

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1- O que é cosmetovigilância?

É a atividade que consiste em observar, analisar eventos adversos dos cosméticos e tomar condutas pertinentes, de acordo com a relação de causa estabelecida.

2- A Anvisa possui uma área que trabalha com cosmetovigilância?

Sim, a Anvisa possui uma área cuja atribuição é coordenar os processos de trabalho relativos a cosmetovigilância.

3- Quem deverá notificar relatos de eventos adversos?

As notificações de reação adversa podem ser apresentadas por profissionais de saúde, autoridades sanitárias municipais/estaduais/distrital ou qualquer cidadão que deseje apresentar uma denúncia do produto sob suspeita.

4- Como são tratadas as notificações de eventos adversos apresentadas à Anvisa?

Todas as notificações são lidas e avaliadas. A gravidade do evento adverso ou potencial de risco do evento determinará qual a conduta será tomada no processo investigativo. Em algumas situações quando se tratar de evento adverso isolado, ou sem outra ocorrência esta demanda ficará em monitoramento até que o aparecimento de outros casos semelhantes sinalize a necessidade de abertura de um processo investigativo.

5- A Anvisa possui um banco de dados para os relatos de reações adversas, queixas técnicas ou ineficácia de produtos cosméticos?

Sim. A ANVISA possui um sistema de notificação e acompanhamento de denúncia de eventos adversos e queixas técnicas referentes aos produtos submetidos ao controle da Vigilância Sanitária, denominado NOTIVISA, as notificações são inseridas neste sistema o qual permite que todas as ações realizadas, referentes a uma demanda específica, sejam registradas gerando assim uma base de dados organizada com informações rastreáveis, permitindo uma investigação articulada com as autoridades sanitárias municipais/estaduais/distrital e federal.

6- As empresas possuem um sistema de cosmetovigilância?

Sim. De acordo com a Resolução RDC 332 de 1º de dezembro de 2005 as empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes deverão ter implementado um sistema de cosmetovigilância para facilitar a comunicação, por parte do usuário, sobre problemas decorrentes do uso desses produtos.

7- O que é reação adversa ou evento adverso?

Qualquer efeito não desejado em humanos, decorrente do uso do produto.

8- Quando é realizada análise fiscal de um produto?

Quando houver necessidade de apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas.

9- Qual a informação devo prestar à autoridade sanitária quando quiser denunciar um produto sob suspeita de irregularidade ou de ter provocado reação adversa?

As seguintes informações são importantes: número do processo/registro; lote; data de fabricação e CNPJ da empresa.

Estas informações são encontradas no rótulo do produto. O número do processo/registro é um número que inicia com o dígito “2” e terá pelo menos 9 números ao total. Caso este número não seja encontrado poderá ser apresentado o número referente ao código de barras.

[O FORMULÁRIO PARA O CIDADÃO - NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO ENVOLVENDO PRODUTOS COSMÉTICOS](#), foi elaborado para auxiliar o cidadão na apresentação da denúncia de produtos sob suspeita de ter causado reação adversa. Clique no link acima para consultá-lo, o envio é automático.

10- Como realizar uma denúncia sobre um produto aplicado no salão de beleza?

É importante ter em mente que para realizar uma denúncia algumas informações mínimas são necessárias para que a autoridade sanitária tenha condições de iniciar um processo investigativo sobre determinado produto. Assim quando for aplicar o produto no salão cabeleireiro é preciso fazer anotação dos seguintes dados do rótulo: número do processo/registro; lote; data de fabricação e CNPJ da empresa. Ou o consumidor poderá ainda fotografar o rótulo e enviar utilizando o formulário que pode ser encontrado no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=25058 ou ainda utilizar um dos seguintes canais de atendimento:

- **Central de Atendimento** - 0800 642 9782 ou Formulário Eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>
- **Ouvidoria** <http://www10.anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicia>

11- O produto não funcionou e tive prejuízo financeiro, o que faço?

Assuntos referentes a ressarcimento por danos, o PROCON deve ser acionado. Esclarecemos que à ANVISA compete promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos.