

Casos reais de eventos adversos a produtos cosméticos

ENCOSM 2026 | 10 de junho de 2026



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

O QUE UM CASO ENSINA?

Como um problema começa a chamar a atenção da vigilância sanitária?

Como um problema chega à vigilância sanitária?



Consumidor

relata reação após
uso



Redes sociais

posts e comentários
em série



Relato médico
atendimento de
emergência



SAC da empresa
registro interno de
reclamações



Notificação formal
via Notivisa ou e-
Notivisa

Grandes ações regulatórias frequentemente começam com poucos relatos aparentemente isolados

O caminho de um caso

Da experiência individual à ação regulatória



CASO 1

Pomadas modeladoras e eventos adversos oculares

Brasil, 2022–2024 | 636 notificações | 172 ações da Anvisa

Fonte: Mota DM et al. Epidemiol Serv Saúde. 2025;34:e20240449

O produto e o contexto

Um cosmético de uso cotidiano, amplamente comercializado

Produto de uso cotidiano

pomadas para modelar e trançar cabelos

Popularização digital

tendência em redes sociais e influencers

Ampla distribuição

vendido em salões, farmácias e e-commerce


Sem registro obrigatório (2022)

produto de notificação simplificada à época


Março de 2022: os primeiros relatos de problemas oculares começam a surgir no Brasil

O que começou a aparecer?


Perfil clínico dos eventos adversos notificados


 Ardência e dor ocular intensa

 Lacrimejamento excessivo

 Hiperemia e edema ocular

 Visão turva

 Queimadura de córnea

 Cegueira temporária

636
notificações
registradas

451
pacientes atendidos
Hospital de Emergência (RJ)

mar/22
início dos
primeiros relatos

O desafio da causalidade

Múltiplas marcas e lotes envolvidos

difícil isolar o agente causador

Formas de uso diferentes

aplicação, tempo de contato, exposição à água

Ausência inicial de
mecanismo claro

hipótese: pH elevado e ingredientes irritantes

Casos em 10 países consultados: zero

crise exclusivamente nacional

Em cosmetovigilância, muitas vezes a decisão regulatória precisa ocorrer antes de “Certeza” científica completa

A resposta em três períodos

172 ações da Anvisa entre março/2022 e março/2024

Período 1: mar–nov 2022 10 ações

- Proibição de 6 pomadas
- Cancelamento de 4 autorizações
- Primeiros alertas de campo

Período 2: dez/22–jun/23 125 ações (72,7%)

- 2 alertas de segurança publicados
- Interdição cautelar: 38 dias
- 451 pacientes — Hospital (RJ)
- 809 pomadas canceladas

Período 3: jul/23–mar/24 37 ações

- 3.122 cancelamentos de comercialização
- 6/20 amostras: irritante severo/corrosivo
- Mudança do modelo de regularização

Lições aprendidas — Caso 1



Notificação faz diferença

636 relatos viabilizaram a detecção e quantificação do sinal



Vigilância ativa é essencial

campo + laboratório + base de dados — resposta integrada



Precaução antes da certeza

interdição cautelar de 38 dias — proteção imediata da população



Cooperação internacional

10 países consultados revelaram que a crise era exclusivamente nacional



Regulação se fortalece

mudança do modelo de notificação para registro sanitário



Comunicação de risco

alertas públicos rápidos reduziram novos casos no pico da crise

CASO 2

Rhododendrol e leucodermia induzida por cosmético

Kanebo Cosmetics, Japão, 2013

Um clareador cutâneo “inovador”

Quando um ingrediente promissor se torna um problema de saúde pública

O produto






- ▶ Linha de clareadores cutâneos Kanebo
- ▶ Ingrediente ativo: rhododendrol
- ▶ Derivado vegetal — imagem de 'naturalidade'
- ▶ Ampla comercialização no Japão
- ▶ Aprovado com base em estudos de segurança pré-mercado

O contexto

- ▶ Mercado japonês de cosméticos clareadores
- ▶ Alta pressão cultural por pele uniforme
- ▶ Kanebo: marca de prestígio e confiança
- ▶ Ingrediente considerado seguro antes do lançamento
- ▶ Uso por centenas de milhares de consumidoras

O que começou a aparecer?

Leucodermia induzida por cosmético — um evento inesperado

-  Manchas brancas irregulares na pele
-  Despigmentação em padrão não uniforme
-  Semelhança visual ao vitiligo
-  Impacto psicológico significativo
-  Localização nas áreas de aplicação do produto

~19.000

consumidoras
afetadas no Japão

Julho de 2013

retirada voluntária
dos produtos



Fonte: Matsunga et al. (2021)

Leucoderma por rododendrol com evolução prolongada: início nas áreas expostas, com progressão para áreas não expostas. Sem melhora após ~1,5 ano

Quando o sinal ganhou força

Raciocínio epidemiológico e consolidação da suspeita causal

1

Aumento de relatos semelhantes

padrão repetitivo em consumidoras de diferentes regiões

2

Consistência clínica

mesmo padrão de despigmentação, mesmas áreas de aplicação

3

Associação com rhododendrol

todas as afetadas usavam produtos da mesma linha com o ingrediente

4

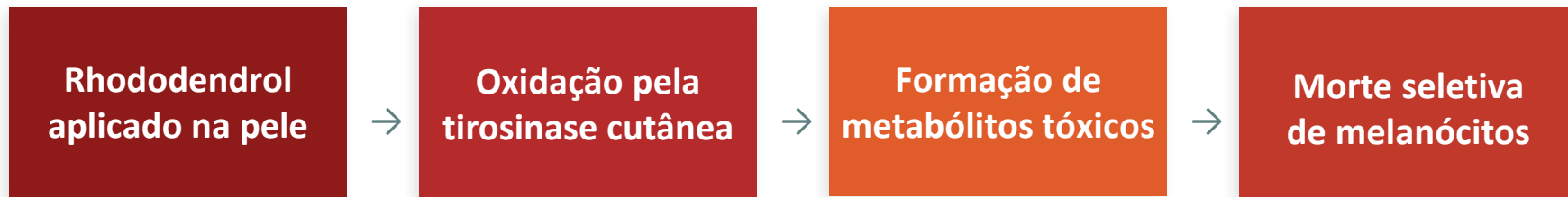
Investigação dermatológica

biópsias e exames confirmaram leucodermia induzida quimicamente

O padrão repetitivo dos casos fortaleceu a suspeita causal - mesmo sem mecanismo elucidado

O que a ciência descobriu?

Mecanismo de toxicidade sobre melanócitos



Resultado: despigmentação irreversível nas áreas tratadas — padrão semelhante ao vitiligo

- ▶ Predisposição individual: nem todas as usuárias foram afetadas — fator genético/enzimático envolvido
- ▶ Impossível prever previamente: testes pré-mercado não detectaram a toxicidade seletiva em uso real
- ▶ Pesquisas mecanísticas vieram depois: a ciência seguiu o sinal, não o precedeu

Lições aprendidas — Caso 2

Segurança pré-mercado não é garantia permanente

eventos raros surgem após uso
amplo na população real

Causalidade evolui com o tempo

a investigação mecanística
confirmou o que o sinal indicava

Sinais iniciais não devem ser ignorados

poucos casos bem
documentados já podem ser
suficientes

Monitoramento contínuo é insubstituível

nenhum teste pré-mercado
substituiu a vigilância pós-
comercialização

Retirada voluntária como boa prática

Kanebo agiu rapidamente —
protegendo consumidoras e
reputação

Repercussão internacional

o caso influenciou regulações de
clareadores em outros países

COMO AVALIAMOS OS CASOS?

Causalidade, gravidade e a gestão da incerteza

A vigilância sanitária frequentemente precisa agir em cenários de informação incompleta

Nem todo relato significa causalidade confirmada

Critérios que orientam a avaliação

Relação temporal

o evento ocorreu
após o uso do
produto?

Plausibilidade biológica

existe mecanismo
que explique o
dano?

Repetição do padrão

outros
consumidores
apresentam quadro
semelhante?

Exclusão de outras causas

o produto é a
explicação mais
provável?

Consistência dos relatos

os casos são
cl clinicamente
coerentes entre si?

Sem transformar em aula de metodologia: o objetivo é orientar o julgamento, não substituí-lo.

O que torna um caso grave?

Critérios de gravidade em cosmetovigilância — RDC 894/2024



Hospitalização

internação decorrente
do evento adverso



Risco à vida

situação que coloca em
risco imediato a vida do
consumidor



Atendimento médico significativo

urgência/emergência,
cirurgia, tratamento
especializado



Incapacidade permanente

perda de função — ex:
cegueira permanente ou
sequela visual

Casos graves têm prazo de notificação diferenciado na RDC 894/2024 — e são de notificação obrigatória pelas empresas.

O desafio da incerteza

A vigilância sanitária frequentemente precisa agir em cenários de informação incompleta

Isso não é falha — é a natureza da ciência regulatória

Princípio da Precaução

agir antes da certeza quando há evidência razoável de risco

Ciência Regulatória

tomada de decisão baseada em evidência incompleta mas ponderada

Gestão de Risco

balancear benefício do produto com o dano potencial observado

ENCERRAMENTO

O que os casos reais nos mostram?

O que os casos reais nos mostram?



Eventos adversos existem

mesmo em produtos de uso cotidiano e aparentemente seguros



Notificações salvam

sem os 636 relatos, a crise das pomadas não teria sido detectada a tempo



Padrões importam

Todo sinal começa com um caso



Dados geram ação

a ciência regulatória transforma evidências em proteção concreta



Cosmetovigilância protege pessoas

não é burocracia — é a linha entre o produto e o dano

*"Por trás de cada notificação
existe uma pessoa.*

*E algumas notificações podem mudar
todo um sistema regulatório."*

Próxima atividade — 10h35

Demonstração prática: como notificar eventos adversos a cosméticos no Brasil

Obrigado!



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária