



O papel do consumidor no monitoramento de cosméticos.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre como realizar uma denúncia ou reclamação sobre um cosmético que tenha causado algum problema após o uso apresentado em 27/05/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Obrigado a todos pela participação. Caso tenham mais dúvidas. Podem entrar em contato por meio de cosmetovigilancia@anvisa.gov.br

Pergunta de usuário anônimo

Quanto ao uso de marcas como Cruelty Free que as empresas usam sem estarem aptas a usar essas marcas também é uma irregularidade?

Resposta de Transmissão Anvisa

Não há regulamento na Anvisa sobre o uso desse termo, porém é possível notificar os órgãos de defesa do consumidor a respeito de uma possível publicidade enganosa.

Pergunta de usuário anônimo

Como identificar e mensurar o risco? Existe alguma forma definida pela Anvisa? Ou fica a critério da empresa identificar este risco?

Resposta de Transmissão Anvisa

Todos os relatos devem ser analisados e investigados. Cabe à empresa identificar uma possível situação de risco, ou seja, uma ocorrência que represente um risco maior ao consumidor e não meramente um evento pontual.

Transmissão Anvisa

Pergunta de Dulce

Já é obrigatório o nome dos componentes estar em português?

Resposta de Transmissão Anvisa

Ainda não é obrigatório. Mas no momento tramita na justiça uma ação a respeito do tema. Atualmente é necessário apenas a nomenclatura internacional INCI.

Pergunta de usuário anônimo

No caso da terceirização de cosméticos no rótulo deve conter fabricado por e comercializado por? De quem é a responsabilidade por responder ao Notivisa?

Resposta de Transmissão Anvisa

No rótulo deve constar o fabricante ou importador, ou seja, o detentor do registro. E este detentor é o responsável em realizar os registros no Notivisa.

Pergunta de Dulce

Em terceirização de cosméticos o número do SAC deve ser da empresa fabricante ou da empresa que contratou a empresa fabricante?

Resposta de Transmissão Anvisa

O detentor do registro é responsável pelo produto e cabe a ele definir como serão recebidos os registros de reclamação. O importante é que haja um meio de contato aberto ao público e que essas informações sejam devidamente analisadas.

Pergunta de usuário anônimo

Existe algum Guia ou Manual que oriente às empresas como realizar a Cosmetovigilância: como registro das reclamações, ações corretivas...?

Resposta de Transmissão Anvisa

No momento não existe nenhum guia ou manual com orientações a respeito. Entretanto, está em andamento na Anvisa a revisão da RDC 332/2005, que dispõe sobre a implementação de um sistema de Cosmetovigilância nas empresas. A partir desta revisão estuda-se a elaboração de um guia com o objetivo de trazer maiores orientações sobre o sistema de cosmetovigilância.

Pergunta de usuário anônimo

Cancelou o registro com apenas uma reclamação?

Resposta de Transmissão Anvisa

Sim, o registro foi cancelado decorrente de apenas uma reclamação em razão da não conformidade identificada.

Pergunta de Nara

Gostaria de saber se todos os produtos registrados no Notivisa são analisados?

Resposta de Transmissão Anvisa

Todos os relatos registrados no Notivisa são devidamente analisados. Em algumas situações que envolvam menor risco ou possivelmente trate-se de processo alérgico individual, o caso é colocado em monitoramento para que, se verificado a reincidência de relatos semelhantes, sejam adotadas medidas sanitárias para mitigar os riscos.

Pergunta de usuário anônimo

Quando não tem número de SAC no rótulo é uma não conformidade?

Resposta de Transmissão Anvisa

Sim. De acordo com o Código de Defesa do Consumidor, todo produto comercializado deve possuir um número para atendimento ao consumidor.

Pergunta de Isabella

Em 2018 quantas reclamações foram registradas no Notivisa?

Resposta de Transmissão Anvisa

Em 2018 tivemos 315 notificações tanto de queixas técnicas, quanto de eventos adversos envolvendo produtos cosméticos no Notivisa.

Pergunta de Marina

Eu tive uma RA de um produto, há alguns meses, mas não notifiquei nem a ANVISA nem ao fabricante. Já até joguei fora a embalagem do produto. Ainda seria possível apresentar uma RA no portal da ANVISA? Obrigada.

Resposta de Transmissão Anvisa

Sim. É possível a notificação do evento adverso a qualquer tempo, desde que você possua informações que possibilitem a identificação do produto. Ainda que não possua mais o lote do produto e não consigamos concluir uma investigação mais minuciosa, todas as notificações recebidas são mantidas no banco de dados para monitoramento dos produtos no mercado em caso de novas notificação e servirão para subsidiar ações para mitigar os riscos de produtos disponibilizados no mercado.

Pergunta de Eduardo

Como a empresa é notificada dessas reclamações?

Eduardo

Resposta de Transmissão Anvisa

Assim que recebemos alguma notificação, damos início à investigação e, quando necessário alguma manifestação da empresa, informamos a empresa sobre o relato recebido apresentando somente a descrição do ocorrido. Os dados pessoais do notificador são mantidos em sigilo.

Pergunta de Nara

Bom dia, gostaria de saber se todos os produtos registrados no Notivisa, são analisados?

Resposta de Transmissão Anvisa

Bom dia. Todos os relatos registrados no Notivisa são devidamente analisados. Em algumas situações que envolvam menor risco ou possivelmente tratem-se de processos alérgicos individual, o caso é colocado em monitoramento para que, se verificado a reincidência de relatos parecidos, sejam adotadas medidas sanitárias para mitigar os riscos.

Pergunta de Nara

Após o registro do consumidor, como a empresa deve proceder? É uma obrigatoriedade a empresa prestar a assistência médica uma vez que não seja comprovada a Reação Alérgica causada pelo produto?

Resposta de Transmissão Anvisa

A assistência médica é importante para que seja possível identificar se a reação adversa observada está relacionada de fato ao uso do produto cosmético. Como a empresa é obrigada a investigar todos os casos relatados, seria de interesse da empresa a confirmação por meio da assistência médica.

Pergunta de usuário anônimo

quando a empresa realizar o recolhimento de um determinado lote deve fazer Comunicação oficial à Anvisa? E, neste caso, através de um Sistema próprio? Ou diretamente à gerência de cosméticos?

Resposta de Transmissão Anvisa

Nesse caso, é necessária a comunicação à Anvisa. Essa informação pode ser registrada no próprio Notivisa com os detalhes do recolhimento e das medidas adotadas após esse recolhimento.

Pergunta de usuário anônimo

Se o problema já foi solucionado pela empresa e todo suporte para sanar o problema foi feito, a empresa responsável pelo produto deve notificar o EA ou QT no Notivisa?

Resposta de Transmissão Anvisa

Existe a obrigatoriedade de comunicação da empresa à Anvisa em situações que representem risco à saúde dos outros consumidores, ainda que o caso tenha sido solucionado entre as partes.

Pergunta de Adriana

Qual o tempo médio para o registro de produto?

Resposta de Transmissão Anvisa

O prazo para registro está em torno de 60 dias para o processo devidamente instruído e 75 dias, quando forem encaminhadas exigências.

Pergunta de Marina

Apresentando uma QT de um produto, eu ligaria primeiro para o SAC da empresa ou notificaria primeiro para a ANVISA?

Resposta de Transmissão Anvisa

É recomendável que a empresa seja sempre informada, pois deve partir desta o interesse por corrigir o produto e melhorar a qualidade do mesmo, garantindo maior segurança ao consumidor, caso a empresa não atenda a contento, não deixe o usuário satisfeito então deverá notificar a Anvisa e nos casos em que há suspeita de um produto irregular ou empresa clandestina, neste caso, é melhor comunicar, somente, para a Anvisa, pois se tratará de uma investigação que ocorrerá em sigilo.

Pergunta de usuário anônimo

No caso de a Anvisa receber uma reclamação de consumidor, a ANVISA faz alguma comunicação de imediato para a empresa detentora do registro? Ou aguarda o final da investigação?

Resposta de Transmissão Anvisa

Bom dia. Dependerá do caso investigado. Algumas investigações precisam seguir de forma sigilosa para que possam averiguar a ocorrência de infrações sanitárias mais graves, que poderiam ser ocultadas pela própria empresa em caso de comunicação prévia.

Pergunta de usuário anônimo

Qual o critério para definição de produtos regularizados ou isentos de registro? Além do critério do critério de causar danos à saúde?

Resposta de Transmissão Anvisa

Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização. Veja mais na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 07, de 10 de fevereiro de 2015.

Pergunta de usuário anônimo

Quando podemos ter uma simplificação completa e incentivar a vigilância pós mercado?

Resposta de Transmissão Anvisa

A Anvisa tem se esforçado para caminhar nesse sentido. A quantidade de produtos que já se encontram no processo simplificado representa em torno de 95% do mercado de cosméticos.

Pergunta de usuário anônimo

Quando a empresa detentora de registro de um produto cosmético deve notificar um relato de evento adverso ao Notivisa?

Resposta de Transmissão Anvisa

Existe a obrigatoriedade de comunicação da empresa à Anvisa em situações que representem risco à saúde dos consumidores. Consultar a RDC 332/2005.

Pergunta de usuário anônimo

Excelente apresentação, muito esclarecedora! A reclamação através do Notivisa é feita pelo próprio consumidor. Porém, muitas vezes o consumidor acessa primeiro o SAC da empresa responsável pelo produto. Nestes casos, a empresa responsável deve obrigatoriamente notificar a ANVISA?

Resposta de Transmissão Anvisa

Não, somente se ao avaliar a empresa concluir que o produto que se encontra no mercado representa um risco, aí neste caso deverá comunicar a Anvisa e informar sobre todas as ações adotadas para eliminar o risco.

Pergunta de usuário anônimo

Por que ainda temos produtos registráveis se podemos fazer uma vigilância de mercado mais intensa?

Resposta de Transmissão Anvisa

Porque, devido ao risco ou complexidade maior desses produtos, é necessária uma maior e mais rigorosa análise da documentação e dos testes.

Pergunta de usuário anônimo

O material já está disponível para consulta?

Resposta de Transmissão Anvisa

Bom dia, disponibilizaremos a apresentação e o material, juntamente com as perguntas e respostas do Webinar no portal da Anvisa, no endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/webinar>

Pergunta de Fernanda

A empresa tem acesso às notificações feitas pelos consumidores?

Resposta de Transmissão Anvisa

Todas as notificações são mantidas sob sigilo, de forma que somente a autoridade sanitária tenha acesso aos seus dados pessoais. Quando necessário, é repassado à empresa apenas a descrição da ocorrência para subsidiar as nossas investigações.

Pergunta de Gislaíne

Quais seriam os prazos de notificação pensando no setor regulado?

Resposta de Transmissão Anvisa

Na norma atual não está estipulado um prazo para notificação, mas sugerimos que seja feita o mais cedo possível levando em consideração um prazo razoável. A RDC 332/2005 que trata da Cosmetovigilância está em revisão no momento para que esse tipo de informação esteja determinada.

Pergunta de Juliana

Qual o prazo de retorno da ANVISA para o consumidor em relação ao formulário de notificação de evento adverso?

Resposta de Transmissão Anvisa

O prazo de retorno ao consumidor depende da complexidade do evento relatado, haja vista que alguns casos necessitam de análise laboratorial e/ou resultam em investigações sigilosas. Entretanto, assim que o consumidor entra em contato, nós já sinalizamos de que a notificação está sendo investigada por meio do contato de e-mail. Assim que finalizada a investigação, a equipe responsável dará o retorno com os resultados para o consumidor.

Pergunta de usuário anônimo

Para os exemplos apresentados agora, um teve o processo cancelado, os demais foram recolhidos somente o lote. Qual o critério usado?

Resposta de Transmissão Anvisa

A medida sanitária adotada decorre de uma avaliação da gravidade da infração sanitária. Quando é feita uma análise fiscal (em laboratório) do produto para comprovação da infração, o resultado poderá culminar na retirada de todos os produtos do mercado, ou de lote específico, e juntamente com essas ações poderá haver ainda o cancelamento do processo de regularização do produto.

Pergunta de Gislaiane Dib

A RDC 332, em seu artigo 3, fala: Art. 3 Se do resultado da avaliação dos relatos identificarem situações que impliquem em risco para a saúde do usuário, as empresas fabricantes e/ou importadoras dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes instaladas no território nacional deverão notificar à Autoridade Sanitária Federal do Brasil (Anvisa) e dos Estados Partes do Mercosul envolvidos. O que seria situações de risco ao usuário? Muitas vezes você tem o evento adverso, não associado a um problema técnico, ocorrido em 1 usuário por ter uma reação alérgica a um dos componentes da fórmula, como por exemplo coceira intensa no corpo. Situação pontual com 1 paciente. Isso é relatável a Anvisa? E o que seria notificar Estados partes do Mercosul envolvidos?

Resposta de Transmissão Anvisa

Todos os relatos devem ser analisados e investigados. Cabe à empresa, identificar uma possível situação de risco, ou seja, uma ocorrência que represente um risco maior ao consumidor e não seja um evento pontual. Caso o número de relatos, ainda que de reações simples, aumentem consideravelmente, passa a ser necessária adoção de medidas corretivas e a comunicação à Anvisa. No caso relatado como exemplo, não é necessária a comunicação à Anvisa, a não ser que o número de reações alérgicas observadas passe a ser observadas com uma frequência não usual, neste caso a empresa deverá reavaliar o produto e estudar qual ação a ser adotada para que as reações alérgicas cessem ou diminuam para um número de casos aceitáveis.

A empresa, além de comunicar a Anvisa deverá também comunicar aos Estados partes do Mercosul, caso exporte para algum país do Mercosul.

Pergunta de usuário anônimo

Art. 3 Se do resultado da avaliação dos relatos identificarem situações que impliquem em risco para a saúde do usuário, - é difícil essa avaliação - qual a orientação para concluir que implica risco?

Resposta de Transmissão Anvisa

Bom dia. Todos os relatos devem ser analisados e investigados. Cabe à empresa, identificar uma possível situação de risco, ou seja, uma ocorrência que represente um risco maior ao consumidor e não seja um evento pontual.

Pergunta de Fernanda

Como acesso ao Notivisa?

Resposta de Transmissão Anvisa

O Notivisa no momento pode ser acessado apenas por profissionais de saúde, pelas empresas detentoras de registro e servidores de órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O acesso é feito por meio do seguinte endereço eletrônico: (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>). Para realizar uma notificação como

cidadão, disponibilizamos o seguinte formulário para coleta das informações: (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=36537). As informações do formulário serão inseridas no NOTIVISA para investigação da ocorrência e seus dados são mantidos sob sigilo.

Pergunta de usuário anônimo

Por quanto tempo a empresa deve manter estes arquivos?

Resposta de Transmissão Anvisa

Sugere-se que a empresa mantenha os registros da reclamação e das investigações decorrentes dessas reclamações por pelo menos 5 anos. Podendo ser arquivada em meio digital.

Pergunta de usuário anônimo

Em caso de terceiristas, quem deve notificar no NOTIVISA? O fabricante do produto (contratado) ou o detentor do registro (contratante)?

Resposta de Transmissão Anvisa

Neste caso, o responsável pela notificação é o detentor do registro.