



FACULDADE DE ENFERMAGEM NOVA ESPERANÇA
CURSO DE BACHARELADO EM FARMÁCIA

TAMIRES DE CÁSSIA MIRANDA CALIXTO BELLEBONI

**UMA CARACTERIZAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA: INTOXICAÇÕES EXÓGENAS
POR COSMÉTICOS NO BRASIL DE 2017 A 2022**

JOÃO PESSOA

2023

TAMIRES DE CÁSSIA MIRANDA CALIXTO BELLEBONI

**UMA CARACTERIZAÇÃO EPIDEMIOLOGICA: INTOXICAÇÕES EXÓGENAS
POR COSMÉTICOS NO BRASIL DE 2017 A 2022**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Enfermagem Nova Esperança (FACENE) como parte dos requisitos exigidos para aprovação da pesquisa do Trabalho de Conclusão do Curso de Bacharelado em Farmácia.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Maria Denise de Leite Ferreira

JOÃO PESSOA

2023

B383c

Belleboni, Tamires de Cássia Miranda Calixto

Uma caracterização epidemiológica: intoxicações exógenas por cosméticos no Brasil de 2017 a 2022 /Tamires de Cássia Miranda Calixto Belleboni. – João Pessoa, 2023.

46f.; il.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Maria Denise de Leite Ferreira.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia)
– Faculdade Nova Esperança - FACENE

1. Intoxicação Exógena. 2. Perfil Epidemiológico. 3. Cosméticos. 4. Cosmetovigilância. 5. Banco de Dados.
- I. Título.

CDU: 615.9

TAMIRES DE CÁSSIA MIRANDA CALIXTO BELLEBONI

**UMA CARACTERIZAÇÃO EPIDEMIOLOGICA: INTOXICAÇÕES EXÓGENAS
POR COSMÉTICOS NO BRASIL DE 2017 A 2022**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado pela aluna Tamires de Cássia Miranda Calixto Belleboni do curso de bacharelado em Farmácia, como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de _____, conforme a apreciação da Banca Examinadora constituída pelas professoras:

Aprovado(a) em: _____ de _____ de _____

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Orientadora: Maria Denise de Leite Ferreira
Faculdade de Enfermagem Nova Esperança (FACENE)

Prof^a. Dr^a. Examinadora: Elisana Afonso de Moura Pires
Faculdade de Enfermagem Nova Esperança (FACENE)

Prof^a. Dr^a. Examinadora: Cibelle Cabral David
Faculdade de Enfermagem Nova Esperança (FACENE)

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, que representa a inteligência suprema e causa primária de todas as coisas, por ter capacitado o meu potencial e me manter firme no meu caminho.

Sou grata à minha mãe, por ser meu apoio e suporte em todos os momentos que precisei, você é o pilar da minha educação que incentivou meu amadurecimento como indivíduo e ser humano.

À minha orientadora Prof^a. Dr^a. Maria Denise de Leite Ferreira, pelo apoio, orientação e paciência para comigo neste trabalho.

E ao curso de Farmácia da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança (FACENE) e aos meus professores por se dedicar na passagem de conhecimentos práticos e teóricos, formando o profissional que hoje sou.

Resumo

As repercussões socioculturais influenciaram diretamente nas mudanças e conceitos de valores dos padrões estéticos de beleza construídos ao longo da história, sendo o uso das preparações de consumo de produtos cosméticos os mais comuns para manter os paradigmas da sociedade. Dessa forma, objetivamos com esse trabalho caracterizar o viés epidemiológico das intoxicações exógenas por cosméticos, através de dados gerais no Brasil, no período de 2017 a 2022 notificados pelo SINAN, a partir do banco de dados do DATASUS, este estudo será de caráter descritivo por meio de uma investigação transversal, retrospectiva, qualitativo e quantitativa, sendo coletadas as variáveis referentes à: região, ano de notificação, sexo (masculino e feminino); idade (classificada em sete faixas); circunstância da intoxicação (acidental, ambiental, uso terapêutico, automedicação, tentativa de suicídio, tentativa de aborto, violência/homicídio, abuso, ingestão de alimentos); critérios de confirmação, classificação final, evolução clínica (cura, óbito, sequela). Todas as variáveis disponíveis no DATASUS do SINAN. Os dados coletados serão coletados em fevereiro de 2023, organizados, processados e tabulados no software Microsoft Office Excel® 2019. Os resultados serão apresentados em forma de tabelas e/ou gráficos e confrontados com literatura relevante. Durante o período de 2017 a 2022, foram notificados 8.144 casos de intoxicação exógena em seres humanos por cosméticos no Brasil, sendo que foram mais prevalentes nas regiões Sudeste (40,78%) e Nordeste (34,09%) do país, também é notório que os maiores valores da região Sudeste é o estado de São Paulo com 18,73% casos, já na região Nordeste houve predomínio elevado em Pernambuco de 13,36% agravos. Para os cosméticos as notificações obtiveram um aumento no ano de 2019 com 19,74%, também foi possível constatar que a cronologia de casos de intoxicação exógena por cosméticos em humanos no Brasil varia entre ≥ 1100 casos por ano. Destacamos o número de ignorados e brancos em todas as categorias analisadas, exceto na variável de sexo que é mais frequente em 67,03% das mulheres brasileiras. Quanto à circunstância das intoxicações, de forma geral, a forma acidental foi mais frequente, e a maioria dos casos passaram para cura sem sequela, sendo o critério de confirmação clínico a principal ocorrência notificada, obtivemos prevalência na classificação por intoxicação confirmada, e por evolução clínica pode-se inferir que a maioria dos casos de agravos por cosméticos são aguda-única. Por fim, saliento que o combate a desinformação está diretamente alencada as notificações quantitativa e qualitativamente elaboradas e processadas, para a otimização no apoio técnico-científico sobre medidas de prevenção e/ou controle para possíveis riscos tanto para os usuários quanto aos profissionais capacitados.

Palavras-chave: Intoxicação exógena; Perfil epidemiológico; Cosméticos; Cosmetovigilância; Banco de Dados.

Abstract

The sociocultural repercussions directly influenced the changes and concepts of values of aesthetic standards of beauty built throughout history, with the use of preparations for consumption of cosmetic products being the most common to maintain society's paradigms. Thus, with this work, we aim to characterize the epidemiological bias of exogenous intoxication by cosmetics, through general data in Brazil, in the period from 2017 to 2022 notified by SINAN, from the DATASUS database, this study will be descriptive in nature by through a cross-sectional, retrospective, qualitative and quantitative investigation, collecting variables related to: region; year of notification; gender (male and female); age (classified into seven ranges); circumstance of intoxication (accidental, environmental, therapeutic use, self-medication, suicide attempt, attempted abortion, violence/homicide, abuse, food ingestion); confirmation criteria; final classification; clinical evolution (cure, death, sequel). All variables available in SINAN's DATASUS. The collected data will be collected in February 2023, organized, processed and tabulated in Microsoft Office Excel® 2019 software. The results will be presented in the form of tables and/or graphs and compared with relevant literature. During the period from 2017 to 2022, 8,144 cases of exogenous intoxication in humans by cosmetics were reported in Brazil, and they were more prevalent in the Southeast (40.78%) and Northeast (34.09%) regions of the country, it is also It is clear that the highest values in the Southeast region are in the state of São Paulo with 18.73% cases, while in the Northeast region there was a high prevalence in Pernambuco of 13.36% of injuries. For cosmetics, notifications increased in 2019 with 19.74%, it was also possible to verify that the chronology of cases of exogenous intoxication by cosmetics in humans in Brazil varies between ≥ 1100 cases per year. We highlight the number of ignored and white people in all analyzed categories, except for the gender variable, which is more frequent in 67.03% of Brazilian women. As for the circumstances of intoxications, in general, the accidental form was more frequent, and most cases were cured without sequelae, with the clinical confirmation criterion being the main reported occurrence. clinically it can be inferred that most cases of injuries caused by cosmetics are acute-single. Finally, I emphasize that the fight against disinformation is directly linked to quantitatively and qualitatively prepared and processed notifications, to optimize technical-scientific support on prevention and/or control measures for possible risks for both users and trained professionals.

Keywords: Exogenous intoxication; Epidemiological Profile; Cosmetics; Cosmetovigilance; Database.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Mercado Mundial Consumidor de HPPC	15
Figura 2 – Camadas histológicas da pele e seus anexos.....	16
Figura 3 – Representação das vias de permeação da pele	17
Figura 4 – Dermatite de contato por cosméticos	19

LISTA DE TABELAS E GRÁFICOS

Tabela 1 – Representação de grau de risco dos cosméticos e alguns exemplos.....	20
Tabela 2 – Principais legislações vigentes relacionadas a Cosmetovigilância.....	22
Tabela 3 – Regiões brasileiras com notificações de agravos por intoxicações exógenas por cosméticos no Brasil no período de 2017 a 2022.	31
Tabela 4 – Distribuição de casos notificados de intoxicação por cosméticos no período de 2017 a 2022 segundo o sexo, faixa etária, raça e escolaridade no Brasil.	34
Tabela 5 – Distribuição de casos notificados de intoxicação por cosméticos no período de 2017 a 2022 segundo a circunstância da notificação e classificação final no Brasil.....	36
Tabela 6 – Distribuição de casos notificados de intoxicação por cosméticos no período de 2017 a 2022 segundo os critérios de confirmação, evolução clínica e tipo de evolução no Brasil...	37
Gráfico 1 – Quantidade de agravos em humanos por cosméticos nos estados brasileiros de 2017 a 2022.....	32
Gráfico 2 – Números de casos de intoxicação exógena em humanos por cosméticos no Brasil entre 2017 a 2022.	33

LISTA DE SIMBOLOS, ABREVIATURAS E SIGLAS

\geq – Símbolo de maior ou igual.

ABIHPEC – Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

DATASUS – Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde.

DSS – Determinantes Sociais em Saúde.

HPPC – Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos.

MS – Ministério da Saúde.

NOTIVISA – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária.

SINAN – Sistema de Informação de Agravos de Notificação.

SINITOX – Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológica.

SUS – Sistema Único de Saúde.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	OBJETIVO	14
2.1	GERAL.....	14
2.2	ESPECÍFICOS.....	14
3	REVISÃO DE LITERATURA	15
3.1	COSMÉTICOS	15
3.2	ASPECTOS GERAIS SOBRE INTOXICAÇÕES	18
3.3	INTOXICAÇÃO EXÓGENA	21
3.3.1	Principais Legislações e Cosmetovigilância.....	21
3.3.2	Possíveis Grupos de Risco e Prevenções	27
4	METODOLOGIA	29
4.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO	29
4.2	CAMPOS E VARIÁVEIS ANALISADAS NA FICHA DE NOTIFICAÇÃO	29
4.3	OBTENÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS	29
4.4	ASPECTOS ÉTICOS	30
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	31
6	CONCLUSÃO	38
	REFERÊNCIAS.....	39

1 INTRODUÇÃO

As repercussões socioculturais influenciaram diretamente nas mudanças e conceitos de valores dos padrões estéticos de beleza construídos ao longo da história, e a busca constante desses paradigmas exerce nas sociedades contemporâneas um forte impacto sobre os fatores de status, biopsicossocial dos indivíduos de determinadas sociedades, saúde, demonstração de poder, higiene, sensação de bem-estar, cultura, e até mesmo na arte (STREHLAU; CLARO; LABAN NETO, 2015; SOUZA; LOPES; SOUZA, 2018).

Esses padrões estéticos têm um importante efeito na autoestima a fim de que a beleza física e facial realce a confiabilidade e charme do indivíduo, o uso mais comum para esses paradigmas, historicamente conhecidas desde a antiguidade, são através das preparações de consumo de produtos cosméticos. Mas, existe uma série de diversidades de agentes tóxicos presentes nas formulações dos cosméticos, que podem ou não resultar em efeitos colaterais e reações adversas dependendo da qualidade e/ou quantidade de determinadas substâncias ativas em suas formulações (CONCEIÇÃO, 2018; PAL, 2022).

Em retrospectiva, a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) identificou e abordou em seu anuário de 2019, que o Brasil é o quarto maior mercado consumidor global do setor industrial de produtos de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC) no país, com cerca de 6,2% de fatia do mercado global ficando atrás apenas dos EUA, China e Japão (ABIHPEC, 2019).

A manifestação grave da prevalência das reações adversas (sinais e sintomas) desfavoráveis no organismo em decorrência da exposição/contato com substâncias químicas potencialmente tóxicas, caracterizam o que se chama de intoxicação. Como os cosméticos, são preparações de ativos naturais ou sintéticos com uso externo no corpo humano, o tipo de intoxicação mais comum que poderiam afetar o consumidor seriam as intoxicações exógenas (ANVISA, 2008; MORAES *et al.*, 2021).

Os cosméticos fazem parte de uma das categorias dos produtos sujeitos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) englobados na cosmetovigilância, e a cosmetovigilância compreende as atividades inerentes à identificação, avaliação, monitoramento e prevenção de efeitos indesejáveis decorrentes do uso em condições normais ou razoavelmente previsíveis dos produtos cosméticos (ANVISA, 2022a).

No Brasil, os principais bancos de dados responsáveis pela coleta, compilação, análise e divulgação dos casos de intoxicação e envenenamento registrados pela Rede Nacional de

Centros de Informação e Assistência Toxicológica (RENACIAT) são o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX) e o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), mas também existem outros bancos de dados epidemiológicos nacionais que são o Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) e o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) (SOUSA *et al.*, 2019; MORAES *et al.*, 2021; PACÍFICO *et al.*, 2022).

O SINAN é o responsável por proporcionar aos estados e municípios do Brasil, as informações sobre possíveis investigações dos registros de intoxicações exógenas notificados de casos de doenças e agravos que constam na lista nacional de doenças de notificação compulsória (SINAN, 2019; MORAES *et al.*, 2021).

Já o DATASUS é o principal programa do Ministério da Saúde (MS), que mensura os dados de saúde pública de cada estado do Brasil através do Sistema Único de Saúde (SUS), para facilitar o apoio à informatização nos diversos pontos da Rede de Atenção à Saúde e a troca de informação entre os estabelecimentos de saúde e os cidadãos, nele são englobados toda uma conexão de dados de informações epidemiológicas dos Determinantes Sociais em Saúde (DSS), como por exemplo os índices de morbimortalidade nos serviços de saúde, incapacidade, acesso a serviços públicos de saúde, qualidade da atenção, condições de vida, e na construção de possíveis métricas na construção de indicadores de saúde (DATASUS, 2022a; DATASUS, 2022b; DATASUS, 2022c; PACÍFICO *et al.*, 2022).

Diante do exposto, busca-se uma investigação dos agravos de intoxicação exógena por cosméticos no Brasil, nos últimos cinco anos notificados pelo SINAN, a partir a partir do banco de dados do DATASUS, que registra todas as notificações patológicas para todas as regiões brasileiras.

2 OBJETIVO

2.1 GERAL

Caracterizar o viés epidemiológico das intoxicações exógenas por cosméticos, através de dados gerais no Brasil, no período de 2017 a 2022 notificados pelo SINAN, a partir do portal DATASUS.

2.2 ESPECÍFICOS

- Analisar a prevalência dos casos de intoxicações exógenas por cosméticos do país;
- Identificar as principais características epidemiológicas dos casos acometidos de intoxicações por cosméticos no Brasil;
- Proporcionar apoio técnico-científico sobre medidas de prevenção e/ou controle para possíveis riscos de intoxicações exógenas ocasionadas por cosméticos;
- Avaliar os possíveis grupos de risco para intoxicações por cosméticos analisando as suas circunstâncias e evolução dos casos.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 COSMÉTICOS

A palavra cosméticos é de origem grega, derivando da palavra kosmetikós, que significa “hábil em adornar”, pois antigamente tinham como principal objetivo disfarçar imperfeições físicas, mas a aplicação e a vivência do conceito ampliado de saúde devem ser, ao mesmo tempo, individuais e coletivos quanto ao uso de cosméticos no cotidiano da atualidade (PAULOS, 2014; SOUZA; LOPES; SOUZA, 2018).

Com o fim da Primeira Guerra Mundial, a emancipação feminina impulsionou que as mulheres deixassem de produzir seus próprios cosméticos de forma caseira, acarretando a necessidade de cosméticos industrializados. No entanto, a substituição do uso de ingredientes de fontes que antes eram essencialmente de origem das plantas, animais e/ou minerais também foi impulsionada pelo avanço tecnológico industrial, com a inclusão de substâncias químicas sintéticas na preparação de formulações de cosméticas. Por isso, os cosméticos apresentam um mercado com avanços tecnológicos notórios e interesse de milhares de consumidores sejam eles do sexo feminino ou masculino (RITO *et al.*, 2012; MORAES *et al.*, 2017; SILVEIRA, 2019).

O Brasil é o quarto país no mercado mundial de produção cosmética (figura 1), ficando atrás apenas dos EUA, China e Japão. Sendo o segundo maior mercado de fragrâncias (perfumes), produtos masculinos e desodorante. (ABIHPEC, 2022).

Figura 1 – Mercado Mundial Consumidor de HPPC



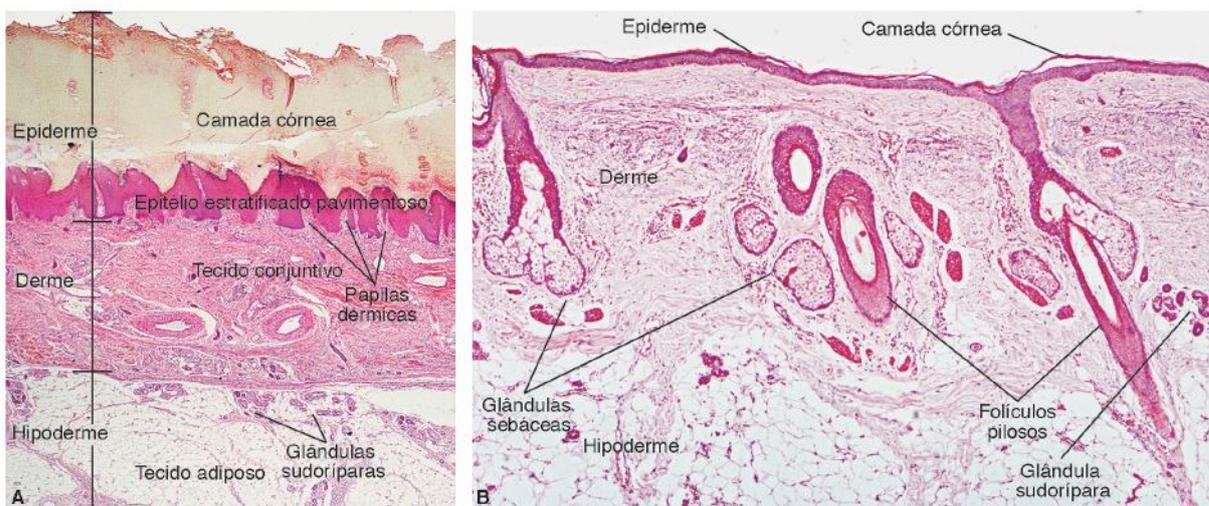
Fonte: ABIHPEC, 2022

Além disso, o uso de excipientes nas formulações cosméticas, dependendo da finalidade, podem agir como conservantes por exemplo. O uso de excipiente e/ou substâncias adjuvantes, facilitam a permeação de ativos dos cosméticos na pele através da camada córnea (figura 2), sendo a concentração utilizada para cada matéria-prima um fator importante para identificar qual propriedade do excipiente tem mais predominância no produto (ANVISA, 2012; ALLEMAND, 2018).

O uso de cosméticos pode ser aplicado em diversas partes externas do corpo, tal como a pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral. A pele ou tegumento é considerada o maior órgão do corpo, sendo suas principais funções: a termorregulação do corpo, o revestimento da superfície externa do corpo que auxilia na proteção contra dessecação, atritos e choques mecânicos, e servir como principal barreira na entrada e saída de substâncias no corpo (ANVISA, 2015; ABRAHAMSOHN, 2016).

A pele é constituída (figura 2) principalmente pelos tecidos da Epiderme e Derme, abaixo dela está uma camada de tecido conjuntivo frouxo denominado de tecido Subcutâneo (Hipoderme), rico em células adiposas. A epiderme, por ter várias camadas celulares com finalidades e características próprias, são divididas em camada basal, camada espinhosa, camada granulosa, camada lúcida, e camada córnea (ABRAHAMSOHN, 2016; NOBRE, 2022).

Figura 2 – Camadas histológicas da pele e seus anexos



Fonte: ABRAHAMSOHN, 2016

Legenda: A.Divisão histológica das camadas da Epiderme, Derme e Hipoderme. B.Representação histológica da pele e seus anexos.

Essa camada córnea (Figura 2) é a camada mais externa da pele, quando em condições de perfeita integridade, ela é responsável pela resistência à passagem da maior parte das

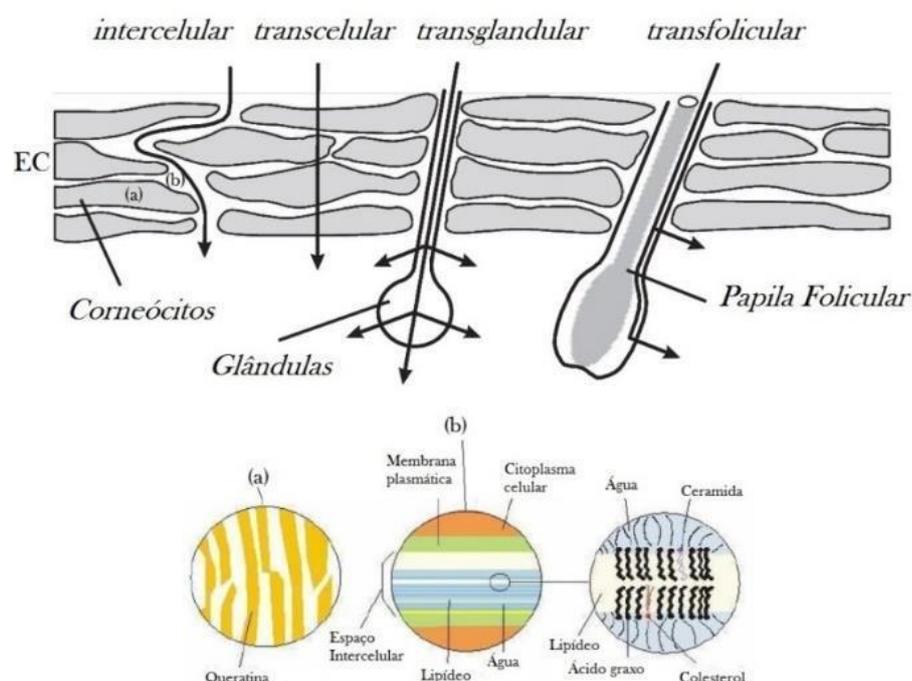
substâncias para o interior do organismo com o auxílio das vias de permeação cutânea (Figura 3), as vias podem ser intercelulares, transcelulares (transepidermais), ou através dos apêndices da pele (foliculos pilosos, poros, e glândulas sebáceas) (VIEIRA, 2013; RODRIGUES, 2016).

Na via transcelular (transepidermais) ocorre a passagem impulsionada por um gradiente de concentração de moléculas/substâncias polares através dos queratinócitos celulares da camada córnea da pele, por isso é a via mais utilizada para substâncias com natureza hidrofílica (VIEIRA, 2013; RODRIGUES, 2016; KHODR, 2020).

A via de permeação intercelular é a passagem de moléculas/substâncias apolares entre a matriz lipoproteica das camadas laminares dos lipídeos e os queratinócitos, através da difusão intercelular devido a afinidade lipídica, obrigando a substância a difundir-se ao longo dos espaços intercelulares com penetração lenta. Sendo a penetração da maioria dos compostos com dependência da afinidade lipofílica e do tamanho molecular da substância (VIEIRA, 2013; KHODR, 2020).

Já a via trasglandular e a via transfolicular, são aquelas vias promotoras da permeação cutânea através dos apêndices da pele (foliculos pilosos, poros, e glândulas sebáceas), elas ocorrem de forma mais simples já que não passam pelas barreiras de queratina e lipídios, mas a área exposta para tal transferência representa uma porcentagem muito pequena frente à exposta para os demais caminhos de difusão (KHODR, 2020).

Figura 3 – Representação das vias de permeação da pele



Fonte: TROMMER; NEUBERT, 2006; SOUZA, 2011; adaptado por RODRIGUES, 2016.

3.2 ASPECTOS GERAIS SOBRE INTOXICAÇÕES

A toxicologia é a ciência multidisciplinar que estuda os efeitos nocivos originados do contato de substâncias químicas com o organismo, e tem como finalidade prevenir, diagnosticar e tratar a intoxicação. O grau de toxicidade vai depender da dose ou concentração da substância, das propriedades físico-químicas, da via de aplicação, e do tempo e frequência de exposição e suscetibilidade do organismo. (GOMES; AIRES, 2018; JESUS; SILVA, 2021).

A intoxicação exógena é um conjunto de efeitos nocivos ao organismo produzidos pela interação de um ou mais agentes tóxicos com o sistema biológico, representados por manifestações clínicas ou laboratoriais que revelam desequilíbrio orgânico. Essa intoxicação exógena pode ser resultado da interação com toxinas endógenas ou exógenas, podendo se manifestar de forma aguda ou crônica (BRANDÃO; MENESES, 2020).

Sendo as intoxicações exógenas agudas aquelas com a exposição em um curto prazo caracterizada por um tempo não superior a 24 horas, podendo a dose ser única (potência da droga) ou múltipla (efeitos cumulativos). Já na exposição em médio prazo, estas podem ser subagudas (exposições frequentes ou repetidas num período de um mês ou menos) ou subcrônicas, levando um período de um a três meses. Essas intoxicações podem, ainda, se estender por um longo período (meses, anos ou a vida toda), sendo caracterizadas como crônicas, as quais podem atingir vários órgãos e sistemas e se manifestar através de inúmeras patologias, com destaque para os problemas imunológicos, hematológicos, hepáticos, neurológicos, malformações congênitas e tumores (EPIFÂNIO; MAGALHÃES; BRANDESPIM, 2019).

Em termos toxicológicos, as vias dérmica e respiratória (inalação) são as portas de entrada mais frequentes das intoxicações pelos cosméticos, além da gastrintestinal (ingestão). Mesmo que esses produtos são raramente apontados com alguma associação danosa à saúde do consumidor, é importante que os cosméticos ou matérias primas se mantenham dentro dos parâmetros de segurança, toxicidade, estabilidade e eficácia, para garantir a qualidade do produto (GOMES; AIRES, 2018; MORANDINI; GUEDES, 2021).

As possíveis falhas no processo de qualidade de determinado produto, podem resultar em efeito prejudicial ao indivíduo que o utiliza, o que caracterizaria o chamado efeito colateral ou reação adversa. Além dos testes específicos para as reações cutâneas, dentre os principais testes para a comprovação da segurança dos cosméticos estão: avaliação de irritação ocular, fototoxicidade e corrosividade (GOMES; AIRES, 2018; MORANDINI; GUEDES, 2021).

A avaliação destas intoxicações é baseada no tempo que os efeitos se manifestam e a gravidade dessas reações adversas. As reações adversas a cosméticos geralmente consistem em

reações irritativas imediatas ou acumulativas, reações alérgicas ou sensibilizantes, dermatites por fotossensibilização, dermatite alérgica (figura 4), efeitos carcinogênicos, efeitos teratogênicos e mutagênicos, reações físicas por oclusão folicular, reações sistêmicas por inalação ou contato oral, por absorção percutânea ou ação carcinogênica (CHORILLI et al., 2009; MACAGNAN; SARTORI; CASTRO, 2017).

Figura 4 – Dermatite de contato por cosméticos



Fonte: BRASIL, 2002

A dermatite alérgica (figura 4) é a reação adversa mais frequente, consequência do uso prolongado e cumulativo de cosméticos, com maior prevalência em substâncias como os conservantes que são substâncias adicionadas aos cosméticos para prevenir a contaminação e a proliferação de microorganismos que podem causar doenças ao consumidor, entretanto alguns apresentam restrições toxicológicas (MORANDINI; GUEDES, 2021).

Os parabenos é um dos conservantes mais utilizados em cosméticos desde 1930, mas também são substâncias químicas exógenas (disruptores endócrinos) que perturbam o sistema endócrino imitando ou bloqueando um hormônio natural, ao agirem como antagonista hormonal ativando-o inadequadamente e acionando processos normalmente realizados pelos hormônios naturais (GOMES; AIRES, 2018; MORANDINI; GUEDES, 2021).

Outras substâncias com potencial tóxico presente nas formulações de batons também podem ser preocupantes, mesmo que geralmente os corantes e pigmentos inorgânicos proporcionem coloração desejada, maleabilidade, fixação e durabilidade nos batons, a maior parte desses ingredientes são metais pesados como Chumbo (Pb), Cromo (Cr), Mercúrio (Hg), Níquel (Ni), Cádmio (Cd), entre outros (ATZ, 2008; LIMA; SILVA; MARTINS, 2020).

Além disso, a intoxicação por chumbo pode apresentar os sintomas e sinais de cefaleia, neoplasias, encefalopatia, hepatotoxicidade, anemia, convulsões, além de relacionar o aumento

de abortos espontâneos e diminui a fertilidade (SHRIVAS; PATEL, 2010; apud LIMA; SILVA; MARTINS, 2020).

Por isso, a ANVISA dispõe na RDC n° 07 de 10 de fevereiro de 2015 (Tabela 2) nos itens I e II do Anexo I da resolução, sobre os critérios para a classificação de risco sanitário para produtos cosméticos (Tabela 1), definindo-os em função da probabilidade de ocorrência de efeitos indesejados (reações adversas) devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados em seu uso corriqueiro (ANVISA, 2015).

Tabela 1 – Representação de grau de risco dos cosméticos e alguns exemplos

Risco Sanitário	Definição
GRAU I	<p>Os produtos HPPC nesse caso 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.</p> <p>Exemplos: Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas, produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos, esmalte.</p>
GRAU II	<p>São produtos de HPPC cuja formulação possuem indicações específicas, com características que exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como modo e restrições de uso, informações e cuidados.</p> <p>Exemplos: Cosméticos com ação fotoprotetora, produtos de uso infantil, esfoliante "peeling" químico, bronzeador, descolorante capilar, cosméticos com ação antisséptica.</p>

Fonte: Adaptado da ANVISA, 2015

A subestimação dessas reações adversas (sintomas e sinais) pode ser atribuída principalmente ao autodiagnóstico, ao auto uso e à ausência de consulta médica, principalmente por usuários que podem não reconhecer ou dar atenção a eventos danosos leves e moderados. E apesar de que no mundo ocidental, a maioria dos países possui leis e regulamentos sobre segurança e rotulagem de cosméticos, os países em desenvolvimento não precisam de autorização de dispensação para esses produtos (BILAL et al., 2017).

Por isso, se faz importante a notificação desses sinais e sintomas, quando identificado e reportado por profissionais de saúde ou responsáveis pelos serviços públicos e privados de saúde que prestam assistência ao paciente, que pode consistir na comunicação da ocorrência de casos individuais, agregados de casos ou surtos, suspeitos ou confirmados, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional relacionados a Portaria de Consolidação n° 264 de 17 de fevereiro de 2020, pois se enquadra como intoxicação exógena (BRASIL, 2020; FEIJÓ *et al.*, 2021).

3.3 INTOXICAÇÃO EXÓGENA

3.3.1 Principais Legislações e Cosmetovigilância

A indústria de HPPC apresenta bons resultados econômicos, até mesmo em momentos de crise pois os consumidores sentem a necessidade de valorizar o cuidado e autoestima própria, durante a pandemia do coronavírus no Brasil, essa indústria foram um dos setores econômicos que demonstrou a perspectiva de crescimento (figura 1) independente do cenário do país (KHODR, 2020).

A capacidade de atuação das agências reguladoras no Brasil frente a crise de saúde pública gerada pela Covid-19, permitiu averiguar a extensão em que foi possível (ou não) manter os mecanismos usualmente relacionados à legitimidade democrática das agências reguladoras, como consultas públicas e análises de impacto regulatório (SALINAS; SAMPAIO; MARQUES PARENTE, 2021).

Os atos administrativos normativos são aqueles que contêm comando geral e abstrato, e as agências reguladoras de regulamentos. Ao desempenharem esse papel, na explicitação da lei através de ações executivas com a finalidade de trazer novas legislações para possíveis problemas da população (COSTA, 2019).

No Brasil, é dever da ANVISA promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (ANVISA, 2021).

Com a adesão da Lei nº 13.848/2019 para complementar a Lei nº 9.782/1999, a ANVISA foi aderida na atuação de poderes normativos em diversas atividades com significativo, tal como os setores de alimentos, cosméticos, agrotóxicos, derivados do tabaco, medicamentos, insumos farmacêuticos, dispositivos médico-hospitalares e saneantes (SALINAS; SAMPAIO; MARQUES PARENTE, 2021).

Por isso, os procedimentos, desde a fabricação até a comercialização de produtos cosméticos no Brasil, são baseados na legislação para garantir a cosmetovigilância adequada para a população, o MS à partir da ANVISA, implementou algumas leis (tabela 2) importantes para o segmento (KHODR, 2020).

Tabela 2 – Principais legislações vigentes relacionadas a Cosmetovigilância

Legislação / Ano de publicação	Função
RDC 332/2005	Regulariza o Sistema de Cosmetovigilância.
RDC 48/2013	Regulariza as Boas Práticas de Fabricação.
RDC 250/2018	Requisitos para apresentação do Projeto de Arte de Etiqueta ou Rotulagem no processo de regularização de cosméticos e para a coexistência de mais de uma arte de etiqueta ou rotulagem para um mesmo produto.
RDC 288/2019	Altera a RDC 07/2015, sobre a regularização dos requisitos técnicos para cosméticos.
RDC 312/2019	Prazo de validade da regularização.
RDC 409/2020	Procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.
IN 69/2020	Inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de cosméticos, quando da alteração de sua composição.
RDC 528/2021	Lista de substâncias de ação conservante permitidas.
RDC 529/2021	Lista de substâncias que não podem ser utilizadas.
RDC 530/2021	Lista de substâncias que os cosméticos não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas.
RDC 628/2022	Lista de substâncias corantes permitidas.
RDC 630/2022	Estabelece parâmetros para controle microbiológico.
RDC 639/2022	Requisitos técnicos para a regularização de cosméticos de uso infantil.
IN 124/2022	"Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" com requisitos para seu uso, nos termos da RDC 409/2020
RDC 642/2022	Critérios das listas para inclusão, exclusão e alteração de concentração de substâncias utilizadas em cosméticos.
RDC 643/2022	Definições e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele, bem como advertência de rotulagem para os ativadores/aceleradores de bronzado.
RDC 645/2022	Condições de uso do acetato de chumbo, formaldeído, paraformaldeído e pirogalol e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL n° 48/2010.
RDC 646/2022	Obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de cosméticos. Quando a resolução entrar em vigor em novembro de 2023, serão revogadas a RDC 432/2020 e a RDC 499/2021.
RDC 691/2022	Industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antissepsia da pele ou substância.

Fonte: adaptado do site da ANVISA, 2022b.

Em vista da atualização, revogação e permanência de algumas Diretorias Colegiadas (RDC's) em 2022 da Anvisa (tabela 2), referentes aos processos de formulações, qualidade e controle dos produtos HPPC na Biblioteca de Temas de Cosméticos, muitos artigos e trabalhos acadêmicos referentes a legislação ficaram ultrapassados e com desuso para possíveis futuras pesquisas. Isso direciona toda uma gama de profissionais a terem que se atualizar, pois perderam o principal leque de embasamento legislativo e científico para pesquisas, atuações profissionais, operações e fiscalizações de HPPC, controle de qualidade, e formulações de HPPC (ANVISA, 2022b).

Além disso, a falta de costume na leitura de rótulos cosméticos pelos consumidores, os deixa sujeitos a quadros de reações adversas por causa de hipersensibilidade a certas substâncias hipoalergênicas, a exemplos disso estão os produtos cosméticos de cuidados com a pele (BILAL *et al.* 2017; TOKLU *et al.* 2019).

O Ministério da Justiça (secretaria estadual da defesa da cidadania), estabelece regras para defesa do consumidor, imposta na Lei nº 8078/1990, decreto nº 2.181/1997. O Artigo 18º, afirma “que o fabricante deve prestar informação sobre o produto através de impressos apropriados”. Já a ANVISA, detalha que o fabricante é obrigado a informar na embalagem as informações para o consumidor, tal como: composição química, data de fabricação, prazo de validade (RDC 312/2019), modo de uso e precauções (BRASIL,1997; KHODR, 2020).

Alguns autores já demonstraram ou citaram nos estudos, quais seriam os profissionais que se supõem a estarem aptos a enfrentar os possíveis casos clínicos de reações adversas a cosméticos, tais como médicos da atenção primária, farmacêuticos, toxicologistas, dermatologistas e profissionais de estética. Sendo que os profissionais de química, farmácia, estética, engenharia química e os tecnólogos, geralmente fazem especialização para trabalharem com os cosméticos em áreas específicas (CONCEIÇÃO, 2018; TOKLU *et al.* 2019; SILVA; 2020; RIBET *et al.* 2021).

O farmacêutico por possuir uma formação acadêmica e profissional com uma diversificação em diversas áreas, passa a estar apto para exercer o bem-estar da população, sendo o ramo da Toxicologia e Cosmetologia uma de suas áreas de atuação. Além disso, o uso da Atenção Farmacêutica pode ofertar informações sobre os riscos e os cuidados com o manuseio de substâncias químicas (SILVA; 2020).

O fato dos cosméticos serem produtos de “venda livre” dentro do estabelecimento da farmácia, também elucidam o art. 14 do Código de Defesa do Consumidor, caso o produto comprado no estabelecimento resulte em reação alérgica pontual em consequência do uso habitual:

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

§ 1º O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - o modo de seu fornecimento;

II - o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam;

III - a época em que foi fornecido.

§ 2º O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas.

§ 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:

I - Que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;

II - A culpa exclusiva do consumidor ou de terceiros.

§ 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

De acordo com a Lei nº 13.021 de 08 de agosto de 2014 no artigo 02 e 13, as atuações do farmacêutico frente as situações de intoxicação nas atividades corriqueiras laborais e de fiscalização compreendem:

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

Art. 13º Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - Notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

II - Organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

Portanto, é essencial o desenvolvimento do conceito cosmetovigilância no monitoramento de segurança de produtos cosméticos, atuando como um componente importante das atividades de saúde pública. À medida que a vigilância pós-comercialização de cosméticos se espalha globalmente, problemas relacionados a esses produtos podem ser identificados e resolvidos pelos profissionais adequados, e assim a segurança pode ser alcançada (TOKLU *et al.* 2019).

Sendo que cada país possui definições e interpretações sobre produtos cosméticos em seus respectivos regulamentos, mesmo que os sistemas de cosmetovigilância ainda estejam em desenvolvimento, a União Europeia e o Brasil foram pioneiros em termos de regulação de cosméticos. Na Arabia Saudita e EUA, a cosmetovigilância é considerada uma das áreas crescentes da farmacovigilância, sendo vista como um novo modelo de monitoramento de segurança de cosméticos (GUEVARA; LANG; NOVOA, 2016; LUCCA, 2020).

Os EUA definem a cosmetovigilância como um termo usado para as atividades relacionadas à coleta, avaliação e monitoramento de notificações espontâneas de eventos indesejáveis observados durante ou após o uso normal ou razoavelmente previsível de um produto cosmético. (TOKLU *et al.*, 2019).

As etapas para as atividades de cosmetovigilância dos EUA, são através de: Relatórios de Efeitos Adversos onde serão estabelecidos os pontos de contato; na Avaliação de Relatórios para determinar se os sinais e sintomas evidenciam quadros clínicos de causalidade, frequência, e gravidade das possíveis intoxicações exógenas por cosméticos; e por fim é feito um Gerenciamento de Riscos para analisar os riscos/benefícios do produto e avaliar as possíveis alterações nas informações do cosmético que facilitem o monitoramento de segurança (TOKLU *et al.*, 2019).

Na União Europeia, a cosmetovigilância se tornou um aspecto obrigatório nos países membros para garantir a segurança dos consumidores, esse bloco econômico estabelece a

definição e segurança dos cosméticos na Diretiva de Produtos Cosméticos (Regulamento n.º 1223/2009), nessa legislação também é estabelecida a obrigatoriedade dos fabricantes de produtos cosméticos a notificar reações adversas graves às autoridades nacionais competentes através de regulamentos (GUEVARA; LANG; NOVOA, 2016).

O sistema estruturado, reativo e rigoroso da União Europeia se baseia em diferentes etapas da reação adversa da pós-comercialização sanitária dos cosméticos, onde são descritas nas Cosmetics Europe Guidelines, esse sistema é denominado Corrective Action Preventive Action (CAPA). Esse modelo também é parte integrante da ISO 13485 e das Boas Práticas de Fabricação (GMP) para produtos médicos, sendo reconhecido pela FDA no propósito de coletar e analisar informações, identificar e investigar problemas de produtos e qualidade, tomar ações corretivas e/ou preventivas apropriadas e eficazes, além de evitar a recorrência de agravos (RIBET *et al.* 2021; AJIT; BHAGWAT; CHAUDHARI, 2021).

Outras fontes de informação são consideradas para detectar sinais de segurança por produto e por ingrediente ou de processos de Garantia de Qualidade (QA) e Controle de Qualidade (QC), como: acompanhamento da literatura científica, resultados da investigação, formação empresarial e científica, Índice de Cosmetovigilância (CVI), Gestão da Qualidade Total, Six Sigma, Gerenciamento de Mudanças/ Controle de Mudanças/ Gerenciamento de Desvios, Fora de Especificações (OOS), Fora de Tendência (OOT), e dados de desenvolvimento clínico de cada classe de produtos (CHAITANYA *et al.* 2018).

3.3.2 Possíveis Grupos de Risco e Prevenções

Em um estudo, foi observado que o peso corpóreo de uma criança possui um fator determinante no processo de permeação de substâncias na pele, fazendo com que haja maior risco de exposição e sensibilidade para certas substâncias. Além disso, a pele infantil é de fato mais delicada devido à imaturidade das estruturas que a compõem, o que também facilita a penetração de determinadas substâncias químicas pela via dérmica (HOPPE; PAIS, 2017).

Contudo, as agências reguladoras de saúde, já haviam identificado essa preocupação a algum tempo, levando a ANVISA a caracterizar quaisquer HPPC de uso infantil como produtos de Grau II (tabela 1) devido ao risco sanitário e estabeleceu RDC's com listas específicas (tabela 2) para os mais diversos fins, tais como: requisitos técnicos para a regularização (RDC n°639/2022), critérios para inclusão, exclusão e alteração de concentração de substâncias (RDC n°642/2022), condições de uso do acetato de chumbo, formaldeído, paraformaldeído e pirogalol (RDC n°645/2022), entre outras (ANVISA, 2015; ANVISA, 2022b).

Por isso, o uso cauteloso de cosméticos é o mais indicado, já que a exposição ocupacional materna a produtos cosméticos aumentaria o risco de outros desfechos adversos da gravidez, como morte perinatal, aborto espontâneo, parto prematuro e baixo peso no nascimento da criança. E já foi identificado em outro estudo, que parabenos e ftalatos selecionados podem atravessar a barreira placentária e estavam presentes no líquido amniótico, onde potencialmente interagem com o ambiente intrauterino humano, além disso é abordado que o mecanismo toxicocinético entre humanos e ratos precisa ser reavaliado quando relacionados a esse campo de estudo (LI *et al.* 2019; BRÄUNER *et al.* 2022).

Os ftalatos, parabenos, fenóis e compostos policlorados têm sido amplamente utilizados e diversos estudos epidemiológicos e de biomonitoramento mostraram ampla exposição a esses Desreguladores Endócrinos Xenobióticos (EDCs) específicos na população em geral (BRÄUNER *et al.* 2022).

Outro grupo de risco que afeta a população como um todo, é o impacto ambiental gerado pelos resíduos sólidos decorrentes da indústria da beleza, pois as alterações do ecossistema natural em decorrência do descarte inadequado de resíduos sólidos também é uma consequência potencialmente indesejada na saúde da população em geral e do meio ambiente (SOUZA; DUSEK; AVELAR, 2019).

Os impactos decorrentes da cadeia produtiva da indústria dos cosméticos para com o meio ambiente são inúmeros, começam desde a extração de matérias-primas e vai até a interação com a natureza durante o uso e/ou após o descarte de embalagens, um exemplo disso são os surfactantes oriundos de cosméticos que geralmente tem seu descarte em grandes

quantidades diretamente no meio aquático sem nenhum tratamento adequado ou através das estações de tratamento de esgoto (SOUZA; DUSEK; AVELAR, 2019; PAL, 2022).

Essa cadeia de produção dos cosméticos junto com todos os ingredientes utilizados na formulação e embalagem cosmética que afeta o meio ambiente incluem também as embalagens de microplástico e plástico, pois esses produtos plásticos não são biodegradáveis e persistem por muito tempo no meio ambiente. A ingestão de microplásticos é uma preocupação séria para todos os tipos de animais aquáticos, bem como para o ser humano (PAL, 2022).

Segundo Gatt e Refalo (2022), quaisquer melhorias potenciais, como tornar as embalagens recicláveis em conjunto com sua reutilização, resultaram em baixos benefícios. No entanto, verificou-se que se as embalagens não forem reutilizadas, os impactos aumentam significativamente.

Ao considerar também que a era digital (quarta revolução industrial) facilitou que os consumidores tivessem mais acesso a informações sobre os produtos de consumo e conseqüentemente tem influenciado a forma como a análise de requisitos e avaliação do índice de sustentabilidade/desenvolvimento sustentável (S/SD) e de fabricação/produção são observadas pelo consumidor. Onde a fusão das tecnologias e a interação entre domínios físicos, digitais e biológicos são as bases para identificação de integridade organolépticas e físico-químicas dos produtos de consumo (CNI, 2016; GARBIE, 2017).

As plantas e seus óleos essenciais, podem ser empregados principalmente nas indústrias de cosméticos, perfumaria, alimentícia e farmacêutica. Onde a produção ou o uso desses insumos, apresenta-se como um possível modelo sustentável, eficaz e menos agressivo ao meio ambiente e aos indivíduos envolvidos, contribuindo para uma melhor qualidade de bem-estar, comodidade, satisfação e saúde por parte do consumidor. O que indica uma via de acessibilidade para o crescimento e investimento na agricultura de plantas de interesse comercial para as indústrias (Congresso, 2016; KASPAR; VIELHABER, 2017).

No Brasil, pode ser observado no relatório do panorama do setor de HPPC de 2022 da ABIHPEC que a maior parte das empresas relacionadas a HPPC estão mais localizadas, respectivamente, nas regiões Sudeste, Sul, Nordeste, Centro-Oeste e Norte (ABIHPEC, 2022).

Sendo que, a tendência dos consumidores é a busca pelos produtos que tenham novas matérias-primas contendo várias funções, e o uso de plantas e seus óleos essenciais correspondem a essa expectativa. Contudo, parece que existe um déficit no número de empresas/indústrias presentes nas principais regiões com maior biodiversidade de insumos naturais do país.

4 METODOLOGIA

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Tratará de um estudo descritivo por meio de uma investigação transversal, retrospectiva, quantitativa e qualitativa de dados secundários, referentes aos registros provenientes das fichas de investigação dos casos de intoxicações exógenas por cosméticos no Brasil de 2017 a 2022, através do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), disponibilizados no Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS).

A pesquisa irá utilizar o tabulador (TABNET), que é um sistema desenvolvido pelo DATASUS (<https://datasus.saude.gov.br/aceso-a-informacao/imunizacoes-desde-1994/>) para gerar informações das bases de dados do Sistema Único de Saúde (SUS). O TABNET é alimentado por vários bancos de dados de saúde nacionais, dentre eles o escolhido para esta pesquisa, o Sistema de Informação de Agravos de Notificação de notificação compulsória (SINAN). Utilizar-se-ão como fonte de dados, o banco das “Intoxicações Exógenas” do SINAN Net.

4.2 CAMPOS E VARIÁVEIS ANALISADAS NA FICHA DE NOTIFICAÇÃO

Para realizar o estudo, seriam utilizados dados sobre os casos de intoxicação exógenas por cosméticos, sendo coletadas as variáveis referentes à: região, ano de notificação, sexo (masculino e feminino); idade (classificada em quatro faixas); escolaridade; circunstância da intoxicação (acidental, ambiental, uso terapêutico, automedicação, tentativa de suicídio, tentativa de aborto, violência/homicídio, abuso, ingestão de alimentos); critérios de confirmação, classificação final, evolução clínica (cura, óbito, seqüela). Todas as variáveis disponíveis no DATASUS do SINAN.

4.3 OBTENÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados seriam coletados em fevereiro de 2023, organizados, processados e tabulados no software Microsoft Office Excel® 2019. Os resultados seriam apresentados em forma de tabelas e/ou gráficos e confrontados com literatura relevante. Os resultados relativos à intoxicação seriam agrupados em porcentagens a fim de facilitar a detecção de aspectos singulares ou relevantes para a compreensão dos resultados da pesquisa e para agrupar o perfil do grupo estudado em variáveis. A partir disso vai se analisar a importância de avaliação das notificações das intoxicações exógenas por cosméticos no Brasil.

4.4 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo visa atender aos princípios da Resolução 724/22 do Conselho Federal de Farmácia que versa sobre o Código de Ética Farmacêutica e a Resolução 510/16 que determina diretrizes éticas para as Ciências Humanas e Sociais (CHS), quando for utilizar um banco de dados secundários com o comprometimento de garantia do anonimato e sigilo de todas as informações obtidas. Por se tratar de dados de domínio público registrados no SINAN, não foi necessário submeter o trabalho ao Comitê de Ética em Pesquisa.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os cosméticos são produtos do cotidiano globalmente utilizados no destaque da melhora de curto prazo dos padrões estéticos, muitas vezes é difícil para o consumidor identificar os riscos que esses produtos de “venda livre” podem acarretar, tais como os possíveis agravos na manifestação grave da prevalência das reações adversas (sinais e sintomas) caracterizando quadros de intoxicações exógenas. Desse modo, a pesquisa influencia diretamente no surgimento de possíveis novos aspectos de apoio técnico-científico e medidas de prevenção e/ou controle para possíveis riscos tanto para os usuários quanto aos profissionais capacitados no país.

As informações foram coletadas no banco de dados do tabulador TABNET do portal DATASUS, sobre dados do banco das “Intoxicações Exógenas” do SINAN Net. Nesse interim foram notificados 8.144 casos de intoxicação exógena em seres humanos por cosméticos. Os dados ignorados entraram como critério de inclusão, com intuito de avaliar as subnotificações.

Os resultados mostram que os agravos de intoxicações exógenas por cosméticos foram mais prevalentes (Tabela 3) nas regiões Sudeste (40,78%) e Nordeste (34,09%) do Brasil. A distribuição da incidência de agravos na região Sudeste pode alencar com a quantidade de Empresas de HPPC no Brasil, pois foi demonstrado pelos dados da ABIHPEC que o Sudeste é a região brasileira com mais de 1.998 empresas (59,25%) propiciando maior variabilidade de produtos de beleza e acesso aos cosméticos, validando a sugestão literária de que as notificações são influenciadas pelo aspecto sociocultural e desenvolvimento tecnológico de cada localização da região no país (PAULOS, 2014; ABIHPEC, 2022).

Tabela 3 – Regiões brasileiras com notificações de agravos por intoxicações exógenas por cosméticos no Brasil no período de 2017 a 2022.

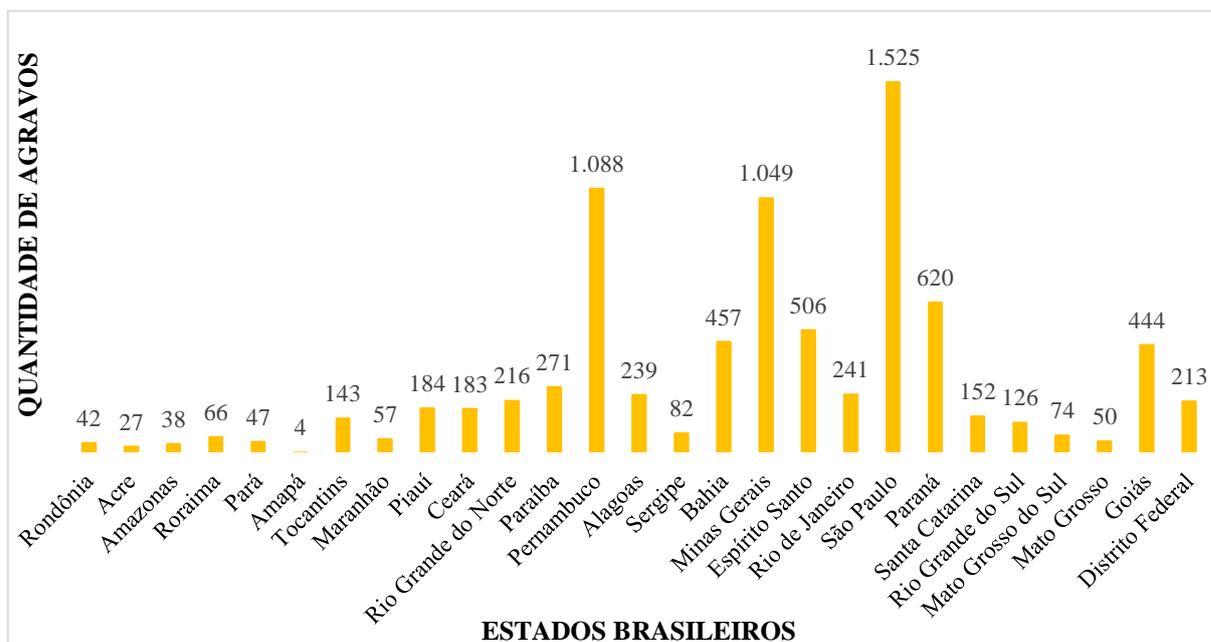
Regiões	Frequência Absoluta (N°)	Frequência Relativa (%)
Norte	368	4,52
Nordeste	2.779	34,12
Centro Oeste	785	9,64
Sudeste	3.315	40,70
Sul	897	11,01
TOTAL	8.144	100

Fonte: BELLEBONI, 2023

Subsequentemente, as regiões brasileiras na ordem decrescente da quantidade de empresas no Brasil são o Norte com 73 (0,02%), o Centro-Oeste com 228 (6,76%), o Nordeste

com 383 (11,36%), o Sul com 690 (20,46%), e o Sudeste com 1.998 (59,25%) respectivamente (ABIHPEC, 2022).

Gráfico 1 – Quantidade de agravos em humanos por cosméticos nos estados brasileiros de 2017 a 2022.



Fonte: BELLEBONI, 2023.

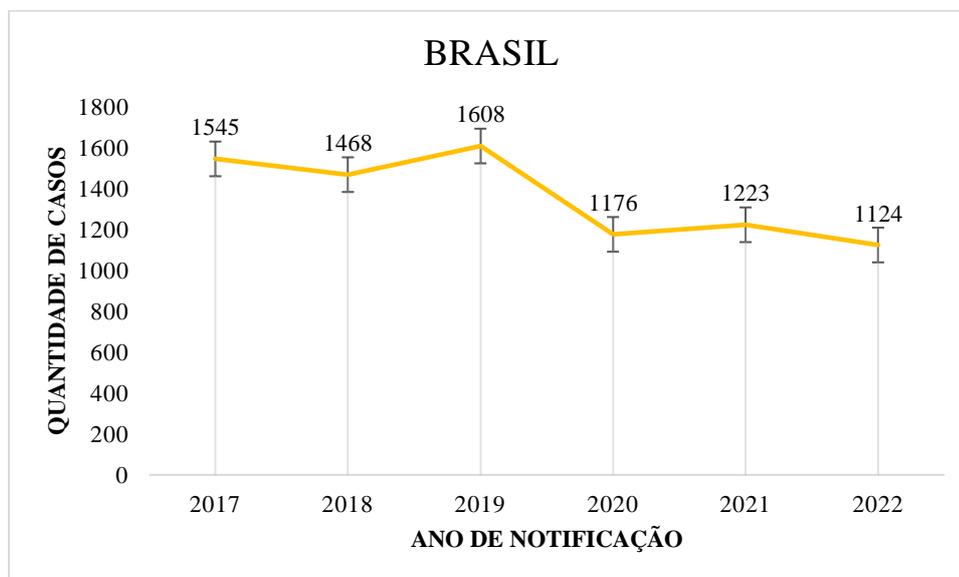
A partir dos dados epidemiológicos também foi possível distinguir quais estados brasileiros (Gráfico 1) possuem mais notificações de intoxicações no período de 2017 a 2022, é notório que os maiores valores da região Sudeste são os estados de São Paulo com 1.525 casos (18,73%), Minas Gerais com 1.049 (12,88%) e Espírito Santo com 506 (0,06%). Já na região Nordeste houve predomínio elevado em Pernambuco de 1.088 agravos (13,36%), mas isso pode refletir que o sistema de notificações desses casos é mais eficaz nesse estado, contrariamente, o estado com menor número de intoxicações do Nordeste foi Maranhão com 57 (0,70%).

Sobre a distribuição percentual dos demais estados (Gráfico 1) por região, é possível destrinchar que no Sudeste o Paraná com 620 (7,61%) teve maior frequência de agravos, em seguida o Centro Oeste foi Goiás com 444 (5,45%) e por fim no Norte do país o estado do Tocantins com 143 (1,76%) foi aquele com maior frequência de notificações na região, contrariamente, o estado com menor número de intoxicações do Brasil foi o Amapá com 4 (0,05%) notificações.

No período de 2017 a 2022, foi possível constatar que a cronologia de casos de intoxicação exógena por cosméticos em humanos no Brasil varia entre ≥ 1100 casos por ano (Gráfico 2), sendo que o maior número delas é em 2019 com 19,74% do total (1.608), contrariamente, o ano com menor número foi 2022 com 1.124 agravos (13,80%), seguido de

2020 com 1.176 (14,44%), 2021 com 1.223 (15,02%), 2018 com 1.468 (18,03%), e 2017 com 1.545 (18,97%).

Gráfico 2 – Números de casos de intoxicação exógena em humanos por cosméticos no Brasil entre 2017 a 2022.



Fonte: BELLEBONI, 2023

Os dados (Tabela 4) referentes ao sexo feminino (67,03%) foram mais frequentes que o masculino (32,97%), provavelmente, mesmo que os cosméticos sejam produtos de beleza para uma vasta gama de públicos-alvo, o pioneiro na indústria a ser investido foram as mulheres para incentivar a produção massificada e quebra da mão de obra individual, impulsionando que as mulheres deixassem de produzir seus próprios cosméticos de forma caseira. Então não é surpresa que o primeiro público-alvo da indústria de HPPC seja exatamente o mesmo predominante dos casos de intoxicações exógenas por cosméticos no Brasil na atualidade (SILVEIRA, 2019).

Outras pesquisas com o mesmo estilo de metodologia de estudo, a partir de banco de dados epidemiológicos, já haviam percebido que os dados referentes a incidência pelo sexo feminino e crianças para todo o período pesquisado eram mais prevalentes, mas na época essas variáveis não possuíam evidência de associação com a intoxicação exógena (GUIMARÃES *et al.* 2019).

A faixa etária (Tabela 4) foi dividida em criança (0 a 9), adolescente (10 a 19), adulto (20 a 59), idoso (60 ou mais) e ignorado/branco. O Ministério da Saúde (MS) utiliza a definição de adolescência usada pela OMS, que vive o ciclo etário entre os 10 a 19 anos de idade (BRASIL, 2018).

Sobre a distribuição percentual por faixa etária é notório que os maiores valores de intoxicações se encontram entre crianças, totalizando 43,70%, seguido pelos adultos com

40,43%. Esse elevado agravo na área infantil, já havia sido evidenciado na literatura como sendo ocasionado pelo acesso fácil a produtos inadequados para esse público-alvo (EPIFÂNIO; MAGALHÃES; BRANDESPIM, 2019).

Além disso, as crianças têm maior risco de exposição e sensibilidade para certas substâncias, devido à imaturidade das estruturas que compõem a pele delas, facilitando a permeação dos Desreguladores Endócrinos Xenobióticos (EDCs) pela via dérmica. Por isso, a quantidade aplicada de um determinado cosmético deve ser descrita nos rótulos por causa da variação de peso corpóreo ser diferente entre crianças e adultos, apesar de que já existem esse tipo de produto voltado apenas para público infantil (HOPPE; PAIS, 2017; BRÄUNER *et al.* 2022).

Tabela 4 – Distribuição de casos notificados de intoxicação por cosméticos no período de 2017 a 2022 segundo o sexo, faixa etária, raça e escolaridade no Brasil.

VARIÁVEIS	FREQUÊNCIA	
Sexo	Absoluta (n°)	Relativa (%)
Feminino	5.459	67,03
Masculino	2.685	32,97
Faixa etária	Absoluta (n°)	Relativa (%)
Criança (0 a 9)	3.559	43,70
Adolescente (10 a 19)	898	11,03
Adulto (20 a 59)	3.293	40,43
Idoso (60 ou mais)	392	4,81
Ignorado/Branco	2	0,02
Raça	Absoluta (n°)	Relativa (%)
Branca	2.337	28,70
Preta	309	3,80
Amarela	46	0,56
Parda	3.666	45,01
Indígena	42	0,52
Ignorado/Branco	1.744	21,41
Escolaridade	Absoluta (n°)	Relativa (%)
Analfabeto	37	0,45
Fundamental incompleto	707	8,68
Fundamental completo	213	2,62
Ensino Médio incompleto	341	4,19
Ensino Médio completo	766	9,41
Ensino Superior incompleto	78	0,96
Ensino Superior completo	123	1,51
Não se aplica	3.426	42,07
Ignorado/Branco	2.453	30,12
TOTAL	8.144	100

Fonte: BELLEBONI, 2023

Quanto à distribuição por raça (Tabela 4), as intoxicações em indivíduos pardos são 45,01% e de indivíduos brancos são de 28,70% do total, mas os dados ignorados ou em branco correspondem a um déficit informativo de 21,41% da coleta dessa variável.

Com relação a escolaridade (Tabela 4), observou-se que 42,07% foram constatados como não se aplica, e as demais variáveis predominantes foram ignorados/branco com 30,12%, Ensino Médio completo com 9,41%, Fundamental incompleto com 8,68%, e com menor porcentagem são Analfabeto com 0,45%, Ensino Superior incompleto com 0,96%, Ensino Superior completo com 1,51%, Fundamental completo 2,62%, e Ensino Médio incompleto com 4,19%.

Essa limitação no registro dos dados de escolaridade pode ter influenciado o valor da taxa de prevalência dos casos de intoxicação, tornando essa variável aquela com maior déficit dentre as camadas populacionais (amostra). Mas a maioria pode estar correlacionada a variável da quantidade de crianças acometidas, ocasionando que seus tutores/responsáveis optem pela opção de não se aplica (42,07%) nessa variável para evitar expor as crianças.

De acordo com um estudo feito por Vable *et al.* (2020), contudo, quanto maior o grau de escolaridade maiores são as chances de que a educação concluída em idades mais jovens tende para conferir maiores benefícios à saúde do que a educação concluída mais tarde na vida, e os indivíduos que concluíram o ensino médio sem um diploma relatou pior saúde física na idade adulta do que aqueles que concluíram. Por isso, é considerável supor que indivíduos com mais acesso a informações relevantes possuem mais discernimento dos aspectos que possam agravar a saúde como prevenir situações de risco, além de influenciar os aspectos individual, social e legal das populações expostas aos cosméticos que interferem no bem-estar da sociedade.

Os altos índices de acidentes por produtos químicos e cosméticos acontecem devido a negligência e imprudência em relação ao manuseio e acondicionamento. A indústria tecnológica tem colaborado com elevado número de substâncias e seus efeitos complexos, sem evidenciar os perigos da cadeia de produção e reaproveitamento dos cosméticos junto com todos os ingredientes utilizados na formulação e embalagem cosmética que potencializa os perfis epidemiológicos. Além disso, as formulações cosméticas podem possuir em sua composição os Desreguladores Endócrinos Xenobióticos (EDCs) que potencializam quadros de agravos a saúde humana demonstrados em diversos estudos epidemiológicos e de biomonitoramento, sendo os mais mencionados na literatura como os ftalatos, parabenos, fenóis e compostos policlorados (GUIMARÃES *et al.* 2019; BRÄUNER *et al.* 2022; PAL, 2022).

No tocante aos tipos de circunstância da notificação (Tabela 5), houve predomínio sobre as situações de acidental (47,94%), uso habitual (22,34%) e tentativa de suicídio (8,5%) que as intoxicações aconteceram com maior frequência. Segundo Costa (2022) e Pal (2022), essa grande ocorrência de intoxicação acidental com o agente tóxico é devido ao fácil acesso da população e à falta de informação sobre os riscos do uso indiscriminado.

Em relação a classificação final dos agravos, notou-se a prevalência por intoxicação confirmada com 3.765 notificações (46,23%), seguido de exposição com 2.609 (32,04%), reação adversa com 865 (10,62%) e destaca-se o número de ignorados, sendo de 645 (7,92%).

Tabela 5 – Distribuição de casos notificados de intoxicação por cosméticos no período de 2017 a 2022 segundo a circunstância da notificação e classificação final no Brasil.

VARIÁVEIS	FREQUÊNCIA	
	Absoluta (n°)	Relativa (%)
Circunstância da notificação		
Acidental	3.904	47,94
Ambiental	92	1,13
Uso Terapêutico	55	0,68
Automedicação	31	0,38
Tentativa de Suicídio	692	8,50
Tentativa de Aborto	2	0,02
Violência/Homicídio	58	0,71
Abuso	202	2,48
Ingestão de Alimentos	44	0,54
Prescrição Médica	1	0,01
Erro de Administração	115	1,41
Uso Habitual	1.819	22,34
Outra	538	6,61
Ignorado/Branco	591	7,26
Classificação final	Absoluta (n°)	Relativa (%)
Intoxicação confirmada	3.765	46,23
Exposição	2.609	32,04
Reação adversa	865	10,62
Abstinência	6	0,07
Outro diagnóstico	254	3,12
Ignorado/Branco	645	7,92
TOTAL	8.144	100

Fonte: BELLEBONI, 2023

Segundo Silva (2020), o farmacêutico pode atuar na identificação, reconhecimento do risco de exposição (acidental ou intencional), além dos aspectos individual, social e legal, contribuindo diretamente na promoção à vigilância epidemiológica das populações expostas aos cosméticos que interferem no bem-estar da sociedade. Também alega, que um diagnóstico situacional para implantação de estratégias de vigilância sanitária e epidemiológica, podem reduzir o agravamento da situação no Brasil.

De acordo com o SINAN, o critério de confirmação pode ser: clínico-laboratorial que é a validação através de exames de diagnóstico; clínico-epidemiológico que se especificam na intoxicação corroborada através da história do indivíduo ou sinais da exposição; e o clínico que tem a intoxicação confirmada por um profissional qualificado a partir de sintomas ou sinais.

No que tange aos critérios de confirmação (Tabela 6), no período de 2017 a 2022, identificou-se que o clínico foi a principal ocorrência notificada para cosméticos, obtendo um total de 5.689 notificações (69,86%), seguido de clínico-epidemiológico com 1.815 (22,29%).

Tabela 6 – Distribuição de casos notificados de intoxicação por cosméticos no período de 2017 a 2022 segundo os critérios de confirmação, evolução clínica e tipo de evolução no Brasil.

VARIÁVEIS	FREQUÊNCIA	
Critérios de confirmação	Absoluta (n°)	Relativa (%)
Clínico-laboratorial	121	1,49
Clínico-epidemiológico	1.815	22,29
Clínico	5.689	69,86
Ignorado/Branco	519	6,37
Evolução clínica	Absoluta (n°)	Relativa (%)
Cura sem sequelas	6.899	84,71
Cura com sequelas	86	1,06
Óbitos	23	0,28
Óbito por outra causa	6	0,07
Perda de seguimento	86	1,06
Ignorado/Branco	1.044	12,82
Tipo de Evolução	Absoluta (n°)	Relativa (%)
Aguda-única	6.243	76,66
Aguda-repetida	450	5,53
Crônica	63	0,77
Aguda sobre crônica	29	0,36
Ignorado/Branco	1.359	16,69
TOTAL	8.144	100

Fonte: BELLEBONI, 2023

Em relação a evolução clínica (Tabela 6), foi analisado que os maiores valores de intoxicações se encontram em 6.899 (84,71%) como cura sem sequelas, logo depois vem ignorados/branco com 1.044 (12,82%), cura com sequelas com 86 (1,06%), perda de seguimento com 86 (1,06%), óbitos com 23 (0,28%) e óbito por outra causa com 6 (0,07%).

Em conformidade com Brandão e Meneses (2020), é observado que as intoxicações exógenas agudas foram mais frequentes no tipo de evolução clínica (Tabela 6) do agravo. Sendo que se identificou a aguda-única com 6.243 (76,66%) dos dados epidemiológicos, seguido de ignorados/branco com 1.359 (16,69%), aguda-repetida com 450 (5,53%), crônica com 63 (0,77%), e aguda sobre crônica com 29 (0,36%).

6 CONCLUSÃO

Mediante ao exposto das características epidemiológicas, conclui-se que os grupos de riscos por sexo são as mulheres, por faixa etária são crianças de 0 a 9 anos, por classificação final a prevalência maior foi nas intoxicações confirmadas, e por evolução clínica pode-se inferir que a maioria dos casos de agravos por cosméticos são aguda-única.

No Brasil, as subnotificações são favorecidas pela não obrigatoriedade quanto à notificação dos eventos toxicológicos, pelo déficit informativo das regiões urbanas ou rurais e na forma de preenchimento dos dados da notificação dos casos (ignorado e/ou branco), dificultando o estabelecimento de padrões epidemiológicos para as intoxicações exógenas. Isso pode prejudicar também, no planejamento das ações de saúde e segurança relativas a determinadas variáveis.

O farmacêutico nesse contexto é um profissional essencial para a prevenção dos casos de intoxicação exógena por cosméticos no Brasil, visto que está sujeito pela Lei 13.021 a notificar quaisquer dados técnico-científicos ocorridos das intoxicações voluntárias ou não, dos efeitos colaterais, das reações adversas, e de quaisquer produtos dentro da farmácia aos profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial. Além disso, dependendo do âmbito profissional ao qual o farmacêutico está inserido, ele pode atuar no desenvolvimento/produção de formulações cosméticas, controle de qualidade da indústria de HPPC, gestão de recursos da cosmetovigilância, e fornecimento/distribuição de produtos de beleza.

Por fim, saliento que o combate a desinformação está diretamente alencada as notificações quantitativa e qualitativamente elaboradas e processadas, para a otimização no apoio técnico-científico sobre medidas de prevenção e/ou controle para possíveis riscos tanto para os usuários quanto aos profissionais capacitados. Sendo que uma investigação crítica dessas informações, é um importante guia para a gestão de recursos, destinados ao planejamento e implementação de ações que previnam a ocorrência dos agravos de intoxicações exógenas por cosméticos no Brasil.

REFERÊNCIAS

- ABIHPEC. **Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos**. Anuário ABIHPEC 2019, de 08 de agosto de 2019. Disponível em: <https://abihpec.org.br/anuario-2019/mobile/index.html#p=2>. Acesso em: 22 de agost. de 2022.
- ABIHPEC. **Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos**. Panorama do Setor Setembro 2022, de 09 de setembro de 2022. Disponível em: https://abihpec.org.br/site2019/wp-content/uploads/2021/04/Panorama_do_Setor_Atualizado_09.09.22.pdf. Acesso em: 22 de set. de 2022.
- ABRAHAMSOHN, P. Histologia. Rio de Janeiro: **Editora Integrante Guanabara do Grupo GEN**, v.1, c.16, p. 236-238, 2016.
- AJIT, C.P.; BHAGWAT, A.M.; CHAUDHARI, A.P. CAPA: An important concept of Quality Assurance in Pharmaceutical Industry. **Asian Journal of Research in Chemistry**, v.14, n.5, p.357-362, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.52711/0974-4150.2021.00061>. Acesso em: 03 de nov. de 2022.
- ALLEMAND, A.G.S; DEUSCHLE, V.C.K.N. Formulações em cosmetologia. Porto Alegre: **SAGAH**, p.14, 2018.
- ANVISA, **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Biblioteca de Temas de Cosméticos – Atualizada em 22 de junho de 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/cosmeticos>. Acesso em: 22 de set. 2022.
- ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): Quem somos [Internet]. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>. Acesso em: 31 de set. de 2022.
- ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Formulário nacional da farmacopeia brasileira. 2. ed. Brasília: Anvisa, p.224, 2012. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259372/FNFB+2_Revisao_2_COFAR_setembro_2012_atual.pdf/20eb2969-57a9-46e2-8c3b-6d79dccb0741. Acesso em: 10 out. 2022.
- ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 92, de 09 de dezembro de 2008. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0092_09_12_2008.html. Acesso em: 24 de set. de 2022.

ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução da diretoria colegiada-COSMETOVIGILÂNCIA: segurança no uso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Perguntas e Respostas. Edição 1, páginas 1-7, de 15 de set. de 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/arquivos/perguntas-e-respostas-cosmetovigilancia-v1>. Acessado em: 27 de set. de 2022.

ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução da diretoria colegiada - RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0007_10_02_2015.pdf. Acesso em: 24 de set. 2022.

ATZ, V.L. Desenvolvimento de métodos para determinação de elementos traço em sombra para área dos olhos e batom. Dissertação (Mestrado em Química) – **Universidade Federal do Rio Grande do Sul**, Porto Alegre, 2008.

BILAL, A.I. et al. Cosmetics Use-Related Adverse Events and Determinants Among Jijiga Town Residents, Eastern Ethiopia. **Dermatol Ther (Heidelb)**, n.7, p.143-153, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27882506/>. Acesso em: 21 de out. de 2022.

BRANDÃO, G.A.; MENESES, E.C. Incidência de Intoxicação Exógena na Unidade de Terapia Intensiva de um Hospital Universitário. **Ensaio USF**, v.4, n.2, p.1-10, 2020. Disponível em: <http://ensaios.usf.edu.br/ensaios/article/view/208>. Acesso em: 19 de out. de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Dermatologia na Atenção Básica de Saúde. v.1. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. (**Cadernos de Atenção Básica nº 9**). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guiafinal9.pdf>. Acesso em: 05 de out. de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt0264_19_02_2020.html. Acesso em: 03 de nov. de 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. **Proteger e cuidar da saúde de adolescentes na atenção básica**. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. – ed.2 – Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/proteger_cuidar_adolescentes_atencao_basica_2ed.pdf. Acesso em: 26 de fev. de 2023.

BRASIL. Planalto Presidência da República. **Decreto nº 2.181 de 20 de março de 1997.**

Dispõe sobre a organização do SNDC. Brasília: Planalto, 1997. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2181.htm. Acesso em: 03 de nov. de 2022.

BRASIL. Planalto Presidência da República. **Lei nº 13.021/2014, de 08 de agosto de 2014.**

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Brasília: Planalto,

2014. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-

[2014/2014/lei/113021.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/113021.htm). Acesso em: 23 de set. de 2022.

BRASIL. Planalto Presidência da República. **Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990.**

Institui o Código de Defesa do Consumidor. Brasília: Planalto, 1990. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 03 de nov. de

2022.

BRÄUNER, E.V. *et al.* Presence of parabens, phenols and phthalates in paired maternal

serum, urine and amniotic fluid. **Environment International**, v.158, n.106987, p.1-24, 2022.

Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34991249/>. Acesso em: 21 de out. de 2022.

CHAITANYA, M.V.N.L. *et al.* The Importance Of Quality Management System For a

Successful Health Care Industry: A Review Based on Case Studies. **Journal of Chemical**

and Pharmaceutical Research, v.10, n.8, p.143-149, 2018. Disponível em:

<https://www.jocpr.com/archive/jocpr-volume-10-issue-8-year-2018.html>. Acesso em: 07 de

nov. de 2022.

CHORILLI, M. *et al.* Ensaios biológicos para avaliação de segurança de produtos cosméticos.

Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada. São Paulo, v. 30, n. 1, p. 10-21,

2009. Disponível em: <http://hdl.handle.net/11449/70906>. Acesso em: 21 de set. de 2022.

CONCEIÇÃO, P.B. A Toxicidade em produtos cosméticos e os riscos à saúde: uma revisão

de literatura. Monografia (Graduação em Saúde Coletiva) – **Instituto de Estudos em Saúde**

Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro (RJ), 2018.

Confederação Nacional da Indústria (CNI), 2016. Desafios para a indústria 4.0 no Brasil.

Distrito Federal: Brasília. Disponível em:

<https://proceeding.ciki.ufsc.br/index.php/ciki/article/view/314/153>. Acesso em: 14 de set. de

2022.

Congresso Brasileiro de Ciências da Saúde, ISSN: 2525-6696, 2016. Controle de Qualidade

dos Insumos Farmacêuticos Utilizados em Clínicas da Universidade Estadual da Paraíba

Produzidas com Plantas Medicinais. **Anais I CONBRACIS**, 2016. Disponível em:

<https://doi.org/10.1016/j.promfg.2017.02.052>. Acesso em: 14 de set. de 2022.

- COSTA, G.P. Os Cosméticos e o Código do Consumidor: Práticas Abusivas das Fabricantes colocam em risco os Direitos dos Consumidores. Monografia (Graduação em Direito) – **Instituto de Ciências da Sociedade de Macaé da Universidade Federal Fluminense**, Macaé (RJ), 2019.
- COSTA, A.L.G. Intoxicação por Cosméticos e Produtos Químicos: uma Caracterização Epidemiológica no estado da Paraíba de 2017 a 2021. Monografia (Graduação em Farmácia) – **Faculdade de Enfermagem Nova Esperança (FACENE)**, João Pessoa (PB), 2022.
- DATASUS. Ministério da Saúde. **DATASUS**. Informações de saúde (Acesso à Informação). [Internet]. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/acesso-a-informacao/>. Acesso em: 27 de set. de 2022c.
- DATASUS. Ministério da Saúde. **DATASUS**. Informações de saúde (ConecteSUS). [Internet]. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/>. Acesso em: 28 de set. de 2022a.
- DATASUS. Ministério da Saúde. **DATASUS**. Informações de saúde (TABNET). [Internet]. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/>. Acesso em: 27 de set. de 2022b.
- EPIFÂNIO, I.S.; MAGALHÃES, L.M.V.; BRANDESPIM, D.F. Casos de Intoxicação Exógena no Estado de Pernambuco no ano de 2017. **Revista Informação em Cultura**, v.1, n.2, p. 27-42, 2019. Disponível em: <https://periodicos.ufersa.edu.br/ric/article/view/8418>. Acesso em: 19 de out. de 2022.
- FEIJÓ, C.A. *et al.* Pneumoconioses: estudo descritivo de aspectos epidemiológicos nas notificações registradas no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), no Estado de São Paulo, no período 2017-2019. **Saúde, Ética & Justiça**, v.26, n.1, p.36-45, 2021. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2317-2770.v26i1p36-45>. Acesso em: 02 de nov. de 2022.
- GARBIE, I. H. Incorporating Sustainability/Sustainable Development Concepts in Teaching Industrial Systems Design Courses. **Procedia Manufacturing**, v.8, p.417-423, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2017.02.053>. Acesso em: 14 de set. de 2022.
- GATT, I.J.; REFALO, P. Reusability and recyclability of plastic cosmetic packaging: A life cycle assessment. **Jornal Resources, Conservation & Recycling Advances**, v.15, n.200098, p.1-9, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.rcradv.2022.200098>. Acesso em: 03 de agost. de 2022.
- GOMES, T.S.; AIRES, P. Toxicologia e Reações Cutâneas Associadas a Esmalte. **Revista Acadêmica Oswaldo Cruz**, v.19, p.1-7, 2018. Disponível em:

https://oswaldocruz.br/revista_academica/edicoes/Edicao_19/index.html. Acesso em: 02 de out. de 2022.

GUEVARA, P.N.C.; LANG, K.L.; NOVOA, M.A. Cosmetovigilância: un estudio de alcance. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, v.45, n.2, p.305-327, 2016.

Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-830315>. Acesso em: 21 de out. de 2022.

GUIMARÃES, T.R.A.; LOPES, R.K.B.; BURNS, G.V. Perfil epidemiológico das vítimas de intoxicação exógena em porto nacional (TO) no período de 2013 a 2017. *Scire Salutis*. v.9, n.2, p.37-48, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.6008/CBPC2236-9600.2019.002.0005>. Acesso em: 26 de fev. de 2023.

HOPPE, A.C.; PAIS, M.C.N. Avaliação da toxicidade de parabenos em cosméticos. **Revista Intertox de Toxicologia, Risco Ambiental e Sociedade**, v. 10, n. 03, p. 49-70, 2017.

Disponível em:

<http://autores.revistarevinter.com.br/index.php?journal=toxicologia&page=article&op=view&path%5B%5D=301>. Acesso em: 06 de out. de 2022.

JESUS, S.S.; SILVA, D.S. Toxicologia Forense e sua Importância na Saúde Pública. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, v.7, n.7, p.767-781, 2021.

Disponível em: <https://doi.org/10.51891/rease.v7i7.1716>. Acesso em: 26 de out. de 2022.

KASPAR, J.; VIELHABER, M. Sustainable Lightweight Design – Relevance and Impact on the Product Development & Lifecycle Process. **Procedia Manufacturing**, v.8, p. 409-416, 2017. Disponível em <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2017.02.052>. Acesso em: 14 de set. de 2022.

KHODR, A.A. Cosméticos para pele: panorama histórico e econômico, matérias-primas e processos, aspectos de absorção e legislação aplicável. Monografia (Graduação em Engenharia Química) – **Departamento de Engenharia Química da Universidade Federal de São Carlos**, São Paulo, 2020.

LI, H. *et al.* Maternal cosmetics use during pregnancy and risks of adverse outcomes: a prospective cohort study. **Scientific Reports**, v.9, n.8030, p.1-8, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41598-019-44546-z>. Acesso em: 21 de out. de 2022.

LIMA, B.A.; SILVA, L.D.F.; MARTINS, L.F. Toxicidade do Chumbo em Batons: Efeitos Adversos a Saúde Humana. **Faculdade Evangélica de Ceres**, n.1, p.1-14, 2020. Disponível em: <http://repositorio.aee.edu.br/jspui/handle/aee/9543>. Acesso em: 25 de out. de 2022.

LUCCA, J.M. *et al.* An observational study on adverse reactions of cosmetics: The need of practice the Cosmetovigilance system. **Jornal Farmacêutico Saudita**, v. 28, ed.6, p.746-753,

2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.04.017>. Acesso em: 29 de set. de 2022.

MACAGNAN, K.K.; SARTORI, M.R.K.; CASTRO, F.G. Sinais e sintomas da toxicidade do formaldeído em usuários de produtos alisantes capilares. **Cadernos da Escola de Saúde**, v.2, n.4, p. 46-63, 2017. Disponível em:

<https://portaldeperiodicos.unibrasil.com.br/index.php/cadernossaude/article/view/2304>.

Acesso em: 24 de out. de 2022.

MORAES, A.L.S. *et al.* Cosmetologia: Origem, Evolução e Tendências. **Faculdade Única**, v.2, n.5, p. v, 2017. Disponível em:

<http://co.unicaen.com.br:89/periodicos/index.php/UNICA/article/view/119>. Acesso em: 09 de out. de 2022.

MORAES, J.V.C. *et al.* Perfil das intoxicações exógenas notificadas em hospitais públicos.

Revista Eletrônica Acervo Saúde, v.13, n.4, p.1-9, 2021. Disponível em:

<https://doi.org/10.25248/REAS.e7122.2021>. Acesso em: 21 de set. de 2022.

MORANDINI, M.C.L.; GUEDES, M.C.S. Parabens em formulações cosméticas: toxicidade e novas tendências em conservantes. **Centro Universitário Campo Limpo Paulista (Unifaccamp)**, São Paulo – SP, p.1-23, 2021. Disponível em:

<https://www.unifaccamp.edu.br/repository/visualizar.php?id=101>. Acesso em: 24 de out. de 2022.

NOBRE, D.E. Peles: a construção de um jogo de histologia. Monografia (Graduação em Ciências Biológicas) – **Universidade Federal do Ceará**, Fortaleza (CE), 2022.

PACÍFICO, A.A.C.P. *et al.* Análise descritiva e temporal da taxa de mortalidade e média de permanência hospitalar por queimaduras e corrosões em idosos no Brasil entre 2010 e 2019.

Revista Brasileira de Cirurgia Plástica. Fortaleza, v.37, n.2, p.194-198, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/2177-1235.2022RBCP0032>. Acesso em: 28 de set. de 2022.

PAL, K.C. Environmental pain with human beauty: emerging environmental hazards attributed to cosmetic ingredients and packaging. **Ciência de Dados Cognitivos em Computação Sustentável**, v.1, n.10, p.231-252, 2022. Disponível em:

<https://doi.org/10.1016/B978-0-12-824038-0.00010-9>. Acesso em: 23 de set. de 2022.

PAULOS, A.C.P. Formulações Dermatocsméticas: da Actualidade aos Desafios Futuros.

Dissertação (Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas) – **Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias**, Lisboa (Portugal), 2014.

PAZ, A.C.C. Análise da Legislação Vigente para Cosméticos, Produtos De Higiene Pessoal e Perfumes visando propor a inclusão de novos conceitos para Produtos Cosméticos.

Dissertação (Mestrado em Ciências) – **Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro (RJ), 2018.

RIBET, V. et al. Surveillance of dermo-cosmetic products: a global cosmetovigilance system to optimise product development and consumer safety. **Eur J Dermatol**, v.31, n.4, p.463-469, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1684/ejd.2021.4101>. Acesso em: 31 de out. de 2022.

RITO, P.N. *et al.* Analysis on the quality control aspects of cosmetic products commercialized in Brazil performed by the National Institute of Quality Control in Health. **Revista Instituto Adolfo Lutz**, v. 71, n. 3, p.557-565, 2012. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/index.php/RIAL/article/view/32464>. Acesso em: 12 de out. de 2022.

RODRIGUES, P.G.S. Estudos da formação de protoporfirina IX induzida por ácido aminolevulínico: um enfoque para o aprimoramento da Terapia Fotodinâmica. Tese (Doutorado em Ciências) - **Instituto de Física de São Carlos da Universidade de São Paulo**, São Carlos (SP), 2016.

SALINAS, N.S.C.; SAMPAIO, P.R.P.; MARQUES PARENTE, A.T. A produção normativa das agências reguladoras: limites para eventual controle da atuação regulatória da Anvisa em resposta à Covid-19. **Revista de Informação Legislativa: RIL**, Brasília (DF), v. 58, n. 230, p. 55-83, 2021. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/58/230/ril_v58_n230_p55. Acesso em: 24 de out. de 2022.

SHRIVAS, K.; PATEL, D. K. Separation and preconcentration of trace level of lead in one drop of blood sample by using graphite furnace atomic absorption spectrometry. **Journal of Hazardous Materials**, v.176, n.1-3, p.414–417, 2010. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20004520/>. Acesso em: 25 de out. de 2022.

SILVA, V.B. Atenção Farmacêutica nas Intoxicações por Agrotóxicos: Revisão. Monografia (Graduação em Farmácia) – **Faculdade de Educação e Meio Ambiente (FAEMA)**, Ariquemes (RO), 2020.

SILVEIRA, F.M.R.; Estudo dos métodos utilizados para determinação de contaminantes em cosméticos labiais e análise dos aspectos regulatórios para comercialização. Monografia (Graduação em Engenharia Química) – **Escola de Engenharia de Lorena da Universidade de São Paulo**, São Paulo (SP), 2019.

SINAN, **Sistema de Informação de Agravos de Notificação**. Legislação aplicada ao SINAN, [Internet] 2019. Disponível em: <http://portalsinan.saude.gov.br/sinan-legislacao>. Acesso em: 21 set. 2022.

SOUSA, V.A. *et al.* Toxicologia dos Cosméticos: Avaliação dos Riscos que os Produtos Capilares trazem à Saúde. **Universidade Federal do Paraná**, Curitiba v.20, n.4, p. 78-93, 2019. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5380/acd.v20i4.69989>. Acesso em: 21 de set. de 2022.

SOUZA, J.C.; LOPES, L.H.B.; SOUZA, V.C.R.P. A dimensão do belo no tempo. **Revista Psicologia e Saúde**, Campo Grande v.10, n.3, p.87-94, ISSN:2177-093, 2018a. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.20435/pssa.v10i3.637>. Acesso em: 25 de set. de 2022.

SOUZA, J.G. Avaliação da penetração cutânea iontoforética da zinco ftalocianina tetrassulfonada (ZnPcS4) e estudos de citotoxicidade em cultura de células tumorais. 2011. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas). **Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo**, Ribeirão Preto (SP), 2011.

SOUZA, P.O.; DUSEK, P.M.; AVELAR, K.E.S. Resíduos Sólidos decorrentes da Indústria da Beleza. **SEMIOSES: Inovação, Desenvolvimento e Sustentabilidade**, v.13, n.2, p.113-127, 2019. Disponível em: <https://revistas.unisuam.edu.br/index.php/semioses/article/view/321>. Acesso em: 05 de nov. de 2022.

STREHLAU, V.I.; CLARO, D.P.; LABAN NETO, S.A. A vaidade impulsiona o consumo de cosméticos e de procedimentos estéticos cirúrgicos nas mulheres? Uma investigação exploratória. **Revista de Administração**, São Paulo, v.50, n.1, p.73-88, ISSN: 0080-2107, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.5700/rausp1185>. Acesso em: 21 de set. de 2022.

TOKLU, H.Z. *et al.* Cosmetovigilance: A review of the current literature. **Journal of Family Medicine and Primary Care**, v.8, n.5, p.1540-1545, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31198710/>. Acesso em: 25 de out. de 2022.

TROMMER, H.; NEUBERT, R.H.H. Overcoming the stratum corneum: the modulation of skin penetration (a review). **Skin Pharmacologic and Physiologic**, v. 19, n. 2, p. 106–121, 2006. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16685150/>. Acesso em: 06 de out. de 2022.

VIERA, S.P.P. Promoção da Absorção Cutânea de Fármacos: Estado da Arte. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – **Universidade Fernando Pessoa da Faculdade de Ciências da Saúde**, Porto (Portugal), 2013.

VIGAN, M.; CASTELAIN, F. Cosmetovigilance: definition, regulation and use “in practice”. **Eur. J. Dermatol**, v.24, n.6, p.643-649, 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25672787/>. Acesso em: 25 de out. de 2022.

VABLE, A.M. *et al.* Does the Type and Timing of Educational Attainment Influence Physical Health? A Novel Application of Sequence Analysis. **American Journal of Epidemiology**, v.189, n.11, p.1389–1401, 2020. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1093/aje/kwaa150>. Acesso em: 26 de fev. de 2023.