

Ano VI, v.1 2026 | **submissão: 05/04/2026** | **aceito: 07/04/2026** | **publicação: 09/04/2026**

Segurança do paciente e conformidade em Farmácia Estética: fundamentos teóricos e um modelo conceitual auditável para triagem, educação do paciente, documentação e monitoramento de eventos adversos

Patient safety and compliance in aesthetic pharmacy: theoretical foundations and an auditable conceptual model for screening, patient education, documentation and monitoring of adverse events

Monique Silva Mello

Resumo

A expansão de produtos e serviços associados à Farmácia Estética intensifica a necessidade de estruturas conceituais capazes de sustentar segurança do paciente, qualidade e conformidade em ambientes de atenção ambulatorial e comunitária. Embora cosméticos e produtos de higiene pessoal sejam majoritariamente de uso externo, efeitos indesejáveis e queixas técnicas podem ocorrer e demandam mecanismos de vigilância pós-uso. No Brasil, a cosmetovigilância é definida como um conjunto de atividades que inclui identificação, notificação, avaliação, investigação, monitoramento, comunicação e prevenção de reações adversas decorrentes do uso normal ou razoavelmente previsível de produtos cosméticos, abrangendo também eventos relacionados a ineficácia, uso indevido e queixas técnicas que resultem em dano. Paralelamente, referenciais clássicos de qualidade e segurança (estrutura–processo–resultado; abordagens sistêmicas do erro) oferecem base para discutir por que triagem, educação do paciente, rastreabilidade documental e melhoria contínua devem ser tratados como “infraestrutura” de segurança, e não como requisitos acessórios. Este artigo, de natureza conceitual/teórica, integra literatura nacional e internacional e propõe um modelo auditável de implementação para Farmácia Estética organizado em seis pilares: governança e responsabilidades; triagem e estratificação de risco; educação do paciente e comunicação de risco; documentação e rastreabilidade; vigilância de eventos adversos (incluindo cosmetovigilância quando aplicável); e melhoria contínua. Discute-se ainda um modelo de maturidade em níveis, barreiras frequentes (tempo, variabilidade operacional, lacunas de formação, pressão comercial e subnotificação) e estratégias de mitigação. Conclui-se que a consolidação da segurança em Farmácia Estética depende menos de ações pontuais e mais da institucionalização de processos, registros mínimos suficientes e aprendizagem organizacional orientada por risco.

Palavras-chave: Farmácia Estética; segurança do paciente; gestão da qualidade; gestão de risco; cosmetovigilância; rastreabilidade; educação do paciente.

Summary

The expansion of products and services associated with Aesthetic Pharmacy intensifies the need for conceptual frameworks capable of supporting patient safety, quality and compliance in ambulatory and community care settings. Although cosmetics and personal hygiene products are mostly for external use, undesirable effects and technical complaints may occur and require post-use surveillance mechanisms. In Brazil, cosmetovigilance is defined as a set of activities that includes identification, notification, evaluation, investigation, monitoring, communication and prevention of adverse reactions arising from the normal or reasonably predictable use of cosmetic products, also covering events related to ineffectiveness, misuse and technical complaints that result in damage. At the same time, classic quality and safety references (structure–process–result; systemic error approaches) offer a basis for discussing why screening, patient education, document traceability and continuous improvement should be treated as safety “infrastructure” and not as accessory requirements. This article, of a conceptual/theoretical nature, integrates national and international literature and proposes an auditable implementation model for Aesthetic Pharmacy organized into six pillars: governance and responsibilities; risk screening and stratification; patient education and risk communication; documentation and traceability; adverse event surveillance (including cosmetovigilance when applicable); and continuous improvement. A maturity model in levels, frequent barriers (time, operational variability, training gaps, commercial pressure and underreporting) and mitigation strategies are also discussed. It is concluded that the consolidation of safety in Aesthetic Pharmacy

Ano VI, v.1 2026 | submissão: 05/04/2026 | aceito: 07/04/2026 | publicação: 09/04/2026

depends less on specific actions and more on the institutionalization of processes, sufficient minimum records and risk-oriented organizational learning.

Keywords: Aesthetic Pharmacy; patient safety; quality management; risk management; cosmetovigilance; traceability; patient education.

1. Introdução e delimitação do problema

1.1 Por que segurança do paciente é um eixo estruturante em Farmácia Estética

A Farmácia Estética opera na interseção entre produto, orientação e autocuidado. Mesmo quando se trata de produtos de uso externo, a exposição é frequente, a diversidade de perfis cutâneos é ampla e as combinações de rotinas (ativos, frequência, área de aplicação, concomitância com procedimentos e hábitos) aumentam a variabilidade do uso real. Em ambientes comunitários, a maior parte do risco não decorre de um “evento raro” e espetacular, mas do acúmulo de pequenos desvios: triagem insuficiente, comunicação pouco precisa, expectativas inadequadas, uso indevido e ausência de registros que permitam reconstruir o caso.

A literatura de segurança do paciente descreve o erro como fenômeno sistêmico, associado a barreiras incompletas, condições latentes e desenho de processos. Sob essa lente, segurança não é atributo moral do profissional nem consequência automática de boa intenção; ela emerge da arquitetura do sistema de trabalho, do modo como tarefas são organizadas, de como decisões são apoiadas e de como informações circulam.

1.2 Delimitação de escopo

A discussão é conceitual e teórica. Não se presume execução de procedimentos específicos nem se discute escopo profissional dependente de jurisdição. O recorte concentra-se na infraestrutura de segurança aplicável à Farmácia Estética em contextos comunitários: triagem e estratificação de risco, educação e comunicação de risco, documentação mínima suficiente e rastreabilidade, vigilância pós-uso de eventos adversos e queixas técnicas, além de gestão da qualidade, gestão de risco e melhoria contínua.

1.3 Objetivos

Objetiva-se consolidar fundamentos teóricos e propor um modelo conceitual auditável para segurança do paciente e conformidade em Farmácia Estética, integrando referenciais clássicos de qualidade e segurança, sistematizando cosmetovigilância como vigilância pós-comercialização e delineando requisitos de triagem, educação e documentação como barreiras de segurança.

2. Fundamentos teóricos de segurança do paciente e gestão de risco aplicados à Farmácia Estética

A segurança do paciente, quando transposta para contextos comunitários, deixa de ser um ideal abstrato e passa a ser uma disciplina de desenho de trabalho. Em vez de atribuir falhas a agentes individuais, a literatura consolidada da área trata incidentes como produtos de sistemas: barreiras incompletas, decisões sem apoio, tarefas mal especificadas, comunicação vulnerável a ruído e ausência de mecanismos que convertam ocorrências em aprendizagem. Esse enquadramento é especialmente pertinente à Farmácia Estética porque o risco se manifesta, quase sempre, como variabilidade de rotina: o mesmo produto usado em perfis distintos; recomendações que mudam entre atendentes; orientações fragmentadas; combinações de ativos com autocuidados que elevam irritação, sensibilização ou agravamento de dermatoses; e registros insuficientes para reconstruir o caminho causal de uma queixa.

O modelo estrutura–processo–resultado oferece uma chave clássica para transformar “qualidade” em algo observável. Estrutura inclui protocolos, instrumentos de registro, materiais educativos, competência da equipe, ambiente físico e condições organizacionais que facilitam ou impedem a execução segura. Processo corresponde ao que efetivamente se faz: triagem baseada em risco, comunicação de risco, seleção e orientação, registro de condutas, manejo de queixas e encaminhamentos. Resultado, por sua vez, não se reduz a desfechos graves; abrange também a estabilidade do cuidado, a redução de recorrência de problemas e a capacidade do serviço de responder de forma consistente a situações previsíveis. O ponto crítico é que processos seguros não se sustentam sem estrutura mínima — e, em serviços de grande volume, a estrutura mínima começa com padronização, documentação funcional e capacitação recorrente.

A contribuição dos modelos sociotécnicos, como o Systems Engineering Initiative for Patient Safety, é explicitar que segurança nasce da interação entre pessoas, tarefas, tecnologias, ambiente físico e organização. Essa perspectiva impede soluções simplistas. Não basta “treinar melhor” se o fluxo de atendimento comprime tempo de triagem a ponto de torná-la impraticável; não basta “pedir que registrem” se o registro é oneroso e compete com o atendimento; não basta “criar um protocolo” se ele não conversa com a realidade do trabalho e não recebe retroalimentação. Em síntese, segurança e conformidade, em Farmácia Estética, dependem de confiabilidade operacional: rotinas desenhadas para reduzir incerteza nos pontos em que a decisão muda, e mecanismos que permitem revisar, corrigir e estabilizar essas rotinas ao longo do tempo.



3. Vigilância pós-uso e cosmetovigilância: do conceito aos marcos regulatórios

Cosmetovigilância, no sentido contemporâneo, descreve uma vigilância pós-uso/pós-mercado orientada a captar e tratar eventos adversos e outras ocorrências de interesse sanitário associadas a produtos cosméticos no “mundo real”. O valor desse campo está menos em produzir estatísticas de prevalência — sempre limitadas por subnotificação — e mais em construir um circuito de proteção: identificação, registro qualificado, avaliação inicial, monitoramento, comunicação e medidas proporcionais de mitigação. Esse circuito se justifica por uma evidência básica: produtos cosméticos, embora associados a bem-estar e autocuidado, podem gerar eventos de gravidade variada, e parte desses eventos emerge do uso razoavelmente previsível, sobretudo quando há combinação de produtos, hábitos e condições cutâneas predisponentes.

No Brasil, o debate regulatório recente reconhece que a baixa efetividade de normas anteriores decorreu, em grande medida, da ausência de requisitos estruturantes claros: sistemas internos heterogêneos, registros incompletos, pouca padronização para avaliação, e fragilidade de diretrizes que orientem fiscalização e monitoramento. Esse diagnóstico tem implicação direta para a Farmácia Estética enquanto prática comunitária: o problema não é apenas “notificar pouco”, mas não dispor de padrões mínimos que tornem possível registrar bem, avaliar com consistência e agir com rastreabilidade. Sem requisitos mínimos, a cosmetovigilância tende a ficar restrita a ações episódicas e reativas, dependentes de esforço individual e sem capacidade de produzir aprendizagem organizacional.

A regulação comparada reforça esse raciocínio ao tratar efeitos indesejáveis graves como obrigação de comunicação e objeto de governança. Na União Europeia, o regime de cosméticos estabelece deveres explícitos de reporte de efeitos graves por responsáveis e distribuidores, evidenciando que vigilância pós-uso integra o núcleo de proteção do consumidor. Em sistemas maduros, a vigilância também exige disciplina de classificação e avaliação de causalidade: a atribuição não é intuitiva, mas baseada em informações mínimas (identificação do produto, modo de uso, cronologia, sinais e sintomas, evolução após suspensão, reexposição quando aplicável, concomitâncias relevantes). Essa exigência de método cumpre duas funções: evita tanto a banalização (“todo desconforto é atribuído ao produto”) quanto a negação (“não há prova, então não é relevante”), e permite decisões proporcionais — desde educação e ajuste de orientação até ações corretivas mais amplas quando o padrão sugere risco coletivo.

Ano VI, v.1 2026 | **submissão: 05/04/2026** | **aceito: 07/04/2026** | **publicação: 09/04/2026**

4. Triagem e educação do paciente como núcleo de segurança; documentação e qualidade como infraestrutura

A Farmácia Estética depende, para operar com segurança, de um deslocamento conceitual: triagem e educação do paciente não são “etapas adicionais”, mas o próprio mecanismo de gestão de risco no ponto de cuidado. Triagem baseada em risco não significa formularários extensos; significa reduzir incerteza nos fatores que mudam conduta. Ela se orienta por perguntas curtas e decisivas: histórico de reações e sensibilizações; condição cutânea atual; uso concomitante de ativos com potencial irritante; rotinas de autocuidado que aumentam exposição; capacidade de aderir ao regime proposto; e sinais de alerta que indicam a necessidade de interromper, observar e encaminhar. Ao estabelecer um “mínimo seguro” de triagem, o serviço diminui a variabilidade das decisões e protege tanto o usuário quanto a organização contra o erro previsível: recomendar sem saber o suficiente.

A educação do paciente, por sua vez, é a barreira de segurança que atua sobre o comportamento. O que se chama de “uso normal ou razoavelmente previsível” é, na prática, um campo de interpretações. Orientação efetiva descreve como usar (frequência, duração, área), o que evitar (combinações e práticas incompatíveis), o que é esperado versus o que é sinal de alerta, e o que fazer diante de reações. Técnicas estruturadas de comunicação — como a verificação ativa de entendimento — têm relevância aqui porque reduzem o descompasso entre o que foi dito e o que foi compreendido. A educação não deve ser “excesso de informação”, mas conversão de risco em instrução operacional: linguagem clara, pontos críticos e confirmação de entendimento nos casos de maior risco.

Documentação e rastreabilidade fecham o triângulo de segurança ao permitir continuidade e aprendizagem. A documentação mínima suficiente cumpre quatro papéis simultâneos: registra a lógica de decisão (triagem e orientação), permite reconstruir o caso diante de uma queixa, viabiliza acompanhamento e ajustes, e fornece base para detectar padrões ao longo do tempo. O risco de registros volumosos é produzir abandono; o risco de registros escassos é produzir cegueira. A solução conceitual é o “mínimo suficiente”: campos essenciais, baixo atrito e utilidade imediata. É a documentação, e não a memória, que sustenta auditoria interna, revisão de incidentes e atualização de protocolos.

Por fim, a infraestrutura de qualidade aparece como disciplina prática: padronizar processos (triagem, orientação, registro e manejo de queixas), capacitar e reciclar equipe, supervisionar aderência por amostragem e instituir momentos periódicos de revisão. A melhoria contínua não depende de projetos grandiosos; depende de um ciclo simples: registrar o que ocorreu, discutir o que o caso revela sobre o processo, ajustar o protocolo, treinar novamente e observar se o ajuste estabilizou a prática. Em Farmácia Estética, esse ciclo é o que transforma “orientação” em cuidado

Ano VI, v.1 2026 | **submissão: 05/04/2026** | **aceito: 07/04/2026** | **publicação: 09/04/2026**
confiável e “vigilância” em prevenção.

5. Proposição de um modelo conceitual auditável: framework, maturidade e mitigação de barreiras

Um modelo auditável, em Farmácia Estética, parte de uma premissa: segurança e conformidade não se sustentam como virtudes individuais; precisam ser capacidades organizacionais. A cadeia causal é direta: governança e rotinas padronizadas reduzem variabilidade; documentação mínima suficiente permite rastreabilidade; capacitação contínua estabiliza execução; e vigilância pós-uso converte ocorrências em aprendizagem. Quando esses elementos estão conectados, o serviço deixa de reagir apenas ao caso isolado e passa a produzir prevenção: ajusta critérios de triagem, refina orientação, identifica combinações de risco e melhora a qualidade do registro.

O framework proposto organiza essa capacidade em seis pilares integrados. O primeiro pilar é governança e responsabilidades: definição de papéis, critérios de escalonamento e fluxo decisório para queixas e eventos, com canais claros de comunicação interna e externa quando aplicável. O segundo pilar é triagem e estratificação de risco: um roteiro curto que concentra variáveis que alteram conduta e define critérios de contraindicação, adiamento ou encaminhamento. O terceiro pilar é educação do paciente e comunicação de risco: orientação padronizada por categoria de uso, com ênfase em sinais de alerta e verificação de entendimento nos casos relevantes. O quarto pilar é documentação e rastreabilidade: conjunto mínimo de dados, desenhado para a rotina, que permita reconstruir o caso e sustente auditoria. O quinto pilar é vigilância de eventos adversos e queixas técnicas: registro estruturado, classificação inicial e avaliação de causalidade com base em dados mínimos, além de decisão proporcional sobre encaminhamento e ações corretivas. O sexto pilar é melhoria contínua: revisão periódica de registros, análise de tendência e atualização de protocolos, com evidência documental de mudanças e reciclagem correlata.

A maturidade do modelo pode ser compreendida como progressão operacional. No estágio inicial, predomina o funcionamento reativo: registros esporádicos e decisões heterogêneas. Em seguida, estabelece-se o básico padronizado: triagem mínima, orientação essencial e documentação funcional. No estágio integrado, vigilância pós-uso alimenta rotinas de qualidade, com análise periódica e capacitação contínua. No estágio aprendente, o serviço consolida auditoria interna leve, gestão de risco estruturada e ciclos de melhoria que se sustentam por dados, não por impressões.

As barreiras mais comuns são previsíveis: falta de tempo, registro oneroso, protocolos desconectados do fluxo real, subnotificação por ausência de retorno, pressão por rapidez e dificuldade de avaliar causalidade. A mitigação exige precisão, não volume: reduzir atrito do registro com dados mínimos, padronizar o mínimo seguro, introduzir feedback periódico e treinar para decisões críticas.

Ano VI, v.1 2026 | submissão: 05/04/2026 | aceito: 07/04/2026 | publicação: 09/04/2026

Quando o sistema está desenhado para ser executável, a adesão deixa de depender de cobrança e passa a depender de viabilidade.

Considerações finais

A Farmácia Estética, por operar na confluência entre produto, orientação e autocuidado, exige uma infraestrutura de segurança que seja, ao mesmo tempo, tecnicamente fundamentada e operacionalmente executável. Em contextos comunitários, a exposição é frequente, o uso real é heterogêneo e a variabilidade das rotinas tende a amplificar risco. Por isso, triagem baseada em risco, educação do paciente, documentação mínima suficiente e vigilância pós-uso não devem ser tratadas como “etapas adicionais”, mas como o próprio núcleo de governança clínica e sanitária do serviço. Sem esses elementos, a prática se torna refém do imprevisto, a reconstrução de casos fica comprometida e a prevenção perde base empírica.

A cosmetovigilância, conforme delineada no arcabouço sanitário brasileiro, explicita um ciclo que não se encerra na notificação: identificar e registrar ocorrências é apenas o primeiro movimento de uma cadeia que inclui avaliar e classificar, investigar e monitorar, comunicar e, sobretudo, prevenir. Esse desenho amplia o escopo para além de reações adversas estritas, incorporando queixas técnicas e situações de uso indevido quando há dano, o que reforça a necessidade de critérios mínimos de registro e de métodos consistentes de avaliação de causalidade. A força de um sistema de vigilância não se mede apenas pela quantidade de relatos, mas pela qualidade do dado, pela capacidade de distinguir padrões de ruído e pela rapidez com que o aprendizado se converte em ajuste de conduta, comunicação de risco e medidas corretivas proporcionais.

Os referenciais clássicos de qualidade e segurança sustentam que a segurança não é atributo individual, mas propriedade do sistema. A matriz estrutura–processo–resultado permite organizar a discussão com objetividade: estruturas (protocolos, instrumentos de registro, capacitação, recursos e governança) condicionam processos (triagem, orientação, acompanhamento, registro, manejo de queixas) e tornam plausíveis resultados mais consistentes (redução de recorrência de problemas, maior detecção precoce, resposta mais padronizada e confiável). A abordagem sistêmica do erro, por sua vez, oferece uma leitura pragmática: eventos e falhas raramente decorrem de um único ato, mas do alinhamento de fragilidades ao longo do fluxo. Sob esse prisma, triagem, educação, documentação e vigilância funcionam como camadas de barreira — e a melhoria contínua é o mecanismo que repara, reforça e atualiza essas barreiras ao longo do tempo.

O framework proposto organiza essa infraestrutura em pilares auditáveis e progressivos, compatíveis com implementação por maturidade. A auditabilidade aqui não é um compromisso com burocratização; é um compromisso com rastreabilidade e aprendizagem. Em termos práticos, isso

Ano VI, v.1 2026 | submissão: 05/04/2026 | aceito: 07/04/2026 | publicação: 09/04/2026

implica definir um conjunto mínimo de dados para registro, roteiros essenciais de triagem e orientação, critérios claros de escalonamento e encaminhamento, e rotinas periódicas de revisão de ocorrências que alimentem ajustes de protocolo e ciclos de capacitação. Indicadores recomendados — sempre entendidos como métricas sugeridas, não como resultados assumidos — ajudam a sustentar governança: completude de registros, aderência a triagem/orientação, tipologia de eventos e queixas, tempo de resposta interna e evidências de mudanças implementadas com reciclagem associada.

Por fim, a contribuição deste artigo é deliberadamente conceitual: oferece uma arquitetura teórica para sustentar segurança e conformidade em Farmácia Estética sem depender de pressupostos heroicos. A agenda futura é clara e necessária: validação por estudos de implementação em serviços comunitários, com avaliação de aceitabilidade, aderência, qualidade do registro, estabilidade de processos e capacidade de produzir aprendizagem institucional. Ao tratar segurança como design de sistema — e não como atributo de indivíduos — abre-se um caminho mais realista para elevar consistência operacional, reduzir variabilidade decisória e fortalecer a proteção do paciente/consumidor em um campo que tende a crescer e se complexificar.

Referências

DONABEDIAN, A. The quality of care: how can it be assessed? **JAMA**, v. 260, n. 12, p. 1743–1748, 1988. DOI: 10.1001/jama.1988.03410120089033.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ**, v. 320, n. 7237, p. 768–770, 2000. DOI: 10.1136/bmj.320.7237.768.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (ed.). **To err is human: building a safer health system**. Washington, DC: National Academies Press, 2000. DOI: 10.17226/9728.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Global Patient Safety Action Plan 2021–2030**. 2021.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 9001:2015 — Quality management systems — Requirements**. Geneva: ISO, 2015.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **ISO 31000:2018 — Risk management — Guidelines**. Geneva: ISO, 2018.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT (IHI). **Model for Improvement**.
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Manual de inspeção das boas práticas de cosmetovigilância**. Brasília: Anvisa, 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Notificações — Cosméticos (eventos adversos e queixas técnicas)**.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Nova norma torna obrigatório notificar eventos adversos graves com cosméticos**. 2025.



Ano VI, v.1 2026 | **submissão: 05/04/2026** | **aceito: 07/04/2026** | **publicação: 09/04/2026**

COMISSÃO EUROPEIA. **SUE Reporting Guidelines** (Version: July 2013).

UNITED STATES. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **FDA issues updated instructions for serious adverse event reporting for cosmetic products.** 2023.

UNITED STATES. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 (MoCRA).** Atualizado em 2026.

UNITED STATES. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). **How to Report a Cosmetic Product Related Complaint.** Atualizado em 2026. Disponível em: (página oficial). Acesso em: 24 mar. 2026.

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. DOI: 10.4103/jfmpe.jfmpe_447_18.

ALTIOKKA, İ.; ÜNER, M. Safety in cosmetics and cosmetovigilance, current regulations in Türkiye. **Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 19, n. 5, p. 610–617, 2022. DOI: 10.4274/tjps.galenos.2021.40697.

TEIXEIRA, A. P. C. P. *et al.* Análise descritiva das notificações de eventos adversos de produtos cosméticos registradas no Notivisa, no período de 2006 a 2018. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 7, n. 4, p. 17–25, 2019. DOI: 10.22239/2317-269X.01384.

RENNER, G. *et al.* Cosmetics Europe Guidelines on the Management of Undesirable Effects and Reporting of Serious Undesirable Effects from Cosmetics in the European Union. **Cosmetics**, v. 4, n. 1, art. 1, 2017. DOI: 10.3390/cosmetics4010001.