

# ORIENTAÇÕES PARA A COMUNICAÇÃO DE EFEITOS INDESEJÁVEIS GRAVES

## 1. Introdução

O Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos (Regulamento Cosméticos)<sup>1</sup> criou a base para uma abordagem uniforme à gestão dos efeitos indesejáveis graves (EIG) atribuíveis à utilização de cosméticos. Prevê a notificação imediata dos EIG às autoridades competentes do Estado-Membro onde ocorreu o efeito em causa, assim como a notificação de quaisquer medidas corretivas tomadas pela pessoa responsável ou pelo distribuidor. Os dados sobre os EIG são integrados no relatório de segurança do produto cosmético<sup>2</sup> e têm de ser disponibilizados ao público<sup>3</sup>.

Para facilitar a execução do artigo 23.º do Regulamento Cosméticos, que constitui uma parte essencial do sistema de cosmetovigilância<sup>4</sup>, e para estabelecer um sistema de gestão e comunicação de EIG em toda a UE, a Comissão, em conjunto com os Estados-Membros e a indústria, criou as orientações que se seguem para descrever o sistema. O seu objetivo é assegurar a notificação harmonizada dos EIG pela pessoa responsável ou pelo distribuidor, assim como o acompanhamento das notificações dos EIG pelas autoridades competentes, pelas pessoas responsáveis ou pelos distribuidores.

## 2. Notificação e transmissão de EIG

### 2.1 Definições

O Regulamento Cosméticos define efeito indesejável como «uma reação adversa para a saúde humana atribuível à utilização normal ou razoavelmente previsível de um produto cosmético».<sup>5</sup>

Efeito indesejável grave é definido como «um efeito indesejável que provoque uma incapacidade funcional temporária ou permanente, invalidez, hospitalização, anomalias congénitas, um risco vital imediato ou a morte»<sup>6</sup>.

Tendo em conta a definição de um EIG, a palavra «grave» não é um sinónimo de severo. «Severo» é utilizado para descrever a intensidade (severidade) do efeito, como na expressão «suave, moderado ou severo». A gravidade serve para descrever o resultado ou a ação em relação a um doente ou um acontecimento.

---

<sup>1</sup> JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

<sup>2</sup> Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos.

<sup>3</sup> Artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos.

<sup>4</sup> A cosmetovigilância é definida pela recolha, avaliação e monitorização de relatórios espontâneos de acontecimentos indesejáveis observados durante ou após a utilização normal ou razoavelmente previsível de um produto cosmético. Juntamente com outros instrumentos, a cosmetovigilância contribui para o controlo após a introdução no mercado.

<sup>5</sup> Artigo 2.º, n.º 1, alínea o), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

<sup>6</sup> Artigo 2.º, n.º 1, alínea p), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Consequentemente, antes da notificação ou transmissão do EIG, as pessoas responsáveis, os distribuidores e as autoridades competentes devem certificar-se de que o efeito indesejável cumpre os critérios de gravidade.

## **2.2 Avaliação do nexo de causalidade**

A avaliação do nexo de causalidade é uma análise da associação causal, feita caso a caso, numa tentativa de determinar a probabilidade de um acontecimento indesejável grave<sup>7</sup> ser atribuível a um produto bem identificado utilizado por um utilizador final.

O método de avaliação do nexo de causalidade descrito no anexo 1 das presentes orientações proporciona uma abordagem inovadora para determinar se um acontecimento indesejável grave notificado pode ser atribuível à utilização de um produto cosmético.

A avaliação do nexo de causalidade está relacionada com o efeito num utilizador final individual e não oferece uma avaliação do risco de um produto para a população em geral. A probabilidade de causalidade deve ser obtida utilizando um método normalizado de avaliação do nexo de causalidade (ver anexo 1).

O objetivo deste método é criar uma base para um entendimento comum e uma abordagem uniforme relativamente ao desempenho das avaliações do nexo de causalidade para acontecimentos indesejáveis graves relacionados com produtos cosméticos.

Para determinar o nexo de causalidade, são necessárias informações sobre o acontecimento indesejável grave e sobre o produto. Para isso, é fundamental que haja uma troca de todas as informações relevantes entre a pessoa responsável, o distribuidor e a autoridade competente.

As notificações efetuadas pela pessoa responsável incluem uma avaliação do nexo de causalidade, que deve ser revista pela autoridade competente.

As notificações efetuadas pelo distribuidor devem incluir, se possível, uma avaliação do nexo de causalidade, que deve ser revista pela autoridade competente. Em qualquer dos casos, o distribuidor deve recolher todas as informações disponíveis sobre o caso para permitir que a pessoa responsável e/ou a autoridade competente determine o nexo de causalidade.

As avaliações do nexo de causalidade para casos comunicados diretamente às autoridades competentes devem ser feitas, de preferência, pelas autoridades. Se isso não for possível, as autoridades devem informar a pessoa responsável e partilhar todas as informações disponíveis que permitam a realização imediata de uma avaliação do nexo de causalidade pela pessoa responsável.

A pessoa responsável pela avaliação do nexo de causalidade deve ser alguém com experiência em lidar com reclamações e com uma experiência profissional

---

<sup>7</sup> Acontecimento é uma reação nociva e imprevista que ocorre em seres humanos que utilizam ou são expostos a um produto cosmético sem que se preveja antecipadamente uma ligação entre uma causa e um efeito.

adequada. Em certos casos, pode ser aconselhável procurar o apoio de um profissional de saúde externo ou interno para determinar o nexo de causalidade, de modo a obter um resultado com um grau de confiança mais elevado.

É possível que o resultado de uma avaliação inicial possa mudar numa fase posterior do processo, como consequência da obtenção de informações adicionais através de questionários pormenorizados ou da investigação médica. A avaliação do nexo de causalidade apenas deve ser considerada «final» se for pouco provável que se obtenham mais informações que possam alterar a avaliação.

## **2.3 Âmbito da notificação dos EIG**

O Regulamento Cosméticos requer a notificação, pelas pessoas responsáveis e pelos distribuidores, de todos os efeitos indesejáveis graves que eles conheçam ou que se possa esperar razoavelmente que conheçam.

Devido à sua potencial gravidade em termos médicos, todos os casos de EIG, à exceção dos classificados como «excluídos» na avaliação do nexo de causalidade dentro do prazo indicado na secção 2.4.3, devem ser notificados, e as informações relativas a esses casos devem ser mantidas, pela pessoa responsável, à disposição da autoridade competente do Estado-Membro em que a pessoa responsável está estabelecida.

O ato de notificar um EIG a uma autoridade competente não deve ser interpretado como uma admissão de responsabilidade no que se refere ao EIG e às respetivas consequências por parte da empresa.

## **2.4 Requisitos de notificação e transmissão dos EIG**

### **2.4.1 Formulários de notificação/transmissão**

Foram elaborados três formulários diferentes, permitindo uma apresentação estruturada e harmonizada de todos os fatores importantes relacionados com os EIG, assim como toda a informação complementar pertinente (número de referência do relatório, resultado da avaliação do nexo de causalidade, estado da notificação: inicial, de acompanhamento, etc.)

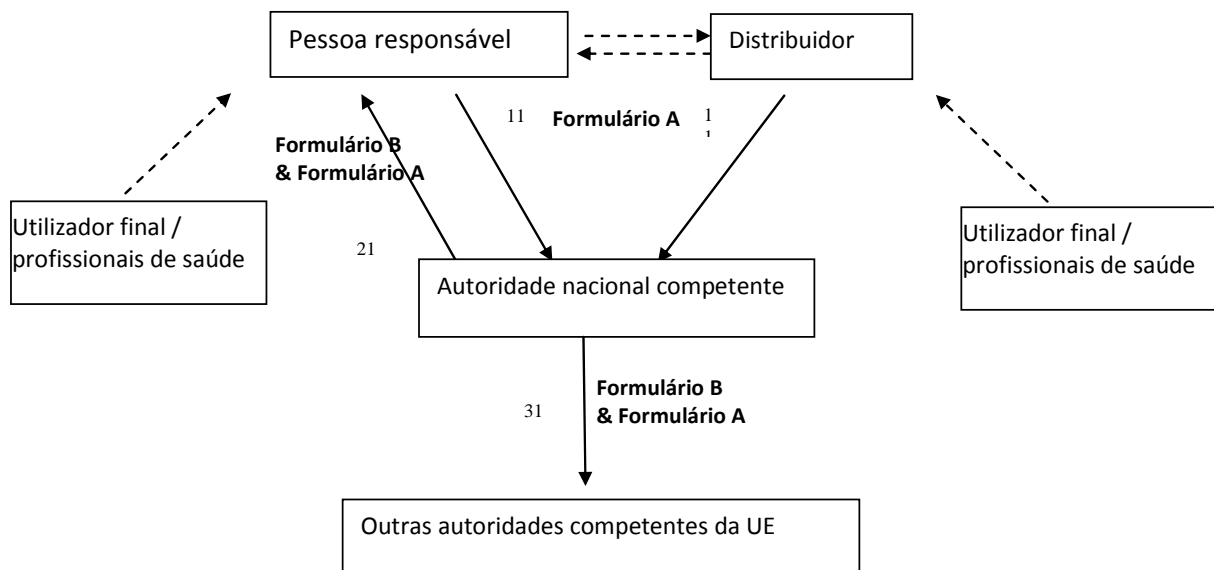
Recomenda-se vivamente a utilização dos seguintes formulários (ver anexo 2):

- Formulário A: as pessoas responsáveis ou os distribuidores notificam os EIG às autoridades competentes;
- Formulário B: este formulário é preenchido pela autoridade competente e anexado ao formulário A para fornecer um resumo breve e uma perspetiva do caso quando a autoridade competente transmite o formulário A a outras autoridades competentes e à pessoa responsável. A transmissão à pessoa responsável é obrigatória quando a notificação inicial provém de um distribuidor e é fortemente recomendada, no caso de transmissões de acompanhamento e finais, quando a notificação inicial provém da pessoa responsável; e

- Formulário EIG C: as autoridades competentes transmitem os EIG notificados por profissionais de saúde ou utilizadores finais a outras autoridades competentes e à pessoa responsável.

## Fluxogramas para cenários de notificação

### 1. EIG recebido inicialmente pela pessoa responsável ou pelo distribuidor

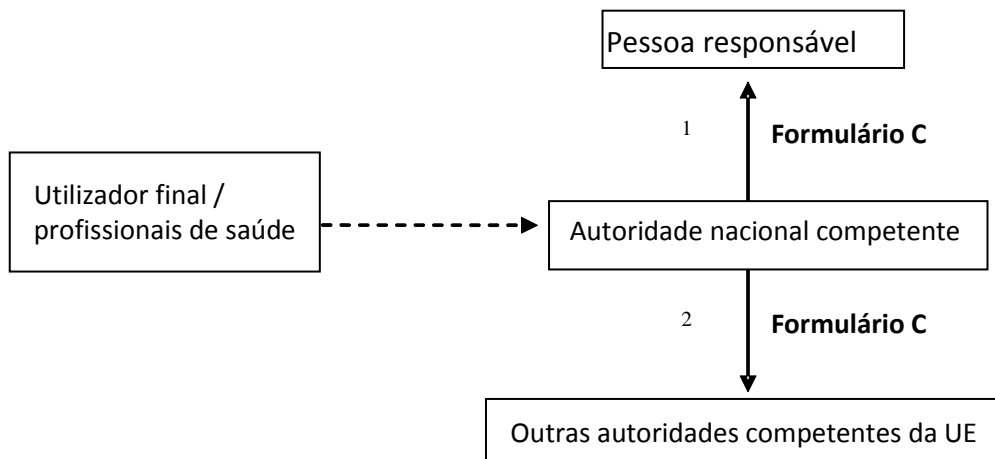


Formulário A: as pessoas responsáveis ou os distribuidores notificam os EIG às autoridades competentes;

Formulário B: formulário de transmissão da autoridade nacional competente (que acompanha o formulário A para fornecer um resumo breve e uma perspetiva do caso ao transmitir informações a outras autoridades competentes da UE e à pessoa responsável):

- a enviar a outras autoridades competentes da UE quando recebido inicialmente pela pessoa responsável ou pelo distribuidor (recomenda-se que também seja enviado à pessoa responsável)
- a enviar à pessoa responsável quando a notificação inicial provém do distribuidor

## 2. EIG recebido inicialmente por uma autoridade nacional competente



Formulário C: as autoridades competentes transmitem os EIG notificados por profissionais de saúde ou utilizadores finais a outras autoridades competentes e à pessoa responsável

Os formulários são concebidos, não só para a notificação ou transmissão inicial, mas também para o acompanhamento e para as conclusões finais. Pode acontecer que nem todas as informações solicitadas nos formulários estejam disponíveis no momento da notificação inicial. Contudo, a notificação inicial deve ser realizada se estiverem disponíveis as seguintes informações mínimas:

- a) um relator identificável;
- b) a natureza do alegado EIG e a data do seu início; e
- c) o nome do produto cosmético em causa, permitindo a sua identificação específica.

Se não for possível obter as informações mínimas, o notificante deve continuar a fazer todos os esforços razoáveis para obter essas informações e para as notificar de imediato assim que ficarem disponíveis. A existência de EIG apenas pode ser confirmada se for possível obter um mínimo de informações.

A lista de autoridades competentes será coligida e disponibilizada publicamente pela Comissão Europeia<sup>8</sup>.

### 2.4.2 Identificação/rastreabilidade dos EIG

Cada Estado-Membro e a pessoa responsável ou o distribuidor deverão ser capazes de identificar, inequivocamente, os processos que lhes são encaminhados.

As autoridades competentes devem utilizar um sistema de identificação comum europeu para gerirem os seus processos de EIG quando os recebem pela primeira vez (por exemplo, o código da OCDE para o país de origem, o ano da elaboração do relatório e o número de série do processo em questão). Para evitar duplicações e

<sup>8</sup> Artigo 34.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos.

para gerir adequadamente as informações de acompanhamento do EIG, os números de identificação dos processos utilizados pela empresa e pela autoridade competente devem ser impressos nos documentos trocados a respeito desses processos.

### **2.4.3 Prazos**

No que diz respeito à interpretação dos prazos mencionados no artigo 23.º, n.º 1 a n.º 4 (imediatamente), do Regulamento Cosméticos, estes devem ser entendidos como os 20 dias a contar da data em que qualquer trabalhador da empresa ou da autoridade competente, independentemente do seu cargo ou função, tome conhecimento do EIG.

## **2.5 Princípios da interação entre a pessoa responsável, o distribuidor e as autoridades competentes**

O Regulamento Cosméticos prevê uma troca de informações entre as autoridades dos Estados-Membros e a empresa (pessoa responsável ou distribuidor) a cujo produto diz respeito a notificação de EIG.

A pessoa responsável ou o distribuidor deve partilhar todas as informações disponíveis que sejam relevantes para a avaliação do processo. Quaisquer informações suplementares consideradas necessárias pela autoridade competente devem ser fornecidas mediante pedido.

Antes de encaminhar as informações a outras autoridades competentes, a autoridade competente que recebe uma notificação de EIG deve verificar se o processo preenche os critérios de gravidade descritos no capítulo 2.1 e se estão disponíveis as informações mínimas necessárias (capítulo 2.4.1).

Se a suspeita recair sobre vários produtos, as autoridades competentes devem envolver todas as pessoas responsáveis em causa.

Para assegurar a eficácia do sistema e para evitar as duplicações, recomenda-se que a pessoa responsável receba uma cópia do formulário de transmissão divulgado pelas outras autoridades competentes. Se as autoridades competentes trocarem outras informações significativas relevantes para o caso, incluindo a sua conclusão final, também se recomenda que a pessoa responsável seja informada.

Em particular, a pessoa responsável deve ter a oportunidade de rever e comentar a avaliação donexo de causalidade. Caso não exista consenso entre a autoridade competente e a pessoa responsável a respeito da avaliação donexo de causalidade, este desacordo deve ser referido na transmissão do EIG às outras autoridades competentes.

Recomenda-se que qualquer comunicação à pessoa responsável ou entre as autoridades competentes a respeito do EIG notificado seja enviada através da autoridade competente que recebeu originalmente a notificação.

Os distribuidores são obrigados por lei a notificar as autoridades sobre quaisquer EIG que lhes sejam comunicados. Reconhece-se que podem não ter à sua disposição o mesmo nível de informação sobre o produto que tem a pessoa

responsável e podem ter dificuldade em fornecer todas as informações esperadas numa notificação de EIG. O distribuidor pode informar a pessoa responsável para que esta colabore na notificação do EIG, desde que os prazos mencionados no capítulo 2.4.3 sejam respeitados.

### **3. Transmissão de informações sobre EIG entre autoridades competentes**

#### **3.1 Princípios**

O âmbito e o objetivo da troca/transmissão de informações relativas a EIG entre autoridades consistem em facilitar o controlo após a introdução no mercado para assegurar o respeito pelo disposto no Regulamento Cosméticos.

Antes da sua transmissão a todas as autoridades competentes, a causalidade dos EIG deve ser determinada através do método comum mencionado no capítulo 2.2.

Do mesmo modo, quaisquer alterações no resultado da avaliação donexo de causalidade, com base em informações relevantes de acompanhamento do processo, devem ser transmitidas às autoridades competentes, incluindo avaliações que excluam definitivamente a ligação entre o produto e o EIG.

#### **3.2 Rede de troca de informações entre autoridades competentes**

A troca de informações relativas aos EIG entre as autoridades competentes dos Estados-Membros será realizada através do Sistema de Informação e Comunicação na Área da Fiscalização do Mercado (ICSMS).

#### **3.3 Questões relativas à proteção da privacidade dos dados e confidencialidade**

Todas as pessoas envolvidas na notificação e transmissão de EIG devem conhecer e cumprir as obrigações relativas à recolha, utilização e divulgação de informações pessoais, em conformidade com os regulamentos nacionais que transpõem a Diretiva da UE relativa à proteção de dados<sup>9</sup>. Em particular, os utilizadores finais e/ou notificantes (por exemplo, profissionais de saúde) não devem ser identificados pelo seu nome ou morada quando notificarem um EIG ou quando divulgarem uma notificação às autoridades competentes.

Todas as comunicações relativas aos EIG entre as pessoas responsáveis e as autoridades competentes, entre o distribuidor e as autoridades competentes, entre a pessoa responsável e o distribuidor ou entre as diferentes autoridades competentes devem assegurar a confidencialidade das informações. A receção e armazenagem dos formulários EIG recebidos devem ser acessíveis apenas a pessoas autorizadas claramente identificadas, em conformidade com os procedimentos operacionais normalizados internos.

### **4. Ações futuras**

O principal objetivo das ações futuras é manter a proteção da saúde e da segurança dos utilizadores de produtos cosméticos reduzindo a probabilidade de recorrência de

---

<sup>9</sup> JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

um EIG. Isto inclui, se necessário, medidas corretivas e a divulgação de informações que possam ser utilizadas para prevenir repetições da ocorrência e que devem ser proporcionais à natureza e/ou frequência dos EIG.

É conveniente indicar que a notificação de um EIG não indica necessariamente um risco grave de inconformidade do produto.

Para além da avaliação de casos isolados, idealmente deve realizar-se a validação de um sinal<sup>10</sup> e a medida do seu impacto. Para isso, é necessária uma investigação mais aprofundada utilizando outras fontes de informação, a identificação de possíveis fatores de risco e as características da população exposta.

Por conseguinte, é necessário ter cuidado ao avaliar relatórios espontâneos<sup>11</sup>, principalmente se for feita uma comparação entre diferentes países ou empresas. Os dados que acompanham os relatórios espontâneos e a frequência com que os casos são comunicados dependem de muitos fatores. Para minimizar a parcialidade, deve proceder-se a uma análise e avaliação de EIG validados clinicamente e comparar os resultados com os de casos validados não clinicamente.

## **4.1 Ações futuras por uma pessoa responsável**

### **4.1.1 Análise dos dados**

A partir de um relatório ou, mais provavelmente, a partir de vários relatórios de EIG semelhantes associados ao mesmo produto, é possível identificar um problema de saúde humana. Sempre que necessário, deve realizar-se uma análise de tendências que tenha em consideração a natureza, a severidade e/ou a frequência. Outros fatores podem incluir possíveis fatores que predisponham o utilizador final a sofrer o efeito indesejável verificado.

Quando se identifica, desta forma, um problema de saúde humana, devem realizar-se mais análises para definir, se possível, o potencial mecanismo do efeito indesejável.

### **4.1.2 Inclusão no relatório de segurança do produto cosmético**

O anexo I do Regulamento Cosméticos requer a inclusão, no relatório de segurança do produto cosmético, de «Todos os dados sobre efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves do produto cosmético ou, sempre que tal for relevante, de outros produtos cosméticos. Inclui-se a apresentação de dados estatísticos».

É fornecida orientação específica sobre esta matéria noutras orientações da CE (cf: anexo I, Orientações).

### **4.1.3 Informação ao público**

O Regulamento Cosméticos requer que os dados existentes sobre efeitos indesejáveis

---

<sup>10</sup> Um sinal pode ser definido pelo início de uma alteração inesperada de um nível preexistente de frequências de comunicação, nomeadamente alterações qualitativas ou quantitativas.

<sup>11</sup> Em sistemas de vigilância, o relatório espontâneo refere-se à comunicação não solicitada, por utilizadores finais ou por profissionais de saúde, a uma empresa, autoridade regulamentar ou outra organização, que descreva uma ou mais suspeitas de acontecimentos relacionados com a saúde numa pessoa que utilizou um ou mais produtos cosméticos.



e efeitos indesejáveis graves resultantes da utilização do produto cosmético estejam à disposição do público através de meios adequados<sup>12</sup>.

Apesar de essas informações terem de ser disponibilizadas ao público mediante pedido, elas não têm de ser publicadas. Os conteúdos devem ser apresentados de forma consistente e devem seguir as recomendações descritas nas Orientações para Informação ao Público (referência a atualizar).

Qualquer comunicação sobre os dados de cosmetovigilância deve ter em consideração o nível de compreensão dos leitores. Devem ser fornecidos dados sobre os níveis de causalidade e os níveis de gravidade. Para serem significativos, os dados da cosmetovigilância não devem ser apresentados isoladamente, mas numa perspetiva comparativa com os dados do mercado.

#### **4.1.4 Medidas corretivas**

Sempre que necessário, uma empresa pode empreender uma série de medidas na sequência da avaliação dos dados de controlo após a introdução no mercado, juntamente com outras fontes de dados de segurança. As medidas tomadas devem ser proporcionais à natureza e/ou frequência do EIG e devem ser sujeitas ao mesmo exercício rigoroso de avaliação dos riscos realizado pelas autoridades competentes (ver infra). Estas medidas podem incluir uma alteração nas instruções de utilização, rotulagem, avisos, alterações da fórmula, recolha ou retirada do produto ou qualquer outra ação necessária para proteger a saúde do utilizador final. Se um EIG exigir medidas corretivas, estas têm de ser notificadas à mesma autoridade competente a quem o EIG tinha sido originalmente notificado. Esta autoridade competente tem de informar outras autoridades competentes da União.

#### **4.2 Ações futuras das autoridades competentes**

As autoridades competentes podem tomar medidas na sequência de notificações de EIG para efeitos de fiscalização do mercado, de análise do mercado, de avaliação e de informação dos utilizadores finais no âmbito dos artigos 25.º, 26.º e 27.º (incumprimento e cláusula de salvaguarda).

##### **4.2.1 Avaliação de tendências ou deteção de sinais**

A identificação, por uma autoridade competente, de um sinal ou uma tendência com base no relatório de EIG pode levar a um inquérito específico no país em causa. A pessoa responsável deve ser informada desse inquérito para poder fornecer, à autoridade competente encarregada da investigação, as informações necessárias para a avaliação da tendência ou sinal. A análise do sinal deve seguir os princípios mais recentes de avaliação dos riscos, por exemplo, os descritos pelo *International Risk Governance Council* (Conselho Internacional de Gestão dos Riscos)<sup>13</sup>.

Se as autoridades competentes decidirem fazer uma investigação mais profunda a nível europeu, a pessoa responsável e a Comissão Europeia devem ser informadas.

---

<sup>12</sup> Artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 relativo aos produtos cosméticos.

<sup>13</sup> *Risk Governance, Towards an Integrative Approach*, International Risk Governance Council (IRGC), Genebra, janeiro de 2006 (<http://www.irgc.org>).

Exceto em casos em que seja necessária ação imediata devido a um risco grave para a saúde humana, a pessoa responsável deve ter a possibilidade de apresentar o seu ponto de vista antes da tomada de qualquer decisão.

#### **4.2.2. Informação aos utilizadores finais pelas autoridades competentes**

As autoridades competentes podem emitir boletins periódicos sobre dados de controlos após a introdução no mercado, nomeadamente nos respetivos sítios Web. Se os dados relativos aos EIG, incluindo o resultado das avaliações donexo de causalidade e das análises estatísticas, forem publicados através deste meio, as pessoas responsáveis das empresas em questão devem ser devidamente informadas antes da referida publicação, se o nome comercial do produto for mencionado.

Os riscos da divulgação de casos isolados de EIG ao público devem ser examinados minuciosamente. Qualquer comunicação sobre os dados de cosmetovigilância deve ter em consideração o nível de compreensão dos leitores. Para serem significativos, os dados da cosmetovigilância não devem ser apresentados isoladamente, mas numa perspetiva comparativa. Devem ser fornecidos dados sobre os níveis de causalidade e o grau de gravidade.

A comunicação precisa e atempada de dados emergentes relativos aos riscos é uma parte essencial da cosmetovigilância. A comunicação dos riscos é uma etapa importante da gestão dos riscos, bem como uma forma de os minimizar. Os utilizadores finais e os profissionais de saúde precisam de informações exatas e comunicadas de forma eficaz sobre os riscos associados aos produtos cosméticos, assim como sobre outros fatores que influenciem esses riscos. Dada a importância da comunicação dos riscos, recomenda-se a consulta dos devidos especialistas.