

Como notificar eventos adversos a produtos cosméticos no Brasil?

ENCOSM 2026 | 10 de junho de 2026



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

POR QUE NOTIFICAR?



O que acontece quando um evento adverso não é notificado?

A notificação é o primeiro passo da proteção coletiva.

O que acontece quando um evento adverso não é notificado?



Risco invisível

o problema existe
mas o sistema não o
enxerga



Repetição de danos

outros
consumidores
continuam expostos
ao mesmo risco



Atraso regulatório

a Anvisa não pode
agir sem evidência
de ocorrência



Ausência de investigação

causas permanecem
desconhecidas e não
investigadas



Perda de prevenção

oportunidade de
evitar casos futuros
é desperdiçada

A notificação é o primeiro passo da proteção coletiva

Toda notificação importa?

MITO

"Só devo notificar se tiver certeza absoluta."

MITO

"Meu caso é um só — não vai fazer diferença."

MITO

"Postar nas redes sociais já é suficiente."

REALIDADE

Suspeita fundada já é suficiente. A investigação técnica confirma — ou descarta — a causalidade.

REALIDADE

Padrões emergem da soma de relatos. O sinal do creme dental começou com poucos casos isolados.

REALIDADE

Posts não chegam ao sistema regulatório. Só a notificação formal alimenta a base de dados da Anvisa.

O QUE PODE SER NOTIFICADO?



Eventos adversos e qualidade da informação

A qualidade da informação influencia diretamente a capacidade de investigação.

O que é um evento adverso a cosmético?

Qualquer reação indesejada relacionada ao uso de produto cosmético



Alergia e
dermatite de contato



Ardência e
irritação



Queda capilar
associada ao uso



Queimadura
química



Edema e
reação inflamatória



Intoxicação
sistêmica



Lesão e irritação
ocular



Alteração de
pigmentação

O que ajuda uma investigação?

Informações que fazem a diferença na análise do sinal



Nome, nº registro e lote
fundamental para
rastreadabilidade do
produto



**Fotos da reação e do
produto**
evidência visual da reação
e do produto



Cronologia exata
quando usou, quando a
reação começou



Sintomas detalhados
localização, intensidade,
evolução



Atendimento médico
diagnóstico, tratamento,
exames realizados



Forma de uso
como, onde e por quanto
tempo foi aplicado

OS CANAIS DE NOTIFICAÇÃO

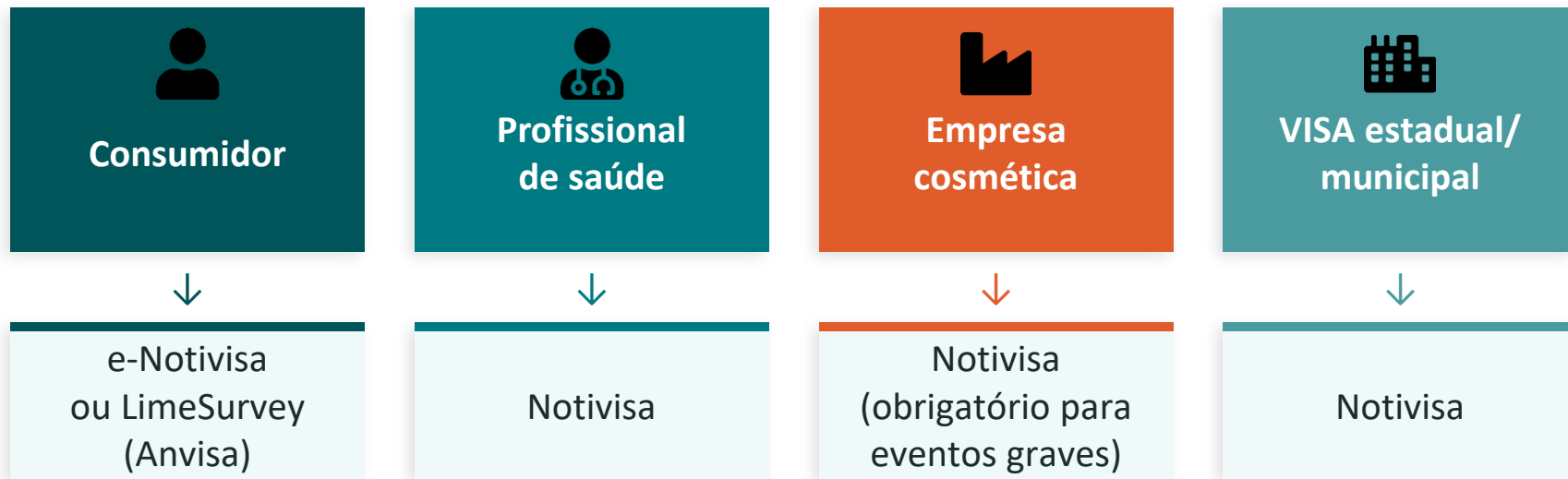


Quem notifica onde? Os sistemas oficiais brasileiros

Atores do sistema tem um canal específico — e todos são essenciais.

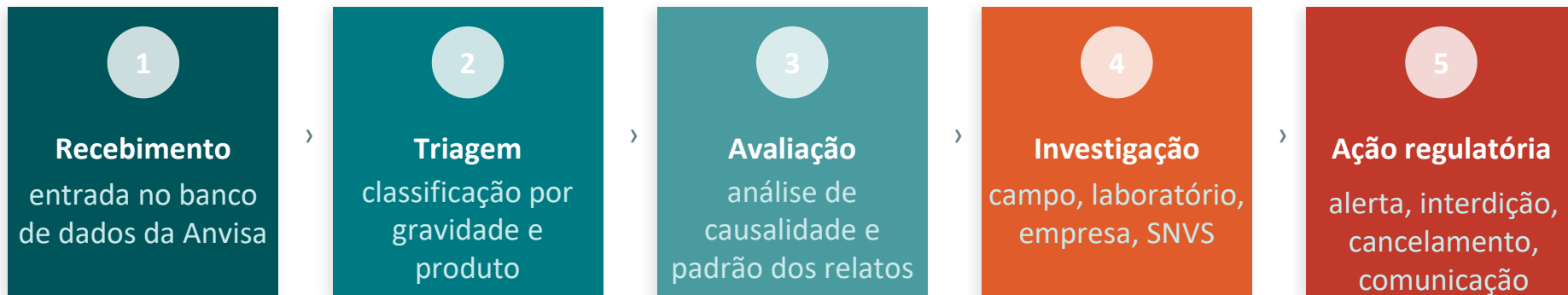
Como funciona no Brasil?

O ecossistema de notificação de eventos adversos a cosméticos



O que acontece após a notificação?

A notificação não desaparece no sistema



Exemplo real: as 636 notificações das pomadas modeladoras resultaram em 172 ações da Anvisa, incluindo interdição cautelar de 38 dias e cancelamento de 3.935 produtos.

Erros comuns em notificações

Como evitar os problemas que comprometem a investigação

X Ausência do número de lote

X Descrição vaga dos sintomas

X Sem cronologia definida

X Produto identificado incorretamente

X Ausência de informação sobre uso

✓ Registre o lote da embalagem — é o dado de rastreabilidade mais importante

✓ Descreva: localização, intensidade, evolução, duração

✓ Informe: data de uso, data de início da reação, tempo entre os dois

✓ Nome exato como aparece na embalagem — não o nome popular; melhor ainda o número de regularização - **formato 25351.XXXXXX/20XX-YY**

✓ Onde foi aplicado, frequência, modo de uso específico

"Postar não é o mesmo que notificar"



Post nas redes sociais

- ✗ Alcança seguidores e mídia
- ✗ Cria pressão social
- ✗ Não alimenta base de dados oficial
- ✗ Não aciona investigação formal
- ✗ Não gera ação regulatória direta
- ✗ Pode gerar desinformação



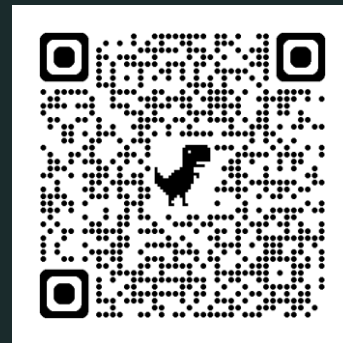
Notificação formal

- ✓ Entra no sistema Anvisa
- ✓ Compõe o banco de sinais
- ✓ Aciona triagem e investigação
- ✓ Pode gerar alerta de segurança
- ✓ Contribui para ação regulatória
- ✓ É permanente e rastreável

DEMONSTRAÇÃO PRÁTICA

Vamos notificar um caso juntos?

Focado nos campos essenciais, não em todo o formulário



O que aprendemos hoje?



Qualquer pessoa pode notificar

consumidor, estudante,
profissional — sem exigência de
certeza absoluta



Suspeitas também importam

padrões surgem da soma de
relatos individuais aparentemente
isolados



Dados de qualidade ajudam

Nº de registro, lote, cronologia e
sintomas detalhados fazem a
diferença na investigação

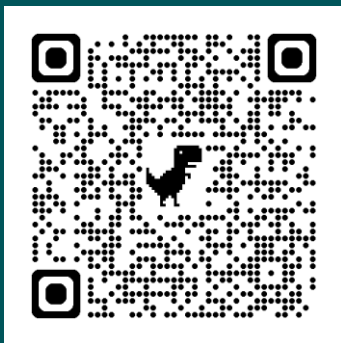


Notificações geram ação

636 relatos → 172 ações da Anvisa
→ interdição cautelar de 38 dias

*A cosmetovigilância começa
quando alguém decide
relatar um problema*

Acesse e notifique:



Próxima atividade — 11h20 | Kahoot: Quiz interativo

Obrigado!



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária