

---

# **Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária - NOTIVISA**

---

**V Seminário de Atualização em Indústria Cosmética**

Márcia Marques de Azevedo dos Santos

Curitiba, 21 de junho de 2013



## **Ferramenta do VIGIPÓS**

**Sistema Nacional de Notificações para a  
Vigilância Sanitária**

---

# VIGIPÓS



- ❑ **Portaria nº 1660** de 22 de julho de 2009 – instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;
- ❑ Antes disso a vigilância sanitária já realizava ações de VIGIPÓS, com base na legislação sanitária;
- ❑ O termo VIGIPÓS teve importância para a padronização de ações e valorização do trabalho;
- ❑ O NOTIVISA como a ferramenta do VIGIPÓS fortaleceu o SNVS no trabalho nesta área.

---

# VIGIPÓS

- **VIGIPÓS:** Vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância Sanitária.
-

# VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## □ PRÉ COMERCIALIZAÇÃO

- Licenciamento de estabelecimentos;
- AFE / AE;
- BPF

## □ PÓS COMERCIALIZAÇÃO

- Fiscalização
- Investigação
- Infração
- Apreensão de produtos



---

# VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos desde o processo fabril ao produto no mercado.
-

---

# LEGISLAÇÃO

## Portaria MS nº 1660 de 22/07/2009

- ❑ Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – **VIGIPÓS**, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS.
  - ❑ **O NOTIVISA é a ferramenta do VIGIPÓS** previsto na Portaria nº 1660 para receber as notificações de **EA** e **QT** relacionadas aos produtos.
-

# SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

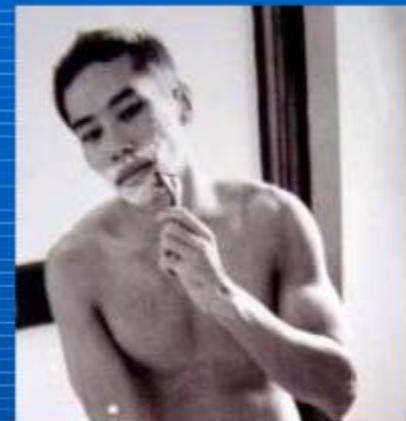
- **Nível Federal:**  
ANVISA + INCQS  
(Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde).
- **Estadual:** 27 órgãos de VISA das Secretarias Estaduais de Saúde e LACENs.
- **Municipal:** 5.543 municípios; VISA Municipal

# PRODUTOS COSMÉTICOS



**Maquiagens**

**Esmaltes**



**Produtos  
para barba**

**Dentifrícios e  
enxaguatórios**



**Cremes e  
sabonetes**



# PRODUTOS COSMÉTICOS

- Mulheres e homens usam diariamente, em média, 12 produtos (até 168 ingredientes) e 06 produtos cosméticos (85 ingredientes), respectivamente.

(Hamilton e Gannes, 2011)

- Em 2011, o setor de cosméticos no Brasil registrou um faturamento de US\$ 43 bilhões, o que assegurou ao Brasil a terceira posição no ranking mundial do mercado de cosméticos, liderado pelos Estados Unidos e seguido pelo Japão (ABIHPEC, 2012).

---

# EVENTOS ADVERSOS A COSMÉTICOS OBSERVADOS

- ❑ Pinicação, ardência, eritema;
  - ❑ Dermatite de contato alérgica;
  - ❑ Dermatite de contato causada por irritação;
  - ❑ Dermatite de contato;
  - ❑ Fotoalérgica/fototoxicidade;
  - ❑ Acne cosmética;
-

---

# EVENTO ADVERSO GRAVE é

## qualquer evento que:

- ❑ Seja fatal;
- ❑ Ameace a vida;
- ❑ Seja incapacitante de forma significativa ou permanente;
- ❑ Requeira ou prolongue a hospitalização;
- ❑ Cause anomalia congênita;
- ❑ Evento clinicamente significante\*.

**\*quando impede a atividade cotidiana do paciente.**

---

---

# FATORES QUE PODEM CONTRIBUIR PARA OCORRÊNCIA DE UM EVENTO ADVERSO

- ❑ Falhas no desenvolvimento do produto (Ex: escolha inadequada das matérias-primas, conservante inadequado);
  - ❑ Produtos clandestinos e com substâncias em desacordo com a legislação vigente;
  - ❑ Problemas de fabricação/ controle de qualidade/ não cumprimento das BPF (Ex: contaminação do produto);
  - ❑ Características intrínsecas ao indivíduo (Ex: alergias).
-

---

# **CUIDADO NEM TUDO É EVENTO ADVERSO A COSMÉTICO!**

- ❑ Doenças de pele podem simular reações a cosméticos;
  - ❑ Reações alérgicas a outros produtos podem ser confundidas com reações a cosméticos (ex: reações a medicamentos, reações a alimentos);
  - ❑ O uso inadequado de qualquer produto pode levar a uma reação adversa.
-

# IMPORTÂNCIA DA IMPLANTAÇÃO DA COSMETOVIGILÂNCIA



- ❑ Livre acesso aos produtos cosméticos;
  - ❑ Uso cada vez mais precoce;
  - ❑ Grande nº de produtos utilizados ao mesmo tempo;
  - ❑ Responsabilidade com a proteção da saúde da população.
-

---

# CAMPO DE APLICAÇÃO DA COSMETOVIGILÂNCIA

- Conduzir avaliações complementares e/ou estudos relacionados ao uso seguro de produtos cosméticos;
  - Identificar produtos cosméticos e/ou ingredientes que podem apresentar riscos à saúde do consumidor.
-

---

# RESOLUÇÃO 332/05

Obrigatoriedade de Implementação pelas empresas fabricantes / importadoras responsáveis do Mercosul de um sistema de Cosmetovigilância a partir de 31 de dezembro de 2005.

---

---

# SISTEMA DE COSMETOVIGILÂNCIA

## RDC 332/05

- ❑ Registro dos relatos de ocorrências de eventos adversos/avaliação;
  - ❑ Registro das medidas adotadas;
  - ❑ Notificação à ANVISA.
-

---

# PRIORIDADE DE INVESTIGAÇÃO

## *Investigação Obrigatória De Caso Isolado*

**1.ÓBITO**

**2.LESÃO PERMANENTE**

**3.LESÃO TEMPORÁRIA GRAVE**

**4.SINAL = Frequência elevada de notificações de EA referentes ao mesmo produto**

---

---

# **SISTEMA COSMETOVIGILÂNCIA NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

- Documentar, investigar e analisar os relatos de eventos adversos;**
  - Assegurar a confidencialidade dos dados de caráter pessoal e profissional;**
  - Sistematizar as informações dos relatos.**
-

---

# SISTEMA COSMETOVIGILÂNCIA NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Construção e gerenciamento de um banco de dados relacionados a produtos cosméticos, suas matérias-primas, ocorrência de eventos adversos e segurança de uso.

---

# SISTEMA COSMETOVIGILÂNCIA NO ÂMBITO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## *AÇÕES REGULATÓRIAS*

- ❑ Modificação de informações da rotulagem (modo de uso, inclusão de advertências);
- ❑ Publicação de alertas e orientações para uso racional;
- ❑ Revisão dos ingredientes utilizados e suas concentrações de uso em cosméticos;
- ❑ Retirada de lotes do mercado, suspensão do produto e cancelamento do registro.



# NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

- ❑ Sistema informatizado na plataforma web para receber as notificações de EA e QT relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br)

---



# NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

Acesso ao Sistema

apresentação manual cadastro esquemas XML alertas legislação relatórios links de interesse fale conosco

## Quem deve notificar?

- Empresas/ instituições cadastradas (hospitais, VISA)
- Profissionais de saúde
- Cidadão- por meio do formulário do Cidadão (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/formularios/cometico.doc>)



# NOTIVISA

## □ Apresentação

### Bem-vindo ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA

O NOTIVISA é um sistema informatizado na plataforma web, previsto pela Portaria nº 1.660, de 22 de Julho de 2009, do Ministério da Saúde, para receber as notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas aos seguintes produtos sob vigilância sanitária:

## □ Medicamentos

Vacinas e Imunoglobulinas;  
Artigos Médico-Hospitalares;  
Equipamentos Médico-Hospitalares;  
Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro;  
Uso de Sangue ou Componentes;

**Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal ou Perfume;**

Saneantes;  
Agrotóxicos.

- O **NOTIVISA** é o sistema de informação que visa fortalecer a vigilância pós-uso/ pós-comercialização, hoje conhecida como VIGIPOS, por meio do **monitoramento de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) associados aos produtos listados acima**. No âmbito do VIGIPOS, será considerado evento adverso aquele que causou dano à saúde. Se, até o momento da notificação, o problema observado no produto ainda não tiver causado nenhum dano à saúde, este deverá ser notificado como queixa técnica.
-



# NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

[Acesso ao Sistema](#)

[apresentação](#) [manual](#) [cadastro](#) [esquemas XML](#) [alertas](#) [legislação](#)

## destaques

- [Johnson e Johnson inicia recall do produto Grampeador Cirúrgico](#)
- [Adequação das soluções parenterais ao sistema fechado](#)
- [Segunda nota à sociedade sobre o medicamento Arcoxia® \(etoricoxibe\)](#)
- [Alerta da Boston Scientific Corporation sobre a validade do produto Sistema Obtrix transobturador médio-uretral](#)
- [Alerta de recall do produto Wallstent endoprótese com sistema de liberação Unistep](#)
- [Recolhimento do Equipamento para Paclitaxel da Baxter](#)
- [Esclarecimentos sobre a segurança e eficácia do Ácido Linoléico Conjugado \(CLA\)](#)
- [Farmacovigilância divulga informe](#)

[Mais destaques](#)

[links de interesse](#) [fale conosco](#)



...: NOTIVISA ... - Mozilla Firefox  
Arquivo Editar Exibir Histórico Favoritos Ferramentas Ajuda  
www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp  
Vigilância Sanitária - Secretaria da Sa... x Sistema de Notificações em Vigilânci... x ...: NOTIVISA ... x +

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

**Informe seus dados para acesso**

e-Mail:

Senha:

[Esqueci minha senha](#)



## Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso



Notificar

Notificações  
PendentesAcompanhar  
NotificaçãoGerenciar  
NotificaçõesImportar  
NotificaçãoExportações  
Específicas

Sair

[Manual](#)[Versão](#)[Dicionário de exportação](#)

Identificação

## 1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:

1.2. e-Mail:

1.3. Telefone:

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador:

## 2 - Produto Motivo da Notificação

- 2.1.  Medicamento
- 2.2.  Vacina e Imunoglobulina
- 2.3.  Pesquisa Clínica
- 2.4.  Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)
- 2.5.  Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)
- 2.6.  Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*
- 2.7.  Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume
- 2.8.  Uso de Sangue ou Componente
- 2.9.  Saneantes
- 2.10.  Agrotóxico

**Houve dano à saúde?**  Sim  Não

---

NOTIVISA

---

EVENTO ADVERSO

## Formulário para notificação de Evento Adverso relacionado ao uso de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

Número da Notificação: 2013.06.002528



Notificar

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Importar Notificação

Exportações Específicas

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

Dados do Evento

Produto Empresa

Paciente

Antecedentes

Dados Complementares

Outras Informações

Pendências

### 4 - Evento Adverso

4.1. Descreva detalhadamente o Evento Adverso : (\*)

4.2. Evento Adverso (WHO-ART):

Pesquisar

4.3. Data da ocorrência: (\*)

Dia ▾

Mês ▾

Ano ▾

4.4. Local da ocorrência do Evento Adverso: (\*)

...: Selecione ... ▾

4.5. Endereço do local da ocorrência do Evento Adverso:

4.6. País: (\*)

BRASIL ▾

4.7. UF: (\*)

...: Selecione ... ▾

4.8. Município: (\*)

...: Selecione ... ▾

(\*) Campo obrigatório

Excluir

<<

>>

Salvar

Enviar

---

# CADASTRO DO EVENTO ADVERSO

- ❑ O EA deve ser incluído utilizando-se o dicionário WHO ART. Digite três letras do nome do evento e clique em “consultar WHO ART” → terminologia de Reações Adversas da Organização Mundial da Saúde (World Health Organization – Adverse Reaction Terminology).
-

Notificar

Notificações  
PendentesAcompanhar  
NotificaçãoGerenciar  
NotificaçõesImportar  
NotificaçãoExportações  
Específicas

Sair

[Manual](#)[Versão](#)[Dicionário de exportação](#)

## Formulário para notificação de Evento Adverso relacionado ao uso de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

Número da Notificação: 2013.06.002528

Dados do Evento Produto Empresa Paciente  
Antecedentes Dados Complementares Outras Informações Pendências

### 5 - Produto e Empresa

5.1. Número do registro na ANVISA/MS:

Pesquisar

5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador:

Pesquisar

Caso o produto seja Notificado na ANVISA/MS (Res. 343/05)  
não haverá número de registro.

### 6 - Dados do Produto

6.1. Nome comercial do produto: (\*)

Pesquisar

6.2. Categoria: (\*)

...:Selecione:...



6.3. Data de fabricação:

Dia  Mês  Ano 

6.4. Número do lote:

6.5. Data de validade:

Dia  Mês  Ano 

6.6. Produto importado?

 Sim  Não

## 7 - Dados do fabricante

7.1. Nome ou razão social do fabricante: (\*)

7.2. Endereço do fabricante:

7.3. Número do telefone/SAC do fabricante:

7.4. UF do fabricante: (\*)

7.5. Município do fabricante: (\*)

Limpar dados da empresa e do produto

(\*) Campo obrigatório

Excluir

<<

>>

Salvar

Enviar



Notificar

Notificações  
PendentesAcompanhar  
NotificaçãoGerenciar  
NotificaçõesImportar  
NotificaçãoExportações  
Específicas

Sair

[Manual](#)[Versão](#)[Dicionário de exportação](#)**Formulário para notificação de Evento Adverso relacionado ao uso de Cosmético,  
Produto de Higiene Pessoal ou Perfume**  
Número da Notificação: 2013.06.002528

Dados do Evento    Produto Empresa    Paciente

Antecedentes    Dados Complementares    Outras Informações    Pendências

**8 - Informações do paciente ou usuário**

8.1. Nome completo do paciente: (*) <input type="text"/>	8.2. Iniciais: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 8.3. Nome e iniciais ignorados
8.4. Nome completo da mãe do paciente: <input type="text"/>	8.5. Iniciais da mãe: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 8.6. Nome e iniciais da mãe ignorados
8.7. Endereço do paciente: <input type="text"/>	8.8. UF: (*) ...: Selecione ... <input type="text"/>	
8.9. Município: (*) ...: Selecione ... <input type="text"/>	8.10. Telefone do paciente: <input type="text"/>	
8.11. Sexo: (*) <input type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Feminino <input type="radio"/> Ignorado	8.12. Raça/Cor: ...: Selecione ... <input type="text"/>	
8.13. Ocupação do paciente ou usuário: <input type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>	Código para referência: <input type="text"/>
8.14. Data de nascimento: Dia <input type="text"/> Mês <input type="text"/> Ano <input type="text"/>		
8.15. Idade na data da ocorrência: (*) <input type="text"/> ...: Selecione ... <input type="text"/>	8.16. Número do prontuário: <input type="text"/>	
8.17. Número do Cartão SUS: <input type="text"/>		
8.18. O evento levou ou prolongou a internação? (*) <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Não se aplica		

**9 - Evolução do caso**

9.1. Foi a óbito? (*) <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Não se aplica
9.2. Houve lesão permanente? (*) <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Não se aplica
9.3. Houve lesão temporária? (*) <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Ignorado <input type="radio"/> Não se aplica

(\*) Campo obrigatório

 Notificar Notificações  
Pendentes Acompanhar  
Notificação Gerenciar  
Notificações Importar  
Notificação Exportações  
Específicas Sair[Manual](#)[Versão](#)[Dicionário de exportação](#)

## Formulário para notificação de Evento Adverso relacionado ao uso de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

Número da Notificação: 2013.06.002528



Dados do Evento

Produto Empresa

Paciente

Antecedentes

Dados Complementares

Outras Informações

Pendências

### 10 - Antecedentes Pessoais

10.1. Utilizou algum tipo de medicamento (antiinflamatório, anticoncepcional, antibiótico) durante o período de uso do produto suspeito?

 Sim  Não

10.2. Utilizou outros produtos cosméticos, perfumes ou de higiene pessoal durante o período de utilização do produto suspeito?

 Sim  Não

10.3. Realizou procedimentos médicos/estéticos durante o período de utilização do produto suspeito (ex: depilação, limpeza de pele, peeling, etc)?

 Sim  Não

10.4. Já apresentou reações anteriores a outros produtos?

 Sim  Não

10.5. Possui antecedentes alérgicos?

 Sim  Não

10.6. Gestante?

 Sim  Não

(\*) Campo obrigatório

Excluir

&lt;&lt;

&gt;&gt;

Salvar

Enviar

Notificar

Notificações  
Pendentes

Acompanhar  
Notificação

Gerenciar  
Notificações

Importar  
Notificação

Exportações  
Específicas

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

## Formulário para notificação de Evento Adverso relacionado ao uso de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume Número da Notificação: 2013.06.002528



Dados do Evento

Produto Empresa

Paciente

Antecedentes

Dados Complementares

Outras Informações

Pendências

### 11 - Dados Complementares

11.1. Local de aplicação do produto:

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Outros         | <input type="checkbox"/> Área Dos Olhos               | <input type="checkbox"/> Axilas                 |
| <input type="checkbox"/> Barriga        | <input type="checkbox"/> Braços                       | <input type="checkbox"/> Cabelo                 |
| <input type="checkbox"/> Cílios         | <input type="checkbox"/> Corpo Inteiro Exceto Mucosas | <input type="checkbox"/> Costas                 |
| <input type="checkbox"/> Couro Cabeludo | <input type="checkbox"/> Coxas                        | <input type="checkbox"/> Cutícula               |
| <input type="checkbox"/> Dentes         | <input type="checkbox"/> Face                         | <input type="checkbox"/> Glúteos                |
| <input type="checkbox"/> Lábios         | <input type="checkbox"/> Mãos                         | <input type="checkbox"/> Mucosa Genital Externa |
| <input type="checkbox"/> Mucosa Oral    | <input type="checkbox"/> Nariz                        | <input type="checkbox"/> Ombros                 |
| <input type="checkbox"/> Orelhas        | <input type="checkbox"/> Órgãos Genitais Externos     | <input type="checkbox"/> Pálpebras              |
| <input type="checkbox"/> Pernas         | <input type="checkbox"/> Pés                          | <input type="checkbox"/> Pescoço                |
| <input type="checkbox"/> Seios          | <input type="checkbox"/> Sobrancelhas                 | <input type="checkbox"/> Tórax                  |
| <input type="checkbox"/> Unhas          |   |   |

11.2. Frequência:

Menos de uma vez ao dia  Uma vez ao dia  Duas vezes ao dia  Mais de duas vezes ao dia

11.3. Tempo de uso do produto até o aparecimento da reação:

Minuto(s)  Hora(s)  Dia(s)  Ignorado

11.4 Qual foi o tempo de duração da reação?

Hora(s)  Dia(s)  Mês(es)  Ano(s)  Ignorado

11.5. Houve melhora na reação ocorrida após a suspensão do uso do produto? (\*)

Sim  Não  Ignorado

11.6. A reação reapareceu ao usar o produto novamente? (\*)

Sim  Não  Não usou novamente

11.7. A pessoa já apresentou reação a esse produto anteriormente? (\*)

Sim  Não  Primeira vez que utiliza o produto

11.8. A reação atrapalhou os afazeres diários (falta ao trabalho, impedimento de viagens, impacto importante no aspecto do indivíduo)?

Sim  Não

11.9. Foi ao médico? (\*)

Sim  Não

11.10. Foram aplicados produtos, chás, medicamentos?

Sim  Não

11.11. Foram realizados exames complementares? (\*)

Sim  Não

(\*) Campo obrigatório

Excluir

<<

>>

Salvar

Enviar

 Notificar Notificações  
Pendentes Acompanhar  
Notificação Gerenciar  
Notificações Importar  
Notificação Exportações  
Específicas Sair[Manual](#)[Versão](#)[Dicionário de exportação](#)

## Formulário para notificação de Evento Adverso relacionado ao uso de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

Número da Notificação: 2013.06.002528



Dados do Evento

Produto Empresa

Paciente

Antecedentes

Dados Complementares

Outras Informações

Pendências

### Outras informações importantes

12.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante? (\*)

 Sim  Não

12.2. O produto apresenta alterações (suspeita de desvio de qualidade)? (\*)

 Sim  Não  Ignorado

12.3. Local de aquisição do produto: (\*)

...: Selecione ...



12.4. Possui nota fiscal da compra do produto? (\*)

 Sim  Não  Ignorado

12.5. Houve comunicação à indústria/distribuidor? (\*)

 Sim  Não  Ignorado

12.6. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

 Sim  Não

12.7. Existem amostras íntegras para a coleta? (\*)

 Sim  Não

12.8. Existem rótulos do produto para a coleta? (\*)

 Sim  Não

12.9. Observações:

(\*) Campo obrigatório

Excluir

&lt;&lt;

&gt;&gt;

Salvar

Enviar

- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair

[Manual](#)  
[Versão](#)  
[Dicionário de exportação](#)

## Formulário para notificação de Evento Adverso relacionado ao uso de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

**Número da Notificação: 2013.06.002528**



- Dados do Evento
- Produto Empresa
- Paciente
- Antecedentes
- Dados Complementares
- Outras Informações
- Pendências

### Pendências

Os seguintes campos necessitam verificação:

**Dados do evento:**

- Data da identificação: Campo obrigatório não preenchido.
- Descreva detalhadamente a Queixa Técnica/Evento Adverso: Campo obrigatório não preenchido.
- Local da ocorrência do evento adverso: Campo obrigatório não preenchido.
- Município: Campo obrigatório não preenchido.

**Produto e empresa:**

- Categoria do produto: Campo obrigatório não preenchido.
- Nome comercial do produto: Campo obrigatório não preenchido.
- Nome ou razão social do fabricante/importador: Campo obrigatório não preenchido.

**Paciente:**

- Foi a óbito?: Campo obrigatório não preenchido.
- Houve lesão permanente?: Campo obrigatório não preenchido.
- Houve lesão temporária?: Campo obrigatório não preenchido.
- Idade na data de ocorrência: Campo obrigatório não preenchido.
- Município do paciente: Campo obrigatório não preenchido.
- Nome completo do paciente, Iniciais do nome do paciente, Nome e iniciais ignorados: Pelo menos um dos campos deve ser informado.
- O evento levou a internação?: Campo obrigatório não preenchido.
- Sexo do Paciente: Campo obrigatório não preenchido.
- UF do paciente: Campo obrigatório não preenchido.
- Unidade de medida da idade: Campo obrigatório não preenchido.

**Dados complementares:**

- A pessoa já apresentou reação a esse produto anteriormente?: Campo obrigatório não preenchido.
- A reação reapareceu ao usar o produto novamente?: Campo obrigatório não preenchido.
- Após suspender o uso do produto a reação desapareceu ou melhorou?: Campo obrigatório não preenchido.
- Foi ao médico?: Campo obrigatório não preenchido.
- Foram realizados exames complementares?: Campo obrigatório não preenchido.

**Outras informações:**

- A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?: Campo obrigatório não preenchido.
- Existem amostras íntegras para coleta?: Campo obrigatório não preenchido.
- Existem rótulos do produto para coleta?: Campo obrigatório não preenchido.
- Houve comunicação à indústria/distribuidor?: Campo obrigatório não preenchido.
- Local de aquisição do produto: Campo obrigatório não preenchido.
- O produto apresenta alterações (suspeita de desvio de qualidade)? : Campo obrigatório não preenchido.
- Possui nota fiscal da compra do produto?: Campo obrigatório não preenchido.

Excluir

<< >>

Enviar

# Evento Adverso

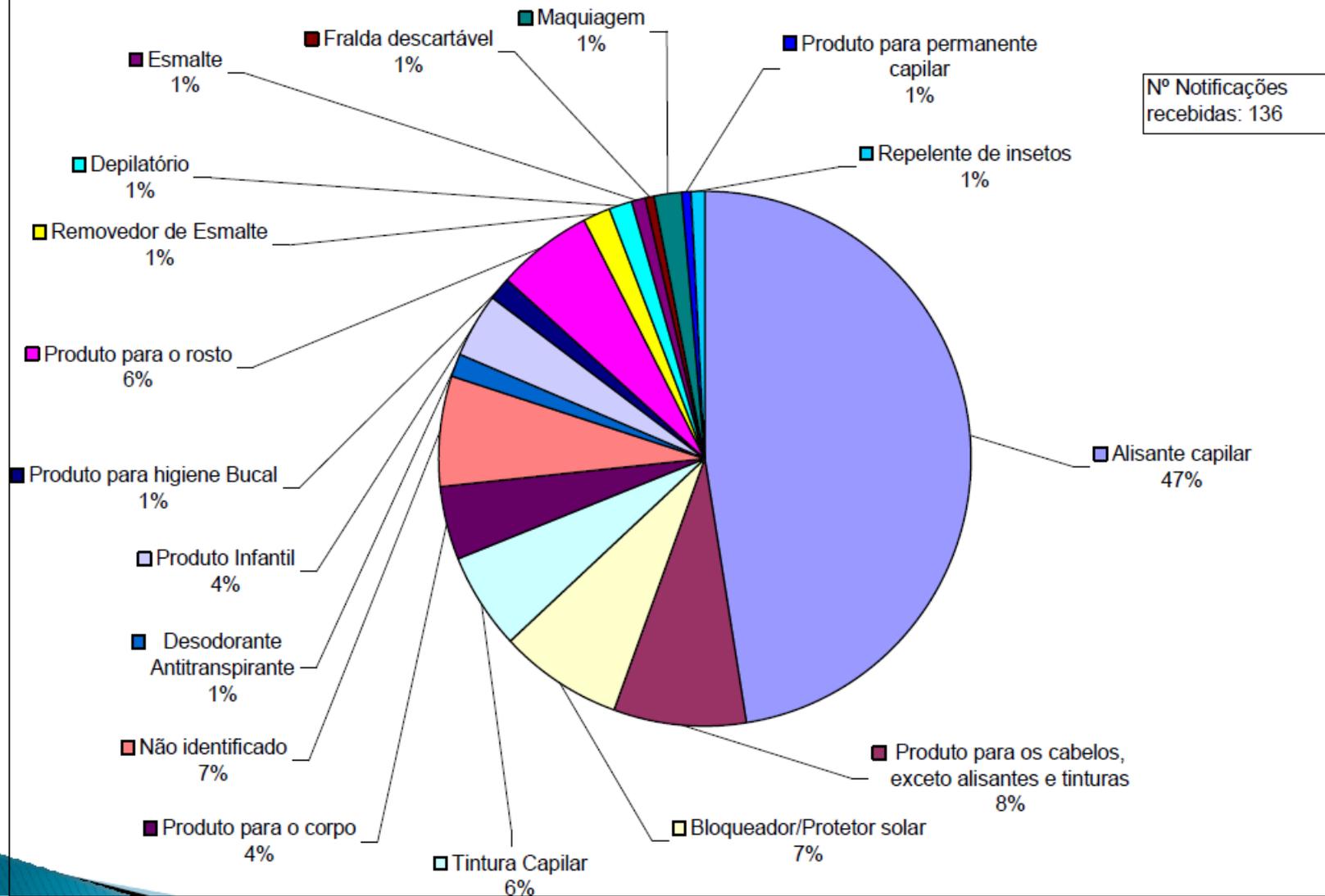
A empresa XXX está fabricando cosméticos em casa e vendendo na internet, peço que investiguem a situação, ela não tem fábrica, nem Anvisa nem químico responsável e nem autorização para fabricar esmaltes. Veja a LOJA VIRTUAL dela <http://xxxx.com>. Comprei um esmalte dela e minha unha caiu. Tive que tomar anti alérgicos por 10 dias.

Ao usar o produto de acordo com o modo de usar, o local de aplicação (buço) começou a ficar irritado, com queimaduras que se espalharam para a região próxima, inclusive queixo. A boca ficou deformada em função das queimaduras e a usuária relata dificuldade de respirar.

Paciente após aplicação do produto no cabelo e sobrancelha, apresentou prurido, bolhas com exsudato amarelado, hiperemia e edema leve no couro cabeludo e nas pálpebras.

Em 21/08/2012, médico de plantão em hospital do município de Itajaí/SC, relatou ao CIT/SC que a paciente ARJ, 17 anos, residente do município de Navegantes, fez uso do produto YYY no cabelo. Um (01) dia após a aplicação do produto, a paciente apresentou extenso edema, hiperemia e dor em todo o couro cabeludo e face. Paciente continua em tratamento com melhora progressiva do quadro.

## Notificações de eventos adversos recebidas pela Cosmetovigilância - 2010



---

NOTIVISA

---

QUEIXA TÉCNICA

## Formulário para notificação de Queixa Técnica de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

Número da Notificação: 2013.05.001155



- Notificar
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Importar Notificação
- Exportações Específicas
- Sair

- [Manual](#)
- [Versão](#)
- [Dicionário de exportação](#)

Dados da Queixa Produto Empresa Outras Informações Pendências

### 3 - Tipo de Queixa Técnica

3.1. Selecione uma das opções: (\*)

...: Selecione ...

### 4 - Queixa Técnica

4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica : (\*)

Empty text area for detailed description of the technical complaint.

4.3. Data da identificação: (\*)

Dia Mês Ano

4.4. Local da identificação da Queixa Técnica:

...: Selecione ...

4.5. Endereço do local da identificação da Queixa Técnica:

Empty text field for address.

4.6. País: (\*)

BRASIL

4.7. UF: (\*)

...: Selecione ...

4.8. Município: (\*)

...: Selecione ...

(\*) Campo obrigatório

Excluir

<< >>

Salvar

Enviar

---

# TIPO DE QUEIXAS TÉCNICAS

- ❑ Produto com suspeita de desvio da qualidade;
  - ❑ Produto com suspeita de estar sem registro
  - ❑ Suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE);
  - ❑ Suspeita de produto falsificado;
  - ❑ Suspeita de outras práticas irregulares.
-



Notificar

Notificações  
PendentesAcompanhar  
NotificaçãoGerenciar  
NotificaçõesImportar  
NotificaçãoExportações  
Específicas

Sair

[Manual](#)[Versão](#)[Dicionário de exportação](#)

## Formulário para notificação de Queixa Técnica de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

### Número da Notificação: 2013.05.001155



Dados da Queixa

Produto Empresa

Outras Informações

Pendências

#### 5 - Produto e Empresa

5.1. Número do registro na ANVISA/MS:

Pesquisar

5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador:

Pesquisar

Caso o produto seja Notificado na ANVISA/MS (Res. 343/05)  
não haverá número de registro.

#### 6 - Dados do Produto

6.1. Nome comercial do produto:

Pesquisar

6.2. Categoria:

...:Selecione:...



6.3. Data de fabricação:

Dia



Mês



Ano



6.4. Número do lote:

6.5. Data de validade:

Dia



Mês



Ano



6.6. Produto importado?



Sim



Não

#### 7 - Dados do fabricante

7.1. Nome ou razão social do fabricante:

7.2. Endereço do fabricante:

7.3. Número do telefone/SAC do fabricante:

7.4. UF do fabricante:

...: Selecione ...



7.5. Município do fabricante:

...: Selecione ...



Limpar dados da empresa e do produto

(\*) Campo obrigatório

Excluir

&lt;&lt;

&gt;&gt;

Salvar

Enviar



Notificar



Notificações  
Pendentes



Acompanhar  
Notificação



Gerenciar  
Notificações



Importar  
Notificação



Exportações  
Específicas



Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

## Formulário para notificação de Queixa Técnica de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

Número da Notificação: 2013.05.001155



Dados da Queixa

Produto Empresa

Outras Informações

Pendências

### Outras informações importantes

12.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?

Sim  Não

12.3. Local de aquisição do produto:

...: Selecione ...



12.4. Possui nota fiscal da compra do produto?

Sim  Não  Ignorado

12.5. Houve comunicação à indústria/distribuidor?

Sim  Não  Ignorado

12.6. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

Sim  Não

12.7. Existem amostras íntegras para a coleta?

Sim  Não

12.8. Existem rótulos do produto para a coleta?

Sim  Não

12.9. Observações:

(\*) Campo obrigatório

Excluir



Salvar

Enviar

Notificar

Notificações  
Pendentes

Acompanhar  
Notificação

Gerenciar  
Notificações

Importar  
Notificação

Exportações  
Específicas

Sair

## Formulário para notificação de Queixa Técnica de Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

Número da Notificação: 2013.05.001155



Dados da Queixa

Produto Empresa

Outras Informações

Pendências

### Pendências

Os seguintes campos necessitam verificação:

**Dados da queixa:**

Data da identificação: Campo obrigatório não preenchido.

Descreva detalhadamente a Queixa Técnica/Evento Adverso: Campo obrigatório não preenchido.

Município: Campo obrigatório não preenchido.

**Motivo:**

Selecione uma das opções: Campo com preenchimento incorreto.

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

Excluir

<<

>>

Enviar

## CAMPO HISTÓRICO

**Data:**

15/03/2012

**Situação:**

Concluída

**Conclusão da investigação:**

Improvável

**Responsável:**

MARIO MONTEIRO  
CHAVES

**Instituição:**

AGENCIA NACIONAL  
DE VIGILANCIA  
SANITARIA - ANVISA

**Observação:**

A empresa encaminha resposta ao questionamento, formalizado pelo expediente 0207969/12-1, onde refuta desvio de qualidade. Da avaliação procedida pela mesma, sem as amostras reclamadas, além da revisão dos DHR, não foi possível determinar a causa raiz, considerando que os registros não apontaram problemas na produção. A notificante não respondeu à solicitação desta Unidade.

# Queixa Técnica

Comprei um Gel Facial e corporal (gel secante para peles com imperfeições). Notei que estava com uma consistência diferente quase aquosa (é um gel). Solicitei na farmácia a troca do produto e fui prontamente atendida. O problema é que abrimos 3 embalagens e todas estavam com a mesma característica, mesmo sendo de lotes diferentes. Resolvi ficar com uma embalagem e ligar no laboratório para pedir informações de alguma mudança de fórmula. A questão toda é que o 0800 não atende, não tem e-mail para reclamação, o site informado na embalagem está em construção e o importador e distribuidor não sabem dar informação.

O frasco não encaixa de forma adequada no dispenser próprio. Observa-se que a rotulagem não traz informações sobre data de fabricação do produto e não há lacre na tampa do bico dosador.

Produto utilizado em escova progressiva não possui registro na ANVISA/MS.

Compro o mesmo perfume há muitos anos e observei uma grande diferença na fragrância deste último frasco que comprei. Há maior teor de álcool e uma nota amadeirada que antes não tinha, pois a característica desta colônia era floral e adocicada. Aguardei uma semana para reavaliar o cheiro conforme orientada por telefone pela atendente do 0800 da empresa e mesmo assim o perfume não tem as características do perfume que estou acostumada a usar.

---

# AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

# VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## Rotina de Trabalho

- ❑ Orientar as RS e municípios para a notificação de EA e QT no NOTIVISA;
- ❑ Verificar se há outros casos registrados envolvendo o mesmo produto ou outros produtos da mesma empresa. Retirar relatório das notificações e encaminhar para a VISA responsável para investigações e ações cabíveis;
- ❑ Coleta de dados e investigação;
- ❑ Coleta para análise fiscal, se for o caso;
- ❑ Alimentar o campo histórico do NOTIVISA.



# ANÁLISE DE PRODUTOS

## ANÁLISE FISCAL

- Amostra única
- Triplicata

## ORIENTAÇÃO

- Inadequada



FISCAL EM TRIPLICATA

---

# PROGRAMAS DE ANÁLISES DE COSMÉTICOS

- Algumas Vigilâncias Sanitárias realizam Programas de Monitoramento de Cosméticos.
    - VISA – Minas Gerais – Programa Estadual de Monitoramento de Medicamentos e Cosméticos
    - VISA – Rio de Janeiro – Programa de Monitoramento de Teor de Chumbo em Batons
    - VISA – Goiás – Programa de Monitoramento de Cosméticos
  
  - VISA Paraná – monitoramento da rotulagem de produtos.
-

---

# AÇÕES DE VISA COSMETOVIGILÂNCIA

- ❑ Inspeções investigativas;
  - ❑ Infração da empresa;
  - ❑ Interdição cautelar ou Apreensão de produtos;
  - ❑ Cancelamento de registro (ANVISA);
  - ❑ Cancelamento de AFE (ANVISA);
  - ❑ Interdição do estabelecimento;
  - ❑ Determinar e acompanhar o cumprimento e encerramento da ação de campo.
-

---

# FISCALIZAÇÃO

---

**COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE  
PESSOAL E PERFUMES**

Página da ANVISA

EMPRESA	PRODUTO	AÇÃO DE FISCALIZAÇÃO	MOTIVAÇÃO	RESOLUÇÃO ESPECÍFICA
PONTO 9 COSMÉTICOS IND. E COM. LTDA - ME	SABONETE ÍNTIMO DYN MILK KNUT	Suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso.	Prática ilegal de fabricação de produto sem registro/notificação	<u>Resolução - RE n.º 1559, de 29 de abril de 2013. D.O.U. n.º 82, de 30/04/2013.</u>
DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA.	CREME ALISANTE - SALON LINE PROFESSIONAL Lote 0076661, data de validade 11/2014	Suspensão da distribuição, comércio e uso	Desvio de qualidade (teor de ácido glicólico acima do valor especificado).	<u>Resolução - RE n.º 692, de 22 de fevereiro de 2013. D.O.U. n.º 38, de 26/02/2013</u>
FIOS E FORMA LTDA	MÁSCARA SELADORA LISOTRAT, ESCOVA PROGRESSIVA LISOTRAT, SHAMPOO ANTI- RESÍDUO LISOTRAT	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso e recolhimento do remanescente existente no mercado	Prática ilegal de fabricação de produto sem registro/notificação e Empresa sem Autorização de Funcionamento	<u>Resolução - RE n.º. 24, de 04 de janeiro de 2013. D.O.U. n.º 4 de 07/01/2013. NOTÍCIA DE DIVULGAÇÃO</u>
SKILL BROTHER'S INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	FELINE CREME COLORANTE PARA CABELOS	Apreensão e inutilização	O produto não teve seu registro revalidado pela ANVISA	<u>Resolução - RE n.º. 1.838, de 22 de maio de 2013. D.O.U. n.º 98, de 23/05/2013.</u>

**OBRIGADA !**

Márcia Marques de Azevedo dos Santos  
Secretaria de Estado da Saúde – SESA  
Centro de Vigilância Sanitária  
Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos  
Fones: 3330-4543 / 3330-4595  
[marciamarques@sesa.pr.gov.br](mailto:marciamarques@sesa.pr.gov.br)  
[farmacovigilancia@sesa.pr.gov.br](mailto:farmacovigilancia@sesa.pr.gov.br)  
[tecnovigilancia@sesa.pr.gov.br](mailto:tecnovigilancia@sesa.pr.gov.br)

