabalho foi analisar os agravos dos produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumes em adultos, sendo consideradas as 1484 notificações realizadas para estes.

A distribuição histórica no período foi heterogênea com picos nos anos 2009, 2012, 2013 e 2015 concentrando 58,7% das notificações. Podemos observar que o número de casos de notificações ao NOTIVISA aumentou, isso se confirma quando comparamos aos dados presente na literatura. Como por exemplo: no estudo descritivo e retrospectivo realizado por TODA (2016), por meio da análise dos relatórios disponibilizados pelo NOTIVISA no período de 2007 a 2012, foi verificado um aumento de notificações de EA e QT. O total de notificações em 2007 que tinha sido de 9.733, saltou em 2012 para 37.741 casos, um aumento de 287,76%. Os principais produtos notificados relacionados a eventos adversos, queixas-técnicas e intoxicações no período de 2007 a 2012 foram: medicamento, artigo médico hospitalar, sangue e componente e intoxicação. Observa-se que a utilização do NOTIVISA contribuiu para o desenvolvimento da farmacovigilância, devido à facilidade do acesso e estimulação da notificação e os dados dos produtos estudados.

Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), a indústria brasileira de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes vem apresentando um crescimento significativo nos últimos anos, tendo passado de um faturamento de R\$ 8,3 bilhões em 2001 para R\$ 15,4 bilhões em 2005. O mercado brasileiro ocupa a quarta posição entre os países com maior mercado neste setor (Domingues et al., 2020). Entre as razões apontadas segundo ABIHPEC que explicariam o aumento desse setor estão: a participação da mulher no mercado de trabalho, lançamento de novos produtos que se adaptam as novas necessidades, incorporação de novas tecnologias aumentando a produtividade, aumento do consumo de cosméticos pelos homens, aumento da expectativa de vida. Os produtos importados são, principalmente, as fragrâncias, os desodorantes, os cremes para a pele e os produtos para higiene oral. A maioria dos insumos básicos são fabricados por empresas brasileiras (Capanema et al., 2007).

Quanto à classificação das notificações segundo a sua natureza, foi verificado que, dentre os 1484 registros encontrados no NOTIVISA, 1317 (88,7%) eram de notificações de queixas técnicas e somente 167 (11,3%) eventos adversos. As queixas técnicas foram superiores aos eventos adversos, o que já era esperado porque essa distribuição ocorreu de forma semelhante em estudos para tecnovigilância (Oliveira et al., 2017) e farmacovigilância (Toda et al., 2016). Essa relação também foi observada em outros estudos de notificações ao NOTIVISA. No estudo: “Eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao fio para



sutura cirúrgica comercializado no Brasil” foram registradas 256 ocorrências associadas ao fio para sutura cirúrgica, sendo 94 (36,7%) episódios de eventos adversos e 162 (63,3%) de queixas técnicas no período de 2006-2009 (Morais et al., 2013).

Oliveira & Rodas (2017) no estudo intitulado *Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares*, também verificaram que de 5.353 notificações, 4682 eram de queixas técnicas e 671 de eventos adversos. Segundo Lima (2013), no estudo “*Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010*”, foram realizadas 199 notificações relacionadas a medicamentos, sendo 70,0% de queixas técnicas, 21,0% por ineficácia terapêutica e 9,0% por reações adversas a medicamentos.

A notificação é voluntária para profissionais de saúde e a população em geral, mas obrigatória para os detentores de registro e os serviços de saúde, sendo assim, a possibilidade de subnotificação não deve ser descartada. Existe, também, a possibilidade de que algumas ocorrências tenham sido investigadas e concluídas por órgãos de Visa estaduais ou municipais e não tenham sido incluídas no sistema NOTIVISA (Alves et al., 2018). Esses estudos mostram que o número de queixas técnica notificadas são maiores que de eventos adversos, isso pode ocorrer pela fácil visualização do problema antes da utilização do produto. Os eventos adversos são mais difíceis de serem identificados, pois dependem de fatores relacionados ao paciente e ao produto. A baixa quantidade de notificações a efeitos adversos pode ter ocorrido também devido a subnotificação.

Quanto à distribuição geográfica das notificações por região do Brasil, foi verificado que ocorreram notificações em todas as regiões, com impacto maior nas regiões sudeste (50,7%) e sul (20,8%) concentrando aproximadamente 71,5% do total das notificações. Os estados que apresentaram mais notificações foram: Minas Gerais (21,8%), Rio de Janeiro (14,8%) e São Paulo (13,9%) totalizando 50,5% das notificações. Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal Perfumaria e Cosméticos ABIHPEC, a indústria farmacêutica apresentou um crescimento nos últimos 19 anos. A região sudeste é a que apresenta maior quantidade de empresas com 1550, depois vem a região sul com 480, nordeste com 264, centro-oeste com 180 e norte com 48 empresas. São Paulo é o Estado que apresenta mais indústrias (1066), seguida por Minas Gerais (230) e Rio de Janeiro (221) (ABIHPEC, 2015). Dessa forma podemos concluir que a região que mais apresenta indústrias no setor é a que apresenta maior quantidade de notificações. Isso pode ocorrer devido a maior utilização desses produtos por pessoas da região sudeste ou devido ao fato de as notificações de produtos cosméticos serem compulsória para essas empresas. Portanto, a combinação desses dois fatores com a ocorrência de as empresas estarem concentradas na região sudeste, pode contribuir para o aumento de notificações nesta região. O mesmo não é observado em relação aos Estados, já que São Paulo é o que apresenta mais indústrias, porém aparece em terceiro lugar entre os Estados mais notificados.

Os cosméticos foram os produtos mais notificados, seguidos por produtos de higiene pessoal, e os perfumes tiveram um menor número de notificações. Em relação ao local de aplicação, os produtos para o cabelo foram responsáveis pela maioria das notificações (37,5%). Desses, 201 são grau 1 e 255 são grau 2. Os produtos para corpo ou rosto apresentaram 28,3% do total. Desses, 295 são grau 1 e 125 são grau 2. Já os produtos para o corpo representam 20,8% do total, sendo 22 produtos de grau 1 e 287 produtos de grau 2. Os produtos para o rosto representam 6,1% do total das notificações, sendo 71 de grau 1 e 19 de grau 2, os produtos para as unhas todos são grau 1 e correspondem a 1,2% das notificações. Não foi possível avaliar o sexo do notificado, pois das 1484 notificações, somente 143 foram fornecidos o nome do consumidor, sendo, portanto, um número muito pequeno, o que poderia levar a resultados que não correspondem à realidade.

Entre os 5 produtos mais notificados ao NOTIVISA estão: gel antisséptico para as mãos (grau 2), produto para alisar e/ou tingir os cabelos (grau 2), creme, loção, gel e óleo para o corpo (grau 1), produto para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos (grau 1), sabonete facial e/ou corporal (grau 1). Os produtos para cabelo e para o corpo apresentaram mais notificações grau 2 do que grau 1. Já os produtos utilizados para o corpo ou rosto e para o rosto apresentaram mais notificações grau 1. Analisando o tipo de notificação e o grau, podemos observar que a variação entre queixa técnica entre o grau 1 (48,7%) e o grau 2 (51,3%) não é muito grande, porém a quantidade de notificações entre os efeitos adversos para produtos grau 1 (45) e grau 2

(122) é considerável. Isso já é esperado visto que a classificação entre grau 1 e 2 ocorre devido a probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados, devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quanto a sua utilização. Sendo o grau 2 necessário a comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso (RDC N° 07/2015).

As queixas técnicas obtiveram valores mais próximos sendo que grau 1 (677) apresentou valores maiores que grau 2 (640). Devemos levar em consideração que estamos analisando somente os produtos para adultos, os produtos infantis todos são de grau 2, logo em uma análise geral os valores para grau 2 seriam superiores aos de grau 1 para queixa técnica, porém ainda próximos. Foram analisadas as marcas que obtiveram mais notificações ao decorrer dos anos em todas as regiões do Brasil e verificou-se que as notificações dessas foram à diferentes produtos. Com exceção de uma empresa que obteve 89 notificações, todas elas do produto gel antisséptico para as mãos, este foi o produto com maiores quantidades de notificações, as quais ocorreram em maior quantidade entre os anos de 2009-2011 e tiveram prevalência na região sudeste. Além disso, foi verificado que os produtos pertenciam a lotes diferentes.

Analisando os produtos que apresentaram mais notificações para eventos adversos e queixa técnica: produtos para alisar e/ou tingir os cabelos, sabonete facial e/ou corporal, creme, loção, gel e óleo para o corpo tintura capilar temporária / progressiva / permanente. Alguns lotes se repetiram, somente uma vez. Já no produto enxaguatório bucal antiplaca ou antisséptico, alguns lotes repetiram uma vez, porém teve um lote que apresentou 3 notificações e um lote que apresentou 5 notificações. O produto gel antisséptico para as mãos e produto para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos tiveram um lote com 4 notificações e os outros se repetira uma vez.

Os componentes da formulação de produtos cosméticos devem ficar retidos na pele, não alcançando a corrente sanguínea, dessa forma eles devem apresentar alta eficácia na pele e baixa toxicidade (Leonardi, et al., 2005). Os cosméticos causam benefícios, mas também podem causar efeitos adversos no homem. Esses efeitos podem ser decorrentes tanto de fatores individuais como também pelo uso inadequado desses produtos. Geralmente efeitos sistêmicos são relacionados às matérias primas. Os efeitos toxicológicos de ação sistêmica são causados pelos próprios ingredientes. Conhecendo os ingredientes que compõem a formulação, encontramos a maioria das informações necessárias na avaliação do risco potencial de um produto cosmético. Esses ingredientes podem ser responsáveis pelo risco alergênico e efeito sistêmico, porém a fórmula do produto final também pode interferir, facilitando a absorção dos componentes, podendo gerar possíveis interações entre as matérias-primas e possíveis sinergismos. Algumas substâncias apresentam determinado grau de toxicidade e não podem ser utilizadas, outras apresentam níveis de uso aceitáveis, como os produtos conservantes, filtros solares e corantes, devendo ser respeitados os limites de concentração previstos na legislação (Chorilli et al., 2006).

Os produtos que mais receberam notificações por eventos adversos na NOTIVISA foram: os produtos para alisar e/ou tingir os cabelos (37), enxaguatório bucal antiplaca ou antisséptico (16), sabonete facial e/ou corporal (13), creme, loção, gel e óleo para o corpo (12), tintura capilar temporária/progressiva/permanente (10) totalizando 52,8% das notificações para eventos adversos.

Os principais efeitos adversos relatados em produtos para alisar e/ou tingir os cabelos e produtos para tintura capilar temporária/progressiva/permanente foram: queda de cabelo, tontura, edema no couro cabeludo, queimação, vermelhidão. O produto creme, loção, gel e óleo para o corpo e também o produto sabonete facial e/ou corporal causaram irritações, lesões e vermelhidão. O enxaguatório bucal causou manchas nos dentes, irritação bucal e queimação na língua. Todos estes produtos causaram irritações e reações alérgicas ou sensibilizantes, sendo essas as reações adversas mais frequentes encontradas entre os produtos cosméticos, produtos de higiene e perfumes.

As autoridades públicas holandesas fizeram um estudo para enumerar os efeitos indesejáveis de produtos cosméticos e os componentes relacionados a tais efeitos. Os casos foram relatados por clínicos gerais, dermatologistas e voluntários, e os

consumidores notificaram pela internet. Entre julho de 2009 e maio de 2011 tiveram mais de 1600 efeitos adversos relatados e por meio de campanhas esses números aumentaram. De 1 a 4 % dos casos os efeitos foram considerados graves. Os efeitos são considerados graves quando a utilização de um produto, em condições especificadas, resulta em incapacidade funcional permanente ou temporária, ameaça imediata à vida, morte, defeito congênito ou malformação. Os produtos cosméticos mais frequentemente relatados a esses efeitos graves foram: maquiagem, hidratante, produtos capilares e sabonete. Entre os alérgenos mais encontrados estão as isotiazolinonas (conservante) e fragrâncias. As principais localizações dos efeitos graves foram pálpebras, rosto e pescoço. Os dermatologistas relataram que as mãos foram mais afetadas que os pescoços na maioria dos casos. A informação na mídia foi essencial para o aumento dos relatos de casos (Vigan & Castelain, 2014).

As irritações são reações de desconforto relacionadas à área que está em contato direto com o produto. A sensibilização pode ter efeito imediato (dermatite de contato) ou pode se manifestar de forma tardia (hipersensibilidade) e pode aparecer em locais diferentes da área de aplicação, além de poder se manifestar como edema, secreções, eritema. Essas reações podem ser desencadeadas por componentes individuais ou pelo produto final, neste caso pode ser resultante da associação de matérias-primas (Chorilli et al., 2006).

Nas reações sistêmicas ocorre a passagem de substância para a corrente sanguínea, por via oral, transmucosa, transcutânea ou inalatória e seus efeitos tóxicos são causados pelos próprios componentes das formulações. Por isso é imprescindível o conhecimento dos componentes que compõem a formulação. As substâncias como: corantes, conservantes e filtros solares são permitidas em determinadas concentrações, e essas devem ser respeitadas. As fragrâncias também apresentam toxicidade considerável, apresentando em muitos casos efeitos adversos como por exemplo: o óleo de marigold que apresenta fototoxicidade. Alguns metais, que são utilizados em maquiagens, também podem causar alergia, entre eles estão: o cromo, cobalto, mercúrio e principalmente o níquel, deve-se evitar produtos cosméticos com esses metais, ou utilizar quantidades bem reduzidas (Chorilli et al., 2006).

A dermatite de contato (DC) é uma condição que desencadeia uma reação inflamatória, causada por agentes externos em contato com a pele, causando lesões, eritemas e descamações. Ela pode ser causada por um irritante primário (DCI), ou por uma Dermatite de Contato alérgica (DCA) (Calamita & Calamita, 2016).

Os cosméticos para o tratamento de acne podem reduzir a atividade sebácea ou controlar a proliferação de microorganismos patogênicos. Os cosméticos também podem manter o pH natural da pele, a hidratação cutânea, além de proteger a pele dos raios solares. É importante que os produtos de limpeza não retirem a oleosidade natural da pele, pois essa oleosidade atua como proteção às agressões ambientais (Leonardi, 2005).

Existem dois tipos de glândulas sudoríparas, as écrinas que são as mais numerosas e as apócrinas (encontradas nas axilas, abdômen e na região púbica), que são ricas em substâncias orgânicas (substrato para o crescimento bacteriano). O suor não tem cheiro e o odor desagradável de suor se deve ao crescimento bacteriano, pois as axilas, por ser um local quente e úmido favorece o aparecimento de bactérias. Os antitranspirantes atuam obstruindo a glândula sudorípara, evitando a liberação de suor. Já os desodorantes inibem ou destroem a ação das bactérias, impedindo a decomposição do suor pelas bactérias. O ideal é que ele não seja muito alcoólico para não ocorrer irritação na pele. Ao utilizar desodorantes e antitranspirantes, a pele pode ficar sensível devido aos produtos químicos presentes na composição desses produtos, levando a irritação local e alergia cutânea. Para que isso não ocorra deve-se evitar pH muito ácidos, ou muito básicos. O talco antisséptico elimina a umidade do local, evitando a reprodução bacteriana. Nas águas de colônia a ação antisséptica ocorre por meio da presença do álcool (Leonardi, 2005).

Entre as substâncias utilizadas em antiperspirantes está o Triclosan e ele pode ser relacionado a dermatite de contato, irritação na pele (APUA, 2011; FDA, 2010). O uso diário de antiperspirantes pode levar a reações alérgicas que envolvem irritação e sensibilização cutânea e dependendo do grau de irritação, a pele pode apresentar descamação e pode levar a necrose (Draeos, 2012). As fragrâncias dos desodorantes e os sais de alumínio presentes nos antiperspirantes podem causar irritações na

pele se esses produtos forem usados sobre a pele já irritada ou após depilação, dessa forma pode causar queimaduras, ardor ou formigamento devido a reação química com a pele (Nascimento, 2004). As principais reações adversas aos desodorantes antiperspirantes notificadas ao NOTIVISA foram irritação e queimaduras o que pode ser explicado devido ao uso incorreto desses produtos. As fragrâncias dos desodorantes e os sais de alumínio presentes nos antiperspirantes podem causar irritações na pele se esses produtos forem usados sobre a pele já irritada ou após depilação, dessa forma pode causar queimaduras, ardor ou formigamento devido a reação química com a pele (Nascimento et al., 2004).

Um dos produtos que mais tiveram notificações de eventos adversos foram os enxaguatórios bucais que são produtos de higiene bucal. Em relação à saúde bucal, estes ajudam a atingir as bactérias relacionadas às doenças, atuam no sentido profilático. Esses produtos são uma mistura de componentes ativos, como água, álcool, surfactantes, umectantes e flavorizantes e clorexidina, cloreto de cetilperidíneo. A maioria deles contém álcool entre 5 e 25%, que é empregado para estabilizar e dissolver alguns ativos, ajudando na prevenção de microorganismos. As reações tóxicas, inflamatórias, alérgicas ou mutagênicas são possíveis respostas biológicas frente a essas substâncias, e os enxaguatórios bucais sem álcool apresentam menor toxicidade quando comparado aos com álcool, mas ainda assim são citotóxicos, causando a morte de células e tecidos (Pithon, 2011). Os resultados encontrados nas notificações feitas ao NOTIVISA mostram que este produto causou, entre outras reações, irritação na pele, reação alérgica (edema de glote e falta de ar) (Tabela 10), ele foi o segundo produto que mais causou efeitos adversos no período estudado, sendo essas, portanto, reações frequentes.

O xampu é utilizado no couro cabeludo para a remoção de impurezas e oleosidade produzida pelas glândulas sebáceas, porém o xampu não deve retirar toda a oleosidade natural dos cabelos para que não ocorra irritação ao couro cabeludo. O tensoativo aniônico é o agente de limpeza utilizado, possui uma parte solúvel em água e outra parte solúvel em óleo, apresenta carga negativa em solução aquosa. O xampu apresenta os seguintes componentes: tensoativo aniônico, estabilizador de espuma, espessante, conservante, essência e água, podendo conter ou não substâncias ativas. O tensoativo aniônico é obtido de uma reação de sulfatação de um álcool graxo seguida de uma neutralização. Quanto menor a cadeia graxa do álcool graxo utilizado maior o seu efeito de limpeza, mas isso pode ocasionar irritação na pele (Leonardi, 2005).

Para o enxágue após a utilização de xampu podemos usar os cremes rinse que apresentam tensoativo catiônico e pH inferior ao do xampu, proporcionando brilho aos cabelos, pois possui pH próximo ao ponto isoelétrico da queratina. Esse tensoativo atua no cabelo diminuindo o embaraçamento e neutralizando a carga aniônica, eliminando a atração estática. Os condicionadores apresentam fórmulas parecidas com o do creme rinse, porém apresentam o acréscimo de uma substância que causa o condicionamento capilar, permitindo maciez ao cabelo. Além de diminuir a eletricidade estática e permitir que o cabelo seja fácil de pentear mesmo a seco (Leonardi, 2005).

Os alisantes são produtos que são irritantes para a pele e tem como objetivo reduzir o volume dos cabelos. Todos os alisantes devem ser registrados na ANVISA para impedir a comercialização de produtos que apresentam substâncias proibidas, de uso restrito ou em condições inadequadas. O formol possui uso permitido em cosméticos nas funções de conservante (limite máximo de uso permitido 0,2% - Resolução 162/01) e como agente endurecedor de unhas (limite máximo de uso permitido 5% - Resolução 215/05). As substâncias como formol e glutaraldeído não são permitidos como alisantes. Dentre as substâncias utilizadas em alisantes permitidas temos: ácido tioglicólico, hidróxido de potássio, hidróxido de cálcio, hidróxido de lítio, hidróxido de guanidina. O formol quando em contato com a pele pode ser tóxico, causar irritação e queimaduras, causa danos quando em contato com os olhos, se inalado pode causar câncer no aparelho respiratório, dor na garganta, diminuição da frequência respiratória, sendo fatal em altas concentrações. A exposição prolongada pode levar a hipersensibilidade, debilitação da visão e aumento do fígado. Quando utilizado para alisar os cabelos pode também provocar queda de cabelo (RDC Nº 215/2005). Este produto foi o que teve mais notificações a efeitos adversos, a maioria dos problemas relatados foram devido a presença de formol na sua composição, causou efeitos adversos como queda de cabelo, irritação, queimação. Inclusive teve um

relato de óbito envolvendo este produto, também tiveram notificações de queixas técnicas a esses produtos por suspeita de formol, sem a presença do mesmo na composição do rótulo.

## 5. Conclusão

As notificações registradas no Notivisa para produtos cosméticos indicam uma grande diversidade da ocorrência de notificações por problemas relacionados a produtos cosméticos. Estes ocorreram em todas as regiões do Brasil, de forma heterogênea, com ênfase nas notificações de queixas técnicas, principalmente causadas por desvio de qualidade, como ausência de autorização de registro. Os produtos gel antisséptico para as mãos, produto para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos e, creme, loção, gel e óleo para o corpo e, produto para alisar e/ou tingir os cabelos foram os mais recorrentes. Dentre os eventos adversos, a maioria apresentava grau de risco 2, sendo os produtos mais notificados aqueles destinados ao alisamento ou tingimento de cabelos e tintura capilar temporária/progressiva/permanente.

Existe um atraso entre a ocorrência de queixa técnica e evento adverso e a sua notificação no NOTIVISA. As informações precisam ser cadastradas logo após a sua identificação, para que os produtos com queixas técnicas e efeitos adversos sejam verificados a tempo de não causar grandes problemas na população. Os dados apresentados indicam a importância da vigilância de produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumes, com relação à avaliação de segurança e risco no registro destes. A vigilância sistemática da utilização destes produtos é fundamental para prevenir a ocorrência de tais agravos. Tais resultados também geraram um alerta para a necessidade de maior controle das autorizações de funcionamentos das indústrias produtoras por parte dos órgãos fiscalizadores, assim como, da certificação de boas práticas nas indústrias de produtos cosméticos, incentivando maiores investimentos nos setores de controle de qualidade, evitando assim sejam produzidos produtos inadequados, fora da especificação para uso.

## Referências

- Alves, C. S., Silva, M. F., Leandro, K. C. & Gemal, A. L. (2018). Perfil de queixas técnicas relacionadas a seringas hipodérmicas de uso único comercializadas no Brasil após certificação compulsória. 42(116), 214-24. <https://doi.org/10.1590/0103-1104201811617>.
- Antonelli, A.B., Sato, J. A., Takenaka P. T. & Faria, L. G. (2014). Cosmético infantil. Simpósio de assistência Farmacêutica. *Centro Universitário S. Camilo*. <http://www.saocamilo-sp.br/novo/eventos-noticias/saf/resumo-17.pdf>
- ABIHPEC. (2015). Panorama do setor de HPPC. Website da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).
- Brasil. (1976). Lei nº 6360, de 23 de dezembro de 1976. Dispõe sobre “A vigilância sanitária que ficam sujeitos a medicamentos, a drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.
- Brasil. Resolução RDC Nº 332, 1º de dezembro de 2005. Aprova “Implementação de um sistema de Cosmetovigilância para todas as empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional”. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Brasil. Resolução RDC Nº 215, de 25 de julho de 2005. Aprova “O Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução”. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Brasil. Resolução 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”. Órgão emissor: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Brasil. Portaria Nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui “O Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde”. Órgão emissor: Ministério da Saúde.
- Behrens, I., & Chocial, J. G. (2007) A cosmetovigilância como instrumento para a garantia da qualidade na indústria de produtos cosméticos. *Visão Acadêmica*, Curitiba, 8(1). <http://dx.doi.org/10.5380/acd.v8i1.11663>
- Calamita, Z., & Calamita, A. B. P. (2016). Principais sensibilizantes em pacientes idosos e não idosos com dermatite de contato. *Scientia Medica*, 26(4): <https://doi.org/10.15448/1980-6108.2016.4.24281>.
- Capanema, L. X. L., Velasco, L. O. M., Palmeira Filho, P. L., & Noguti, M. B. (2007). Panorama da indústria de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos. Ministério do desenvolvimento indústria e comércio exterior. BNDES. Governo Federal, Brasil.
- Castanedo-Tardan, M. P., & Zug, K. A. (2009). Patterns of cosmetic contact allergy. *Dermatol Clin.*, 27(3): 265- 280. <https://doi.org/10.1016/j.det.2009.05.014>

- Cerqueira, A. C. (2013). Comportamento do consumidor de cosméticos: um estudo exploratório. *Revista Formadores: Vivências e Estudos, Cachoeira-BA*, 6(1): 128-157.
- Chorilli, M., Scarpa, M. V., Leonardi, G. R., & Franco, Y. O. (2007). Toxicologia dos cosméticos. *Latin American Journal of Pharmacy*, 26(1): 144-54.
- Domingues, H., Valentin, T. J., & Miranda, G. M.C. (2020). Sócio-environmental responsibility: the case of a cosmetics industry in the interior of Minas Gerais, Brazil. *Research, Society and Development*, 9 (7):1-18. e359973056. <https://doi.org/10.33448/rsd-v9i7.3056>
- Draelos, Z. D. (2012) *Dermatologia cosmética produtos e procedimentos*. Editora Santos. São Paulo.
- Gehard, J. (2009). Safety assessment of personal care products/cosmetics and their ingredients. *Toxicology and Applied Pharmacology*. Elsevier.
- Nohynek, G. J., Antignac, E., Re, T., & Toutain, H. (2009). Safety assessment of personal care products/cosmetics and their ingredients. *Toxicology and Applied Pharmacology*. Elsevier. <https://doi.org/10.1016/j.taap.2009.12.001>
- Guevara, P. N. C., Lang, K.L., & Novoa, M. A (2016). Cosmetovigilance: a scoping study. *Revista colombiana de Ciências químico. Farmacêuticas*, 45(2): 305-327. Artículo de revisión / <http://dx.doi.org/10.15446/rcciquifa.v45n2.59945>
- Leonardi, G.R. *Cosmetologia Aplicada*. Livraria e Editora Medfarma ED. 2005.
- Meireles, C., Hergy, F., Mousinho, M. C., Afonso, S., & Rosado, C. (2017). Caracterização da Pele Infantil e dos Produtos Cosméticos destinados a esta Faixa Etária. *Revista Lusófona de Ciências e Tecnologia da Saúde*. Lisboa, Portugal.
- Morais, L. O., Friedrich, K., Melchior, S. C., Silva, M. F., & Delgado, I. F. (2013). Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. *Revista Visa Debate, sociedade, ciência e tecnologia*, 1(2): 35-43. <https://doi.org/10.3395/vd.v1n2.25>
- Nascimento, L. P., Raffin, R. P., & Guterres, S. S. (2004). Aspectos atuais sobre a segurança no uso de produtos antiperspirantes contendo derivados de alumínio. *Infarma*, 16: 7-8.
- Oliveira, C. G., & Rodas, D. A. C. (2017). Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. *Ciências e saúde coletiva. Scielo. RJ*. <https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.17612017>
- Oliveira, R. A. G., Zaroni, B. T., Bessegato, G. G., Oliveira, D. P., Umbuzeiro, G.A., & Zaroni, M. V. B. (2014) A química e toxicidade dos corantes de cabelo. *Química Nova. Sociedade Brasileira de Química*, 37(6) 1037-1046. <https://doi.org/10.5935/0100-4042.20140143>
- Toda, C. M., & Andre, J. N. (2016). Análise Descritiva dos Principais Produtos Notificados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA). *Revista: EaD & Tecnologias Digitais na Educação*, 5(4). <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01384>
- Vigan, M., & Castelain, F. (2014). Cosmetovigilance: definition, regulation and use “in practice”. *European Journal of Dermatology*. <https://doi.org/10.1684/ejd.2014.2493>
- Viglioglia, P. A., & Rubin, J. (1991). *Cosmiatria II, Ciencia que comprende la atención cosmética de la piel sana o enferma*. 406p, Buenos Aires: AP Americana de Publicaciones.
- Pithon, M.M., Santos, A. M., Freitas, L. M. A., Souza, R. A., Santos, R. L., Martins, F. O., & Romanos, M. T. V. (2011). Avaliação in vitro da citotoxicidade de enxaguatórios bucais com e sem álcool. *Revista de cirurgia e traumatologia buco-maxilo-facial*. 11 (1): <http://revodonto.bvsalud.org/pdf/rctbmf/v11n1/a15v11n1.pdf>