



Análise de Impacto Regulatório sobre Cosmetovigilância

Relatório Final



Brasília-DF
Julho de 2023

FICHA TÉCNICA

Macrotema: Cosméticos

Projeto Regulatório: 4.4 Revisão da norma de Cosmetovigilância

Processo SEI: 25351.912979/2018-49

Unidade Organizacional Responsável: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO/GGMON/DIRE5)

Data de conclusão do relatório: julho de 2023

Responsáveis pela condução gerencial da Análise de Impacto Regulatório

- Cássia de Fátima Rangel Fernandes - Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
- Leonardo Oliveira Leitão - Gerente de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes

Equipe de elaboração

- Andreia Carla Novais de Almeida - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- Olavo Ossamu Inoue - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Reformulação e revisão geral

- Daniel Marques Mota - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Revisão final

- Ana Paula Coelho Penna Teixeira - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- Cássia de Fátima Rangel Fernandes - Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
- Leonardo Oliveira Leitão - Gerente de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes
- Viviane Vilela Marques Barreiros - Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

RESUMO EXECUTIVO.....	6
1. APRESENTAÇÃO	8
2. INTRODUÇÃO.....	9
3. CONTEXTUALIZAÇÃO	11
3.1 <i>Produtos cosméticos: definição, caracterização e enquadramento regulatório no Brasil</i>	11
3.2 <i>Mercado de produtos cosméticos no Brasil</i>	13
3.3 <i>Cosmetovigilância e sistema de Cosmetovigilância no Brasil</i>	15
4. JUSTIFICATIVAS PARA ATUAÇÃO REGULATÓRIA DA ANVISA.....	17
4.1 <i>Riscos à saúde humana decorrentes do uso de produtos cosméticos</i>	18
4.2 <i>Falha regulatória</i>	20
4.3 <i>Falhas de mercado</i>	21
5. DEFINIÇÃO E ANÁLISE DO PROBLEMA REGULATÓRIO	23
5.1 <i>Participação Social</i>	26
5.1.2 <i>Empresas</i>	29
5.1.3 <i>Profissionais da saúde</i>	31
5.1.4 <i>Profissionais dos serviços de embelezamento</i>	33
5.1.5 <i>Vigilâncias sanitárias: municipais, estaduais/distrital e federal</i>	35
5.2 <i>Base legal</i>	40
5.3 <i>Definição dos objetivos regulatórios</i>	41
5.3.1 <i>Objetivo geral</i>	41
5.3.2 <i>Objetivos específicos</i>	42
6. IDENTIFICAÇÃO DE ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS NORMATIVAS E NÃO NORMATIVAS	44
6.1 <i>Mapeamento de experiências internacionais</i>	44
6.1.1 <i>União Europeia</i>	45
6.1.2 <i>Estados Unidos</i>	46
6.1.3 <i>Japão</i>	47
6.1.4 <i>Canadá</i>	48
6.2 <i>Identificação e descrição das alternativas</i>	50
6.2.1 <i>Alternativas regulatórias normativas</i>	50
6.2.2 <i>Alternativas não normativas</i>	60
7. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS	62
7.1 <i>Análise de benefícios e custos das alternativas</i>	64

<i>7.2 Análise Multicritério</i>	65
<i>7.3 Alternativa recomendada</i>	72
<i>7.3.1 Identificação e definição de impactos negativos, riscos e efeitos da alternativa recomendada</i>	73
8. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DA ALTERNATIVA RECOMENDADA	75
9. REFERÊNCIAS	79

ABREVIATURAS E SIGLAS

Abihpec - Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos

AIR - Análise de Impacto Regulatório

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAERS - CFSAN *Adverse Event Reporting System*

FDA - *Food and Drugs Administration*

GGMON - Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

GHBio - Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes

ICCR - International Cooperation on Cosmetics Regulation

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

Sebrae - Serviço Brasileiro de apoio às Micro e Pequenas Empresas

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

RESUMO EXECUTIVO

Este Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) aborda o tema de Cosmetovigilância, com foco na revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 332, de 01 de dezembro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Esta norma estabelece a obrigatoriedade das empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, instaladas no território nacional, de implementarem um sistema de Cosmetovigilância.

O problema regulatório a ser tratado foi a “Baixa efetividade da RDC nº 332/2005 na estruturação de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas do ramo de produtos cosméticos”.

O objetivo geral desta AIR foi aumentar a efetividade da RDC nº 332/2005 na estruturação de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas. Os objetivos específicos definidos foram: 1) estabelecer requisitos estruturantes para implantação, organização, funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas; e 2) definir diretrizes para subsidiar ações de fiscalização e monitoramento em vigilância sanitária em relação a sistemas de Cosmetovigilância nas empresas.

As alternativas consideradas para o enfrentamento do problema e suas causas raízes foram: a) manutenção da RDC nº 332/2005 (Alternativa 1); b) manutenção da RDC nº 332/2005 e publicação de orientações técnicas em formato, por exemplo, de Nota Técnica (Alternativa 2); e c) publicação de novo regulamento e do Manual de Inspeção em Cosmetovigilância, com a possibilidade de elaboração de outros manuais (Alternativa 3).

A Alternativa 3 que propõe a “publicação de novo regulamento e do Manual de Inspeção em Cosmetovigilância, com a possibilidade de elaboração de outros manuais” foi recomendada para enfrentar o problema regulatório e suas causas raízes. Algumas justificativas para essa escolha foram: i) aprimoramento do marco regulatório sobre Cosmetovigilância no país, alinhando-o aos padrões e práticas internacionais; ii) manutenção obrigatória da implantação de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas; iii) maior segurança jurídica, proporcionando mais transparência aos requisitos estruturantes para implementação de sistemas de

Cosmetovigilância, incluindo a definição de termos técnicos; iv) fortalecimento da responsabilidade das empresas pela segurança dos seus produtos cosméticos e dos consumidores; v) atendimento aos anseios dos agentes afetados, consultados por meio do mecanismo de participação social E-Participa vi) melhor aceitação pelos agentes afetados que participaram da Tomada Pública de Subsídios (TPS) do Relatório Preliminar de AIR; vii) contribuição para a harmonização da atuação técnica dos profissionais de vigilância sanitária durante as inspeções nas empresas; e viii) com base na Análise de Multicritério, essa alternativa obteve a maior pontuação entre as comparadas.

Os possíveis impactos esperados da Alternativa 3 foram: i) prevenir danos causados por reações adversas prejudiciais à saúde humana decorrentes do uso de produtos cosméticos regularizados nos termos da legislação sanitária do país; e ii) promover a utilização segura e eficaz dos produtos cosméticos, especialmente por meio de compartilhamento oportuno de dados e informações sobre a segurança desses produtos para consumidores, profissionais da saúde e Anvisa. Por outro lado, a implementação de um sistema de Cosmetovigilância pode resultar em maior atenção regulatória por parte das autoridades que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Caso as empresas não cumpram os requisitos exigidos, elas podem enfrentar multas, sanções e uma supervisão mais intensa por parte dos agentes do SNVS. Isso pode gerar custos de conformidade, sendo, assim, considerado um dos possíveis impactos negativos, em especial, para as empresas de menor porte.

É importante ressaltar que, apesar dos possíveis impactos negativos, a implementação de um sistema de Cosmetovigilância traz benefícios notáveis para as empresas. Ao detectar precocemente problemas de segurança, aprimorar a qualidade de seus produtos e construir uma reputação confiável junto aos consumidores, as empresas fortalecem sua posição no mercado. Além disso, os benefícios significativos para a saúde dos consumidores e a saúde pública do Brasil são inegáveis. Através da identificação precoce de potenciais riscos à saúde, garante-se a proteção e bem-estar dos consumidores, demonstrando o compromisso proativo com a saúde pública do país.

1. APRESENTAÇÃO

Este Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) aborda o tema de Cosmetovigilância, com foco especial na revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 332, de 01 de dezembro de 2005¹, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Esta norma estabelece a obrigatoriedade das empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, instaladas no território nacional, de implementarem um sistema de Cosmetovigilância.

Para os fins deste documento, e salvo especificações contrárias, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes serão referidos coletivamente como produtos cosméticos. Além disso, a expressão “empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, instaladas no território nacional” será simplesmente referida como empresas ou empresas do ramo de produtos cosméticos.

Esse sistema de Cosmetovigilância, segundo a RDC nº 332/2005¹, deve facilitar a comunicação por parte do usuário, sobre problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade [queixas técnicas] ou eventos adversos, bem como permitir o acesso do consumidor à informação, manter registro dos relatos de Cosmetovigilância e avaliá-los.

A norma também estabelece que, caso o resultado da avaliação dos relatos identificarem situações que impliquem em risco para a saúde do usuário, as empresas devem notificar à Anvisa e aos Estados Partes do Mercosul envolvidos.

A publicação da RDC nº 332/2005¹ foi a principal ação regulamentadora adotada, nos últimos 17 anos, pela Anvisa, no âmbito de sua governabilidade institucional, em resposta aos potenciais riscos e eventos adversos à saúde decorrentes do uso de produtos cosméticos pela população brasileira.

Esta estratégia, no entanto, tem apresentado baixa efetividade ocasionada, principalmente, pela insuficiência, subjetividade e obsolescência da norma, além da

falta de clareza na definição de requisitos estruturantes dos sistemas de Cosmetovigilância nas empresas. Ademais, a ausência de diretrizes para subsidiar ações de fiscalização e monitoramento em vigilância sanitária em relação aos sistemas de Cosmetovigilância nas empresas também contribui com a baixa efetividade da RDC nº 332/2005¹.

Portanto, a baixa efetividade é a principal justificativa para a revisão da RDC nº 332/2005¹ pela Anvisa, cujo início foi oficializado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 289, de 27 de novembro de 2018. Salienta-se que o tema de Cosmetovigilância fez parte da Agenda Regulatória da Anvisa, quadriênio 2017-2020 e, posteriormente, foi incluído na Agenda Regulatória 2021-2023.

Reforça-se que a AIR representa um instrumento de análise técnica recomendatório, não refletindo, necessariamente, a posição final e oficial da Anvisa, que somente ocorrerá por meio da deliberação de sua Diretoria Colegiada.

2. INTRODUÇÃO

A Anvisa é uma agência reguladora federal, vinculada ao Ministério da Saúde, que tem como missão promover e proteger a saúde da população. Faz parte dessa missão a responsabilidade pelo planejamento, execução, monitoramento, fiscalização, avaliação, comunicação e coordenação das atividades de Cosmetovigilância no Brasil.

A Cosmetovigilância é o termo usado para designar a vigilância pós-comercialização/pós-uso/pós-mercado dos produtos cosméticos regularizados no país. Ela compreende atividades inerentes à detecção, notificação, avaliação, monitoramento, comunicação e prevenção de eventos adversos decorrentes do uso em condições normais ou razoavelmente previsíveis dos produtos cosméticos². Danos à saúde do consumidor oriundos de queixas técnicas, ineficácia de produtos cosméticos e de seu uso indevido também são eventos adversos de interesse da Cosmetovigilância.

Apesar de promover bem-estar, ajudar no cuidado da saúde e melhorar a autoestima das pessoas, os produtos cosméticos estão associados a diferentes tipos de eventos adversos. Esses eventos podem ocorrer devido ao uso em condições normais ou razoavelmente previsíveis dos produtos ou de outras situações especiais, como do uso indevido. Alguns desses eventos adversos podem ter consequências graves como hospitalização, incapacidade funcional temporária ou permanente, anomalias congênitas, invalidez, risco imediato à vida e até mesmo óbito.

A obtenção de informações sobre o desempenho dos produtos cosméticos no mundo real, em termos de segurança e eficácia, é fundamental para a tomada de decisões regulatórias e de saúde pública pela Anvisa. Portanto, é crucial ter acesso a dados robustos provenientes de fontes notificadoras e outros meios.

Reconhecendo que as empresas são fontes importantes para a notificação de eventos adversos associados a produtos cosméticos, a Anvisa determinou, por meio da RDC nº 332/2005¹, a obrigatoriedade da implantação de sistemas de Cosmetovigilância por parte desses estabelecimentos.

Assim, a estruturação de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas não apenas contribui como ferramenta informativa, mas também melhora a qualidade dos produtos e atende aos requisitos regulatórios da Anvisa, fornecendo transparência aos consumidores³. Portanto, a revisão da RDC nº 332/2005¹ busca garantir mais segurança para a população brasileira que consome produtos cosméticos no país. Nesta direção, a parceria entre a Anvisa e as empresas é fundamental para alcançar os objetivos de segurança e eficácia dos produtos cosméticos, assegurando a confiança dos consumidores e aprimorando a saúde pública no Brasil.

3. CONTEXTUALIZAÇÃO

3.1 Produtos cosméticos: definição, caracterização e enquadramento regulatório no Brasil

Os produtos cosméticos são preparações aplicadas na parte externa do corpo, como pele, unhas, cabelos, lábios e órgãos genitais externos, ou nos dentes e mucosas da cavidade oral, com a finalidade exclusiva ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado⁴.

A via de administração caracteriza os produtos cosméticos, pois estão exclusivamente destinados a uma aplicação superficial limitada no corpo humano (epiderme, cabelos, lábios, unhas e órgãos genitais externos) ou em dentes e mucosas da cavidade oral. Produtos contendo alguma substância ou mistura de substâncias a serem ingeridas, inaladas, injetadas ou implantadas no corpo humano não se caracterizam como um produto cosmético². Outro aspecto marcante diz respeito a sua finalidade de uso que se caracteriza ser exclusivamente higiênica ou estética⁵. Assim, nenhum produto cosmético pode ser apresentado com propriedades para a prevenção ou tratamento de enfermidades – finalidades atribuídas aos medicamentos e produtos para saúde/dispositivos médicos⁵.

Os produtos cosméticos são essenciais no cotidiano de milhões de pessoas, de todas as faixas etárias, e é crucial que sejam seguros para a saúde humana, quando usados em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis². Por exemplo, o xampu é projetado para aplicação no couro cabeludo, enquanto uma utilização razoavelmente previsível seria usá-lo como sabonete líquido na pele².

Exemplos de produtos cosméticos: sabonete, xampu, desodorante e pasta de dentes, tinta capilar, protetor solar, esmalte de unhas, loção pós-barba, absorvente, maquiagem, fraldas descartáveis e perfume. Há casos em que o produto cosmético

em si (substância ou mistura) é liberado a partir de um veículo, como por exemplo, toalhetes impregnados com um produto para a limpeza do rosto².

Desde a RDC nº 07, de 10 de fevereiro de 2015⁴, a Anvisa, tem utilizado dois procedimentos para a regularização dos produtos cosméticos no Brasil, a saber: registro e notificação prévia do produto dispensado de registro. Salienta-se que não se observou no texto da norma que para nenhum dos casos de regularização um produto cosmético não tem a obrigatoriedade de ser submetido a um estudo clínico para ser comercializado.

O registro consiste na análise prévia pela Anvisa da documentação do produto cosmético apresentada pela empresa titular (fabricante ou importadora). Trata-se de um controle sanitário aplicado antes da comercialização de certos produtos cosméticos. A documentação deve atender a todos os requisitos técnico-regulatórios previstos em normas para que o registro seja deferido e publicado no Diário Oficial da União, permitindo que o produto seja fabricado ou importado.

Conforme Anexo VIII da RDC nº07/2015 (Redação dada pela Resolução - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020)^{4,6} são regularizados por meio do registro os seguintes produtos cosméticos: bronzeador, protetor solar, protetor solar infantil, gel antisséptico para as mãos, produto para alisar os cabelos, produto para alisar e tingir os cabelos, produto para ondular os cabelos, repelente de insetos e repelente de insetos infantil. Os perfumes e os demais produtos de higiene pessoal e cosméticos são regularizados por meio de notificação, pois são isentos de registro.

O procedimento de notificação dispensa a análise prévia à fabricação, importação ou exposição ao uso (comercialização ou doação). No entanto, a empresa titular deve garantir que a documentação enviada à Anvisa atenda a todos os requisitos técnico-regulatórios previstos. Após confirmação do pagamento da taxa, a notificação é publicada no Portal da Anvisa, momento este que o produto poderá ser fabricado ou importado. Cerca de 97% dos produtos cosméticos autorizados para comercialização no Brasil seguem o procedimento de notificação⁷.

Embora não haja análise prévia da Anvisa aos produtos cosméticos regularizados por notificação, a Agência realiza uma verificação contínua por meio de amostragem. Ademais, a verificação também pode ocorrer com base em denúncias e atendimento de demandas específicas, podendo resultar em pedidos de adequação ou cancelamento da notificação em caso de irregularidades. A depender do risco da irregularidade, a área de fiscalização da Agência poderá, ainda, determinar a adoção de medidas cautelares/preventivas.

Em 2021, a Anvisa regularizou 57.066 produtos cosméticos isentos de registro, uma redução de 10,8% em relação ao ano anterior, quando foram notificados 63.951 produtos no país. Para os produtos cosméticos sujeitos à registro, foram deferidos 830 em 2021 contra 856 em 2020, queda de 3,0%^{8,9}. Apesar dessa redução na regularização pela Anvisa em 2021, percebe-se um quantitativo significativo de produtos cosméticos expostos à população brasileira.

Em suma, o cumprimento de requisitos técnico-regulatórios antes da comercialização, aliado às atividades de Cosmetovigilância previstas na RDC nº 332/2005, são dois elementos importantes para garantir a segurança dos consumidores no país. Reforça-se que, segundo o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013¹⁰, a responsabilidade de garantir a qualidade dos produtos cosméticos (e, por conseguinte, a segurança dos consumidores) é das empresas. Portanto, um sistema efetivo de Cosmetovigilância no âmbito das empresas é fundamental para cumprir essa nobre missão empresarial.

3.2 Mercado de produtos cosméticos no Brasil

O mercado global de produtos cosméticos vem crescendo significativamente, alcançado mais de 500 bilhões de dólares americanos em 2021 e a previsão é que esse valor chegue a cerca de 680 bilhões de dólares americanos até 2026, conforme estimativas¹¹.

O mercado brasileiro de produtos cosméticos tem experimentado um período de expansão, sendo cada vez mais utilizado por consumidores de todas as classes sociais, com destaque para as mulheres, adultas e solteiras¹². Em 2017, o Brasil ocupava a quarta posição no *ranking* mundial do mercado de produtos cosméticos, ficando atrás dos Estados Unidos, China e Japão. Nesse ano, o país respondeu por cerca de 6,9% do mercado mundial de produtos cosméticos¹³.

Conforme o Serviço Brasileiro de apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae), os produtos cosméticos não têm atraído somente o público feminino. O consumo pelo segmento masculino praticamente dobrou nos últimos 5 anos (2014-2018) e o faturamento com produtos cosméticos direcionados aos homens aumentou em 30% nesse período¹⁴.

Outro fator que tem impulsionado o mercado de produtos cosméticos é o envelhecimento populacional. Cada vez mais preocupada com a aparência e autoestima, a faixa etária da população que ultrapassou os 60 anos tem contribuído para a expansão do consumo desses produtos no Brasil. Dados do Sebrae mostram que 92% das mulheres na terceira idade consomem produtos cosméticos e 57% compram produtos de maquiagem¹⁵. O uso de produtos cosméticos, nessa faixa etária, tem o objetivo de atenuar os efeitos do envelhecimento, incluindo rugas, sinais de expressão e cabelos brancos¹⁶.

O consumo dos produtos cosméticos destinados ao público infantil também cresce a cada ano no país. Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (Abihpec), em 2013, o país ocupava o 2º lugar em consumo de produtos cosméticos infantis no mundo. Entre 2011 e 2016, houve um aumento de vendas de cerca de 45%, demonstrando tendência de crescimento do setor ano a ano¹⁷.

Esses dados demonstram uma tendência de crescimento constante no mercado de produtos cosméticos no Brasil, impulsionada pela diversificação do público consumidor e pela busca crescente por produtos que promovam bem-estar,

autoestima e cuidados pessoais. Esse cenário reforça a importância da Cosmetovigilância para garantir a segurança e a qualidade desses produtos, protegendo a saúde dos consumidores em meio a esse mercado em expansão.

3.3 Cosmetovigilância e sistema de Cosmetovigilância no Brasil

A Cosmetovigilância é o termo usado para designar a vigilância pós-comercialização/pós-uso/pós-mercado dos produtos cosméticos regularizados no país. Compreende as atividades inerentes à detecção, notificação, avaliação, monitoramento, comunicação e prevenção de eventos adversos (reações adversas prejudiciais à saúde humana) decorrentes do uso em condições normais ou razoavelmente previsíveis dos produtos cosméticos². Danos à saúde do consumidor oriundos de queixas técnicas, ineficácia de produtos cosméticos e de seu uso indevido também são eventos adversos de interesse da Cosmetovigilância.

De acordo com esta definição, os objetivos da Cosmetovigilância são¹⁸:

- Prevenir danos causados por eventos adversos prejudiciais à saúde humana decorrentes do uso de produtos cosméticos regularizados nos termos previstos em legislação sanitária do país; e
- Promover a utilização segura e eficaz dos produtos cosméticos, especialmente, por meio de compartilhamento de dados e informação em tempo oportuno sobre a segurança desses produtos para os consumidores, profissionais da saúde e autoridade sanitária, que no Brasil, é representada pela Anvisa.

O termo “Cosmetovigilância” foi usado pela primeira vez na literatura por Vigan (1997) para se referir à vigilância pós-comercialização realizada pela indústria¹⁹. A Cosmetovigilância foi iniciada pela agência francesa de segurança de produtos de saúde como parte do sistema de farmacovigilância para cosméticos. Hoje, é reconhecida mundialmente como um conceito de saúde pública para abordar a segurança dos produtos cosméticos¹⁹.

Os eventos adversos de interesse à Cosmetovigilância englobam qualquer problema relacionado ao uso dos produtos cosméticos que afeta à saúde humana, especialmente, os eventos adversos decorrentes do uso em condições normais ou razoavelmente previsíveis e de outras situações especiais, como o uso indevido. Os danos à saúde ocasionados por queixas técnicas e ineficácia dos produtos cosméticos são, também, englobados pela Cosmetovigilância.

Alguns exemplos de eventos adversos tipicamente ocasionados por produtos cosméticos incluem: dermatite de contato alérgica; dermatite de contato irritante; dermatite de contato fotoalérgica; dermatite de contato fototóxica; conjuntivite; urticária; acne, foliculite; hipopigmentação; hiperpigmentação; granuloma; onicólise, hemorragia subungueal; alopecia; descamação da membrana mucosa da cavidade oral; irritação da membrana mucosa da cavidade oral; sensibilização dentária; e diferentes efeitos sistêmicos².

Há certos eventos adversos que podem resultar em hospitalização, incapacidade funcional permanente ou temporária, anomalia congênita, invalidez, risco iminente à vida e óbito do consumidor². Esses eventos adversos são classificados como graves.

Em termos legais, a Cosmetovigilância foi institucionalizada no Brasil com a publicação da RDC nº 332/2005. Esta norma determina que as empresas do ramo de produtos cosméticos deverão implementar um sistema de Cosmetovigilância a partir de 31 de dezembro de 2005¹.

Esse sistema de Cosmetovigilância, segundo a norma, deverá facilitar a comunicação com o usuário, sobre problemas decorrentes do uso, defeitos de qualidade [queixas técnicas] ou eventos adversos e o acesso do consumidor à informação, bem como manter registro dos relatos de cosmetovigilância e avaliá-los.

A norma ainda prevê que, se o resultado da avaliação dos relatos identificarem situações que impliquem em risco para a saúde do usuário, as empresas deverão notificar à Anvisa e aos Estados Partes do Mercosul onde o produto cosmético esteja sendo comercializado¹. No caso da Anvisa, as notificações de eventos adversos a produtos cosméticos devem ser registradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) - ferramenta informatizada em plataforma web disponibilizada no portal da Agência.

Um sistema de Cosmetovigilância é definido como um sistema usado por uma empresa para cumprir suas tarefas e responsabilidades legais em relação à Cosmetovigilância e projetado para monitorar a segurança de seus produtos cosméticos regularizados no país¹⁸, incluindo a detecção de qualquer alteração na sua relação benefício-risco.

A implantação, a organização, o funcionamento e a manutenção de sistemas de Cosmetovigilância efetivos, no âmbito das empresas, não devem ser vistos como um ônus regulatório adicional desnecessário e, sim, como ações que contribuem para a promoção e proteção da saúde dos consumidores que fazem uso de seus produtos comercializados no país. Além disso, uma vez que a responsabilidade de garantir a qualidade dos produtos cosméticos (e, por conseguinte, a segurança dos consumidores) é das empresas¹⁰, um sistema de Cosmetovigilância efetivo contribuirá para o cumprimento dessa missão empresarial.

À medida que os sistemas de Cosmetovigilância das empresas se desenvolvem ou se aprimoram os problemas relacionados aos produtos cosméticos comercializados no país podem ser identificados e resolvidos e, assim, a segurança para os consumidores pode ser alcançada¹⁹.

4. JUSTIFICATIVAS PARA ATUAÇÃO REGULATÓRIA DA ANVISA

São elencadas, a seguir, ao menos três principais justificativas para a atuação regulatória da Anvisa sobre o tema Cosmetovigilância.

4.1 Riscos à saúde humana decorrentes do uso de produtos cosméticos

A principal razão para atuação regulatória da Anvisa, no âmbito da Cosmetovigilância, é promover e proteger a saúde dos consumidores que fazem uso dos produtos cosméticos comercializados no país.

Os produtos cosméticos são produtos de consumo muito popular. Suas vendas cada vez maiores encorajaram muitas empresas a introduzir novos produtos cosméticos no mercado, que, às vezes, são inseguros e causam eventos adversos à saúde humana²⁰. Ademais, os produtos cosméticos, em sua maioria, não necessitam de registro sanitário prévio para que sua comercialização seja iniciada no país^{4,6}. Tal condição regulatória aliada às Boas Práticas de Fabricação, quando exigidas, por si só não garantem produtos seguros, podendo contribuir para a exposição de pessoas a produtos cosméticos inseguros à saúde humana.

Um estudo que avaliou a prevalência e os determinantes de eventos adversos relacionados a cosméticos entre residentes da cidade da Etiópia, em 2014, revelou que 342 (61% de 559) relataram ter experimentado eventos adversos. Os eventos adversos mais comuns foram: reações alérgicas (n = 149; 36%); aparecimento de acne (n = 66; 16%); e hirsutismo (n = 52; 12,5%). A ocorrência desses eventos adversos foi significativamente associada ao número de cosméticos usados por dia, frequência de uso, mistura de diferentes tipos de cosméticos e combinação de cosméticos com água ou saliva²¹.

Uma pesquisa realizada no Brasil avaliou 254 produtos infantis e, pelo menos, um alérgeno estava presente em 236 (93%) deles. Os três principais alergênicos identificados foram: i) citronelol (fragrância); ii) metilparabeno (conservante) e iii) propilparabeno (conservante)²². Esses produtos, regra geral, são considerados seguros pela população e médicos. No entanto, pacientes com dermatite de contato podem ser sensíveis aos alérgenos presentes em qualquer produto, inclusive os infantis que em seus rótulos apresentam termos como “hipoalergênico” ou “recomendado e testado dermatologicamente”²².

Outro exemplo ilustrativo de caso de risco à saúde humana envolveu Kanebo, uma marca de cosméticos bem conhecida no Japão. Em 2013, um recolhimento foi emitido para 54 tipos de seus produtos destinados ao clareamento da pele, afirmando que eles causavam eventos adversos graves. Quatro mil e sessenta e uma pessoas no Japão relataram problemas relacionados aos produtos²⁰.

A empresa confirmou que muitas usuárias apresentaram manchas na pele, sendo que 1.828 sofreram sintomas graves. Em vez de clarear o tom da pele, como prometido pelos produtos, as usuárias desenvolveram sintomas como manchas brancas, despigmentação em várias partes do corpo e do rosto e grandes áreas de mudança de cor da pele. É possível que algumas usuárias tenham sofrido danos permanentes na cor da pele. O recolhimento afetou o Japão e dez mercados asiáticos, incluindo Taiwan, Hong Kong, Coreia do Sul, Tailândia, Cingapura, Malásia, Indonésia, Mianmar, Filipinas e Vietnã²⁰.

Apesar dos produtos cosméticos estarem entre os produtos mais seguros e normalmente não apresentarem riscos extremos²⁰, há casos, como o mostrado acima, que produtos cosméticos podem conter substâncias nocivas [e em concentrações não adequadas] à saúde humana em suas formulações²⁰, exigindo, assim, uma Cosmetovigilância em constante evolução das suas atividades de vigilância e monitoramento. Salienta-se que no marco regulatório da Anvisa há a RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, que apresenta lista com 1.404 substâncias, as quais não podem ser utilizadas na composição dos produtos cosméticos comercializados no país²³.

Diante deste contexto, existe a necessidade de considerar as preocupações de segurança relacionadas ao uso de produtos cosméticos, em decorrência, principalmente, de que há uma população sob riscos que engloba todos os habitantes do Brasil.

As abordagens para resolver esse problema podem incluir programas de conscientização e de promoção do conceito de Cosmetovigilância entre vendedores,

profissionais da saúde e de interesse à saúde, consumidores e outras partes interessadas²¹ e programas de estímulos a estruturação de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas. O uso das notificações de eventos adversos oriundas desses sistemas serve para monitorar a segurança dos produtos cosméticos comercializados no país.

4.2 Falha regulatória

A falha regulatória representa desvios que comprometem a racionalidade do regulador, seja devido a vícios na elaboração das normas, sua implementação ou na estrutura institucional do regulador²⁴, o que pode resultar em uma regulação de baixa qualidade.

A publicação da RDC nº 332/2005¹ foi a principal ação adotada, nos últimos 17 anos, pela Anvisa no âmbito de suas competências institucionais, como resposta a potenciais riscos e eventos adversos ocasionados por produtos cosméticos após sua comercialização.

Entretanto, ao longo do tempo, a referida norma tem acumulado problemas que comprometem sua efetividade, principalmente, pela insuficiência, subjetividade e obsolescência e pela falta de clareza na definição de requisitos estruturantes mínimos de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas. Essas condições tem levado a uma implantação/implementação desigual dos sistemas de Cosmetovigilância, principalmente entre as pequenas e microempresas que compõem a maioria do mercado.

A baixa efetividade da norma é refletida na reduzida quantidade de notificações de eventos adversos de produtos cosméticos registrada na Anvisa (média de 31 notificações por ano no período de 2006 a 2018). Essas notificações (n = 367), em sua maioria, são realizadas por cidadãos do sexo feminino (n = 66,2%; 243) e provenientes das regiões Sudeste (n = 48,1%; 176) e Sul (n = 25,1%; 92) do país²⁵.

Apesar dos casos de eventos adversos graves decorrentes de produtos cosméticos não serem tão frequentes como em outros bens de consumo, como medicamentos²⁶, não há garantia de que esses casos não aconteçam. Assim, os regulamentos sobre segurança dos produtos cosméticos desempenham um papel fundamental²⁶, buscando garantir que apenas produtos cosméticos seguros cheguem ou permaneçam no mercado.

A segurança de qualquer produto sujeito à vigilância sanitária refere-se ao controle regulatório da comercialização de produtos por parte das autoridades governamentais, por meio de leis criminais e/ou administrativas²⁶. Funciona como uma medida preventiva, sobretudo, quando os consumidores não conseguem antecipar os riscos e quando estão a ser introduzidos novos produtos que apenas são apoiados por alegações dos fabricantes quanto à sua segurança e eficácia²⁶. Daí a necessidade de aprimorar os mecanismos de segurança para os produtos cosméticos, a exemplo dos sistemas de Cosmetovigilância nas empresas, objetivando garantir que os consumidores estejam adequadamente mais protegidos.

Salienta-se que, até então, há carência e divergência de enquadramentos regulatórios e não regulatórios internacionais harmonizados sobre requisitos estruturantes para implantação, organização, funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas e em instituições governamentais. Essa lacuna pode explicar, em parte, a inadequação da RDC nº 332/2005¹, uma vez que esses enquadramentos frequentemente são utilizados como referência na elaboração de intervenções normativas e não normativas pela Anvisa²⁷.

4.3 Falhas de mercado

Vários autores argumentam que os consumidores geralmente possuem informações inadequadas sobre a segurança, eficácia e qualidade de produtos comercializados e que os vendedores tem mais conhecimento sobre esses assuntos²⁶. Essa disparidade de informação é conhecida como assimetria de

informação, o que pode dificultar a tomada de decisões que reflitam as verdadeiras preferências dos consumidores²⁶.

A assimetria de informação é uma das causas potenciais para a ocorrência de falhas de mercado – incapacidade de um mercado ou sistema de mercado de fornecer bens e serviços em absoluto ou de uma maneira economicamente ótima²⁸.

A ampla disponibilidade de informações ocorre quando todas as partes no mercado, incluindo empresas e consumidores, devem estar completamente informadas para tomar decisões eficazes. As informações oportunas e relevantes sobre o consumo de determinado produto devem ser facilmente acessíveis. As barreiras à informação enfraquecem a capacidade dos mercados de funcionarem de forma eficiente²⁹.

O problema mais frequente no uso de muitos produtos vendidos no mercado, incluindo os produtos cosméticos, é que a segurança, eficácia e qualidade somente podem ser verificadas por intermédio do consumo a longo prazo²⁶. Em termos de questões de segurança, muitas das informações sobre eventos adversos à saúde humana de produtos cosméticos podem levar um tempo considerável para surgirem²⁶. Nesta direção, torna-se imprescindível a implantação, organização, funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas do país.

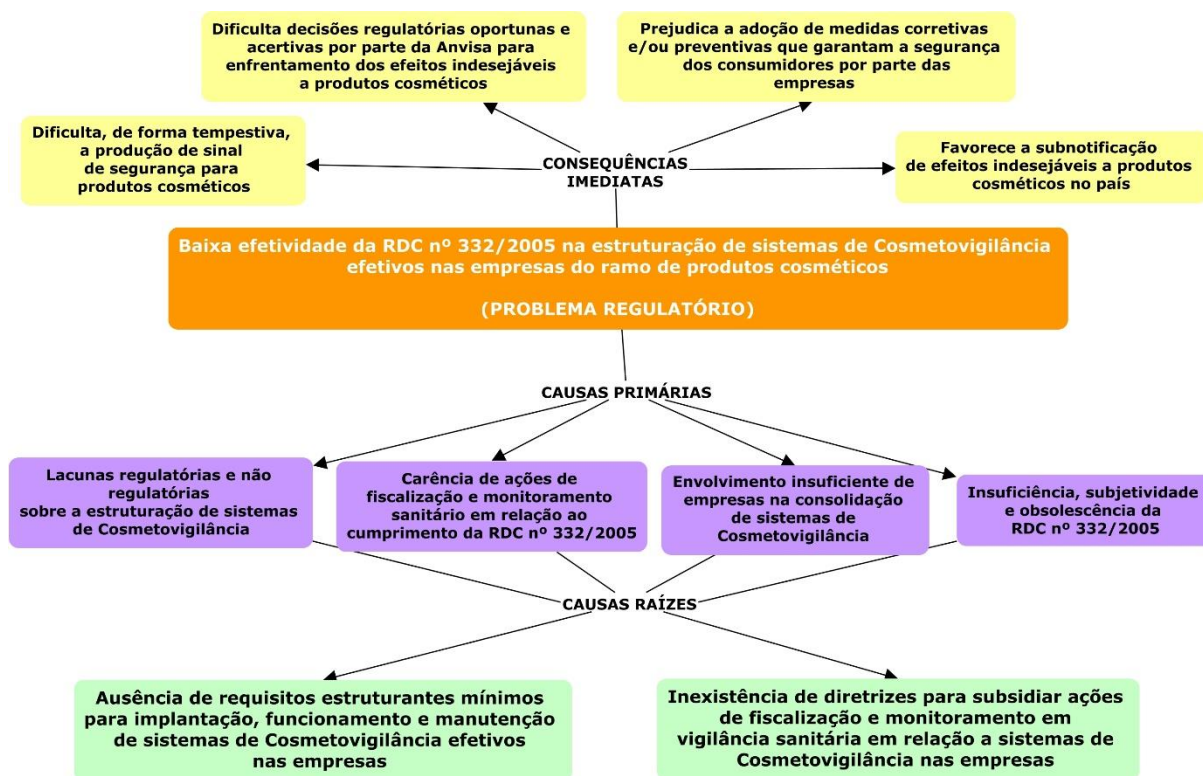
A responsabilidade das empresas não termina após o lançamento do produto cosmético no mercado, mas continua além disso²⁶. Elas também têm o dever de monitorar os produtos quando estão no mercado, o que é conhecido como obrigações em Cosmetovigilância²⁶. Além disso, a Agência deve inspecionar, a qualquer momento, os sistemas de Cosmetovigilância nas empresas, como forma de contribuir com a segurança dos consumidores no país.

5. DEFINIÇÃO E ANÁLISE DO PROBLEMA REGULATÓRIO

O problema regulatório foi estabelecido após aplicação de ferramentas de *brainstorming*. O método utilizado para o levantamento das causas e das consequências do problema regulatório também envolveu o uso de *brainstorming* seguida da aplicação do método dos “5 porquês”³⁰. O resultado desse método, apresentado em formato de Árvore de Problemas, possibilitou melhor entendimento sobre o problema regulatório definido, em especial, no que tange a esclarecimentos das relações de causa-consequência.

A aplicação do método ocorreu em uma oficina de trabalho facilitada pela área técnica responsável pelo assessoramento em AIR na Anvisa. Durante a oficina, debates foram estimulados entre os participantes, os quais registraram suas opiniões embasadas em evidências técnico-científicas, conhecimentos prévios da temática e experiências acumuladas em Cosmetovigilância.

As contribuições recebidas da sociedade, ao longo de várias etapas da AIR, e o amadurecimento das discussões internas na Anvisa suscitaram a reformulação do problema regulatório, cuja definição final estabelecida ficou como “Baixa efetividade da RDC nº 332/2005 na estruturação de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas do ramo de produtos cosméticos”. Esta reformulação resultou em ajustes e priorizações das causas e consequências mais diretamente relacionadas com o problema regulatório definido (Figura 1).



Fonte: elaboração própria, 2022.

Figura 1. Árvore de problemas da Análise de Impacto Regulatório sobre Cosmetovigilância.

Para fins deste Relatório, o termo “efetividade” refere-se a capacidade de se promover um resultado real e benéfico para a sociedade brasileira. Já o termo “estruturação” diz respeito a adoção de requisitos mínimos para um sistema de Cosmetovigilância, que assegurem sua existência e que sejam capazes de fornecer alguma garantia de segurança aos consumidores³¹. Esses requisitos estruturantes permitem uma uniformidade mínima dos sistemas de Cosmetovigilância nas empresas, bem como facilitam inspeções sanitárias por parte dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

É importante ressaltar que, embora sejam definidos requisitos mínimos, isso não impede que as empresas possam aprimorar seus sistemas de Cosmetovigilância incluindo outros requisitos relevantes e específicos para cada caso. A definição de uma estrutura básica serve como um padrão inicial, mas as empresas podem

adicionar medidas adicionais para se adequarem às suas particularidades e garantir uma abordagem mais completa em relação à segurança dos produtos cosméticos que comercializam. Isso permite maior flexibilidade e adaptabilidade dos sistemas de Cosmetovigilância às necessidades específicas de cada empresa, sempre visando alcançar resultados efetivos e seguros para os consumidores.

Como pode ser observado na Figura 1, o problema regulatório reformulado gerou quatro consequências imediatas e quatro causas primárias. Estas últimas, por sua vez, resultaram em duas causas raízes que foram selecionadas para a atuação da Anvisa no enfrentamento do problema regulatório.

A estruturação de sistemas de Cosmetovigilância efetivos e transparentes nas empresas pode ser oportuna para a vigilância e o monitoramento de potenciais riscos à saúde dos produtos cosméticos. A maioria dos eventos adversos não são relatados e nem registrados de forma padronizada³². Atualmente, a qualidade dos dados coletados é ruim, devido, em parte, o envolvimento insuficiente das empresas, dermatologistas e outros profissionais da saúde e dos consumidores afetados³². Além disso, a falta de diretrizes para a harmonização no tratamento dos eventos adversos e na agregação adequada dos dados dificultam a produção de sinais de segurança – estratégia útil para indicar a necessidade de adotar, de forma tempestiva, medidas corretivas e/ou preventivas que garantam a segurança dos consumidores. Tais características ajudam a explicar o problema regulatório tratado neste Relatório.

Mudanças na legislação sanitária tornam-se necessárias para contribuir com a estruturação de sistemas de Cosmetovigilância efetivos no âmbito das empresas, as quais incluem:

- a) Detalhamento de requisitos estruturantes para a implantação, organização, funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância; e

- b) Detalhamento de diretrizes para subsidiar ações de fiscalização e monitoramento em vigilância sanitária de sistemas de Cosmetovigilância.

Essas mudanças correspondem as duas causas raízes a serem enfrentadas para minimização do problema regulatório.

A legislação sanitária, no caso a RDC nº 332/2005¹, como está hoje, contribui para que não haja requisitos mínimos padronizados que possam garantir a estruturação de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas. Ademais, não se observam diretrizes, em forma de regulamento ou não, que possam subsidiar as ações de fiscalização e monitoramento desses sistemas por parte dos entes que compõem o SNVS.

5.1 Participação Social

Especificamente, o problema regulatório apresentado neste Relatório envolve diversas partes interessadas que foram identificadas na oficina interna de mapeamento de *stakeholders*. No entanto, alguns grupos, como consumidores, empresas, profissionais de saúde, profissionais dos serviços de embelezamento (salões de beleza e clínicas de estética) e profissionais das vigilâncias sanitárias (municipais, estaduais/distrital e federal), possivelmente, são os mais afetados pelo problema regulatório. Tais grupos foram mais prevalentes durante a consulta à sociedade por meio do E-Participa – mecanismo de participação social que coleta informações, dados e evidências de qualquer natureza ao longo da construção da AIR.

A consulta aos profissionais de vigilância sanitária, via E-Participa, foi aberta em 8 de setembro de 2020, enquanto para os demais agentes foi disponibilizada em 1º de outubro. Ambas foram encerradas em 30 de novembro de 2020 e totalizaram 371 questionários preenchidos.

Durante a Tomada Pública de Subsídios (TPS) do Relatório Preliminar de AIR sobre Cosmetovigilância, foi promovida uma, importante e robusta, participação

social. A inclusão da sociedade civil, de especialistas, das partes interessadas e de outros agentes relevantes nesse processo foi fundamental para garantir a transparência e a legitimidade do processo de AIR. As contribuições recebidas durante a Tomada Pública de Subsídios foram cuidadosamente consideradas e avaliadas, contribuindo para uma análise mais abrangente e informada dos impactos regulatórios e das alternativas propostas.

Ao longo da construção da AIR, foram abertas oportunidades para que os diferentes atores pudessem contribuir com suas percepções, experiências, conhecimentos técnicos e sugestões para aprimorar este Relatório final de AIR. Essa abertura democrática permitiu que os interessados pudessem expressar suas opiniões, questionamentos e preocupações, oferecendo *insights* valiosos para a análise e aperfeiçoamento do documento.

A participação social foi conduzida por meio de mecanismos acessíveis e transparentes, como a disponibilização do Relatório preliminar de AIR, a abertura de um prazo adequado para envio de contribuições, e a criação de um canal de comunicação para receber as manifestações dos interessados ao longo desse processo, por meio do E-Participa.

Além disso, é importante destacar que as contribuições da sociedade civil e dos demais participantes foram devidamente registradas, documentadas e consideradas na versão final do Relatório de AIR. Essa prática evidencia o compromisso da Agência em levar em conta as perspectivas e preocupações dos cidadãos e das partes interessadas, reforçando a importância da participação social no processo decisório.

A seguir, são apresentadas algumas características gerais sobre os grupos de agentes afetados, que foram considerados mais relevantes nesta AIR, incluindo os resultados de consulta à sociedade, via E-Participa, disponibilizada no portal eletrônico da Anvisa, exemplificando um dos momentos de participação social durante a realização da AIR.

5.1.1 Consumidores

É sabido que o público feminino consome mais produtos cosméticos que o segmento masculino. De acordo com pesquisa realizada no México em junho de 2020 pela *Statista*, as mulheres gastaram 60% a mais em produtos cosméticos do que os homens³³.

Nesta direção, estudo sobre o perfil de consumo de produtos cosméticos realizado em 16 capitais do Brasil, publicado em 2016, revelou que as mulheres são as que mais utilizam cremes hidratantes para pele – 83% responderam que têm o hábito de consumi-los³⁴. Este mesmo estudo constatou que o percentual de pessoas que utilizam cremes anti-idade ainda é relativamente baixo (n = 12%), com predominância do público feminino (n = 18%). Além disso, 83% das mulheres entrevistadas afirmaram utilizar produtos para depilação contra 5% dos homens³⁴.

De acordo com Infante et al. (2016), homens e mulheres apresentam diferentes motivações no momento de adquirir produtos cosméticos³⁵. Enquanto eles estão mais interessados com a melhora da aparência, juntamente com uma boa relação custo/benefício, as mulheres mostram-se mais preocupadas com produtos associados a tratamentos, buscando indicações de amigas de novas marcas e produtos³⁵.

O Quadro 1 apresenta os resultados da consulta que foi respondida por 159 pessoas, que se identificaram como consumidores de produtos cosméticos.

Quadro 1. Resultados da consulta respondida por consumidores de produtos cosméticos (n = 159).

Pergunta	Respostas (%)
P1: Quando você usa um produto cosmético e este lhe causa um efeito não desejado (alergia, queda capilar, irritação nos olhos etc.) a quem reclama?	<ul style="list-style-type: none"> • Empresa fabricante /importadora (46) • Não registra a reclamação (35) • Loja ou revendedor (5) • Procura assistência médica (7) • Anvisa (3) • Não informou (4)

P2: Você sabia que a Anvisa possui uma área para tratar de problemas referentes a cosméticos?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (70) • Não (30)
P3: Você sabe como fazer uma denúncia ou comunicar sobre um problema à Anvisa, que envolva um produto cosmético?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (11) • Não (89)
P4: Você sabia que pode fazer uma reclamação diretamente para a empresa responsável pelo produto cosmético que lhe causou reação adversa?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (71) • Não (29)
P5: Você sabia que as empresas são obrigadas a receber e avaliar sua reclamação sobre problemas com cosméticos?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (50) • Não (50)
P6: Você alguma vez já fez contato com a empresa responsável pelo produto cosmético que tenha lhe causado problema?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (28) • Não (72)
P7: Você recebeu resposta da empresa? (responderam afirmativamente à pergunta anterior, n = 44)	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (77) • Não (23)
P8: A resposta recebida da empresa foi satisfatória?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (71) • Não (29)*
P9: Você acha que a Anvisa pode melhorar o seu sistema de Cosmetovigilância?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (92) • Não (8)**

Notas: *Os motivos de insatisfação se relacionaram principalmente a respostas superficiais ou muitas exigências, como envio do produto, laudo médico etc; ** Entre as sugestões, destacam-se: i) Melhoria na divulgação sobre cosmetovigilância; ii) Mais fiscalização; iii) Mais esclarecimentos sobre eventos adversos e direitos dos consumidores; iv) Aperfeiçoar o mecanismo de notificação; e v) Outras sugestões envolveram inclusão de mais informações em rotulagem de produtos, maior divulgação dos resultados das investigações.

Fonte: elaboração própria, 2022.

Chama atenção algumas respostas dos consumidores que foram destacadas no Quadro 1, entre elas estão: i) 35% deles não registram reclamação quando um produto cosmético causa algum efeito indesejado; ii) 89% não sabem como fazer uma denúncia ou comunicar sobre um problema à Anvisa, que envolva um produto cosmético; e iii) 92% dos consumidores acham que a Anvisa pode melhorar o seu sistema de Cosmetovigilância.

5.1.2 Empresas

Dados publicados, em 2014, apontam que existem no Brasil 2.412 empresas atuando no mercado de produtos cosméticos. Desse contingente, 20 são empresas de grande porte, com faturamento líquido acima de R\$ 100 milhões, representando 73% do faturamento total do setor. Dados sobre a distribuição das empresas que compõem a indústria de produtos cosméticos no país (atualizados até novembro de 2013) mencionam que 46 delas estão na região Norte; 169 no Centro-Oeste; 242 no Nordeste; 1.487 no Sudeste; e 468 na região Sul³⁶.

O Quadro 2 apresenta os resultados da consulta que foi respondida por 73 representantes de empresas do ramo de produtos cosméticos.

Quadro 2. Resultados da consulta respondida por representantes das empresas (n = 73).

Pergunta	Respostas (%)
P1: Você conhece a RDC n°. 332?"	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (95) • Não (5)
P2: Há um sistema de Cosmetovigilância na empresa na qual trabalha?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (89) • Não (11)
P3: As atividades referentes ao sistema de Cosmetovigilância estão implementadas e são executadas pela própria fabricante/importadora ou é uma atividade que foi terceirizada?	<ul style="list-style-type: none"> • Três representantes de empresas relataram que a atividade é terceirizada
P4: Sua empresa teve dificuldades em implementar o Sistema de Cosmetovigilância?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (14) • Não (75)* • Não informado (11)
P5: Você considera que o sistema de Cosmetovigilância trouxe ganhos ao processo produtivo e para a qualidade dos produtos da empresa?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (79)** • Não (10)*** • Não informado (11)
P6: Você acha que a RDC n° 332/2005 deveria dispor de mais elementos, informações ou orientações a respeito da implementação do sistema de Cosmetovigilância?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (85)¥ • Não (18)
P7: A vigilância sanitária já realizou inspeção em sua empresa e observou o seu sistema de Cosmetovigilância?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (49) • Não (51)

Notas: *Dificuldades relatadas foram: i) falta de clareza e detalhes na regulamentação atual; ii) falta de pessoal; iii) dificuldade de organização de processos internos e de envolvimento da alta direção; ** Entre os respondentes que identificam ganhos com a implantação de sistema de cosmetovigilância, cerca de 56% informaram ganhos relacionados à melhoria de processos e produtos a partir do retorno dos consumidores. Cerca de 12% também citaram melhorias relacionadas à segurança dos usuários; ***Seis empresas responderam negativamente, das que informaram o motivo, uma considera que não houve mudança nos processos de trabalho já existentes, uma informou que não são tomadas medidas efetivas e outra aponta a falta de detalhamento na regulamentação faz com que as empresas implementem sistemas conforme entendimentos próprios, não necessariamente trazendo benefícios reais; ¥Cerca de 67% dos que responderam positivamente apontaram necessidade de maior clareza e detalhamento de requisitos mínimos com definição dos conceitos, que tipos de eventos devem ser notificados, prazos e responsabilidades.

Fonte: elaboração própria, 2022.

Algumas respostas dos representantes das empresas foram destacadas no Quadro 2, entre elas, mencionam-se as seguintes: i) 11% informaram que não há um sistema de Cosmetovigilância na empresa; ii) 75% referiram dificuldades na implantação do seu sistema de Cosmetovigilância; iii) 79% consideram que o sistema de Cosmetovigilância trouxe ganhos ao processo produtivo e para a qualidade dos produtos da empresa; e iv) 85% acham que a RDC n° 332/2005 deveria dispor de mais

elementos, informações ou orientações a respeito da implementação do sistema de Cosmetovigilância.

5.1.3 Profissionais da saúde

Os profissionais da saúde, como médicos e farmacêuticos, têm um papel fundamental na notificação de eventos adversos decorrentes de produtos cosméticos. Por exemplo, os médicos dermatologistas e alergologistas são os primeiros a observarem e diagnosticarem com precisão os casos de alergia entre outros problemas relacionados ao uso de produtos cosméticos³⁷. Com base nisso, foi criada na França, desde 1996, uma rede de vigilância em dermatologia, denominada Revidal-GERDA, cujo principal objetivo é a comunicação de efeitos indesejados, com um mínimo de viés, para contar com informação correta no lugar correto e no momento adequado para melhorar a gestão dos pacientes³⁷.

Um projeto parecido a iniciativa francesa começou, em 2009, na Holanda pelo *National Institute for Public Health and the Environment* a pedido da Autoridade de Segurança Alimentar e de Produtos da Holanda e do Ministério da Saúde, Bem-Estar e Esporte³⁸. O objetivo do projeto, denominado de *Consumer Exposure Skin Effects and Surveillance*, é monitorar eventos adversos atribuídos a produtos cosméticos registrados por médicos dermatologistas. Esses dados de monitoramento são usados para obter informações sobre a incidência e prevalência de eventos adversos a produtos cosméticos e para auxiliar na identificação de produtos específicos e ingredientes de produtos responsáveis por esses efeitos. Este conhecimento pode, por sua vez, contribuir para a regulamentação dos produtos cosméticos na União Europeia³⁸.

Em muitos países, os farmacêuticos são um dos principais pontos de contato do sistema de farmacovigilância¹⁹. Por esse motivo, eles também podem servir como uma boa fonte de informação para o sistema de Cosmetovigilância das empresas. Em um estudo realizado na Turquia, os farmacêuticos afirmaram que a segurança e a eficácia eram suas principais preocupações para os cosméticos vendidos nas

farmácias e esperavam que os fabricantes respondessem e assumissem a responsabilidade no caso de um efeito indesejável¹⁹.

O Quadro 3 apresenta os resultados da consulta que foi respondida por 79 pessoas, que se identificaram como profissionais da saúde.

Quadro 3. Resultados da consulta respondida por profissionais da saúde (n = 79).

Pergunta	Respostas (%)
P1: Você sabia que pode informar à Anvisa sobre produtos cosméticos suspeitos de terem ocasionado problemas de saúde em pacientes que deram entrada no estabelecimento de saúde no qual você trabalha?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (80) • Não (20)
P2: Você já fez alguma notificação dessa natureza à Anvisa?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (9) • Não (71)* • Não informado (20)
P3: Produtos como fraldas descartáveis, enxaguatórios bucais, produtos corporais para prevenção de escaras e para banho no leito, que são usualmente adquiridos pelo próprio estabelecimento de saúde, também são cosméticos. Assim, gostaríamos de saber se algum paciente sob seus cuidados já teve problemas ao usar um desses produtos, e se você notificou a Anvisa ou entrou em contato com a empresa. Por favor nos relate a sua experiência.	<ul style="list-style-type: none"> • Informaram não ter vivenciado esse problema no serviço (40) • Relataram problemas com cosméticos, na maioria dos casos, a reclamação foi dirigida à empresa, não houve notificação à Anvisa (14) • Não responderam (46)
P4: Quando você usa um produto cosmético e este lhe causa um efeito não desejado (alergia, queda capilar, irritação nos olhos etc.) a quem reclama?	<ul style="list-style-type: none"> • Empresa fabricante/ importadora (49) • Não registra a reclamação (29) • Loja ou revendedor (6) • Procura assistência médica (8) • Anvisa (5) • Outros (2)
P5: Você sabia que a Anvisa possui uma área para tratar de problemas referentes a cosméticos?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (48) • Não (42)
P6: Você sabe como fazer uma denúncia ou comunicar sobre um problema à Anvisa, que envolva um produto cosmético?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (28) • Não (72)
P7: Você alguma vez já fez contato com a Anvisa sobre um produto cosmético que tenha lhe causado problema ou suspeitasse que a empresa fabricante estava irregular?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (1) • Não (27) • Não informou (72)
P8: Você sabia que pode fazer uma reclamação diretamente para a empresa responsável pelo produto cosmético que lhe causou reação adversa?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (87) • Não (13)
P9: Você sabia que as empresas são obrigadas a receber e avaliar sua reclamação sobre problemas com cosméticos?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (78) • Não (22)
P10: Você alguma vez já fez contato com a empresa responsável pelo produto cosmético que tenha lhe causado problema?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (37) • Não (63)

P11: Você recebeu resposta da empresa? (n =29)	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (66)** • Não (34)
P12: Você acha que a Anvisa pode melhorar o seu sistema de Cosmetovigilância?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (94)*** • Não (6)

Notas: * Motivos para não ter notificado à Anvisa: i) Não acho que a notificação vá mudar alguma coisa: n = 3; ii) Faltou tempo: n = 2; iii) Não acredito que o Sistema de Cosmetovigilância funcione: n = 1; e iv) Outros motivos: n = 50; e ** Dos profissionais da saúde que informaram ter recebido resposta da empresa sobre a reclamação, 47% consideraram insatisfatória. As respostas foram vagas ou a empresa se limitou a trocar o produto, sem investigação; e *** Dos profissionais da saúde que responderam positivamente, cerca de 36% apontaram necessidade de maior divulgação do sistema de Cosmetovigilância; 31% sugeriram realização de mais campanhas educativas sobre a definição de eventos adversos e os direitos dos consumidores; e 18% apontaram a necessidade de maior fiscalização.

Fonte: elaboração própria, 2022.

Chama atenção algumas respostas dos profissionais da saúde que foram destacadas no Quadro 3, entre elas estão: i) 71% deles nunca registram notificação de problemas com um produto cosmético; ii) 72% não sabem como fazer uma denúncia ou comunicar sobre um problema à Anvisa que envolva um produto cosmético; e iii) 94% dos profissionais da saúde acham que a Anvisa pode melhorar o seu sistema de Cosmetovigilância.

5.1.4 Profissionais dos serviços de embelezamento

Os profissionais dos serviços de embelezamento são formados por profissionais de salões de beleza (cabeleireiros, manicures e pedicures) e de clínicas de estéticas.

Em relação aos salões de beleza, o setor abriu mais de 11 mil negócios em junho de 2022 - número 28,5% maior que o de junho de 2020 e 4,4% superior a igual período de 2021. De 2020 em diante, foram mais de 343 mil estabelecimentos abertos no país, representando o quarto maior mercado consumidor do mundo em salões de beleza. Esses empreendimentos são o segundo setor com maior número de empresas ativas em todo o território brasileiro, com mais de 790 mil estabelecimentos³⁹.

Na área da estética, os números mostram ainda mais vigor. Houve alta de 63,3% na quantidade de empresas abertas em junho (n = 5.318) em relação ao mesmo período de 2020 (n = 3.257). A categoria compreende não só os cuidados com as

unhas, mas da beleza em geral, como limpeza de pele, maquiagem, depilação, entre outros³⁹.

Foram recebidos 24 questionários preenchidos advindos de pessoas identificadas como profissionais dos serviços de embelezamento (salões de beleza e clínicas de estética). O Quadro 4 apresenta os resultados da consulta em relação a esse segmento de profissionais.

Quadro 4. Resultados da consulta respondida por profissionais dos serviços de embelezamento (n = 24).

Pergunta	Respostas (%)
P1: Quando você usa um produto cosmético e este lhe causa um efeito não desejado (alergia, queda capilar, irritação nos olhos etc.) a quem reclama?	<ul style="list-style-type: none"> • Empresa fabricante /importadora (29) • Não registra a reclamação (38) • Loja ou revendedor (13) • Anvisa (8) • Não informou (13)
P2: Você sabia que a Anvisa possui uma área para tratar de problemas referentes a cosméticos?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (62) • Não (38)
P3: Você sabe como fazer uma denúncia ou comunicar sobre um problema à Anvisa, que envolva um produto cosmético?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (79) • Não (21)
P4: Você alguma vez já fez contato com a Anvisa sobre um produto cosmético que tenha lhe causado problema ou suspeitasse que a empresa fabricante estava irregular?	<ul style="list-style-type: none"> • Não (100)
P5: Você sabia que pode fazer uma reclamação diretamente para a empresa responsável pelo produto cosmético que lhe causou reação adversa?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (96) • Não (4)
P6: Você sabia que as empresas são obrigadas a receber e avaliar sua reclamação sobre problemas com cosméticos?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (67) • Não (33)
P7: Você alguma vez já fez contato com a empresa responsável pelo produto cosmético que tenha lhe causado problema?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (21) • Não (79)
P8: Você recebeu resposta da empresa? (n = 21)	<ul style="list-style-type: none"> • Quatro profissionais receberam resposta, sendo que três consideraram a resposta insatisfatória.
P9: Você acha que a Anvisa pode melhorar o seu sistema de Cosmetovigilância?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (100)*

Nota: *Cerca de 52% dos respondentes sugeriram realizar campanhas de divulgação e orientação de consumidores e profissionais de serviços de embelezamento; Cerca de 35% sugeriram reforço de fiscalização; e outras sugestões trataram de aperfeiçoamento de regulamentos (rotulagem e restrição de ingredientes).

Fonte: elaboração própria, 2022.

Algumas respostas dos profissionais dos serviços de embelezamento foram destacadas no Quadro 4 e são descritas a seguir: i) 38% que não registra reclamação quando um produto cosmético lhe causa um efeito não desejado; ii) 100% responderam que nunca fizeram contato com a Anvisa sobre um produto cosmético que tenha lhes causado problema ou suspeitasse que a empresa fabricante estava irregular; iii) 79% mencionaram que nunca fizeram contato com a empresa responsável pelo produto cosmético que tenha lhes causado problema; e iv) 100% acham que a Anvisa pode melhorar seu sistema de Cosmetovigilância.

5.1.5 Vigilâncias sanitárias: municipais, estaduais/distrital e federal

O I Censo Nacional dos Trabalhadores da Vigilância Sanitária, publicado em 2006, onde participaram 32.135 profissionais de todas as regiões do país, envolvendo os entes federal, estaduais e municipais apontou que 32,6% deles possuíam escolaridade em nível superior, sendo que 60,8% tinham pós-graduação e 44,4% haviam concluído cursos de atualização no último ano⁴⁰.

Em relação às condições de trabalho, de acordo com Sales et al. (2018), estudos apontam que os profissionais de vigilância sanitária atuam em locais com infraestrutura inadequada, são pouco capacitados, contam com baixas remunerações e ainda são alvo de interferências clientelistas em seus processos de trabalho. Segundo os autores, todas essas dificuldades interferem na motivação e na satisfação desses profissionais relativamente aos seus trabalhos, podendo comprometer a efetividade das atividades que devem ser desenvolvidas⁴⁰.

O Quadro 5 apresenta os resultados da consulta respondida por profissionais de vigilância sanitária. Foram recebidos 36 questionários preenchidos, sendo 15 de profissionais de órgãos estaduais, 20 de órgãos municipais e um da Anvisa. Profissionais de 10 estados brasileiros participaram da consulta, sendo que cinco deles foram oriundos do Paraná. Os profissionais das vigilâncias municipais provieram de oito estados brasileiros. Oito deles identificaram-se como profissionais de vigilâncias municipais do estado do Ceará.

Quadro 5. Resultados da consulta respondida por profissionais de vigilância sanitária (n = 36).

Pergunta	Respostas (%)
P1: Quando há inspeção numa empresa de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, são observados os procedimentos e registros referentes ao sistema de Cosmetovigilância?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (75) • Não (25)
P2: As empresas fazem questionamentos sobre como implementar um sistema de Cosmetovigilância?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (44) • Não (56)
P3: Você acha que a atualização da norma (RDC nº 332/2005) incluindo mais informações sobre como estruturar um sistema de Cosmetovigilância ajudaria nos processos de inspeção e investigação?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (92) • Não (8)
P4: Ao receber um relato sobre evento adverso ou queixa técnica relacionado a cosméticos, produtos de higiene ou perfumes, que procedimento é adotado?	<ul style="list-style-type: none"> • Indicaram que realizam investigação, tanto documental quanto por meio de inspeção ou coleta de amostras (61) • Dois profissionais mencionaram a realização de análise de risco para a tomada de decisão • Sete profissionais informaram que o procedimento é de encaminhar para outras instâncias dentro do Estado
P5: Você alguma vez já acessou o Notivisa para reportar um problema com cosméticos, produtos de higiene ou perfumes?	<ul style="list-style-type: none"> • Sim (33) • Não (67)

Fonte: elaboração própria, 2022.

Em relação a pergunta 1, dentre os profissionais que responderam negativamente, três informaram que não há fábricas ou empresas importadoras em seus municípios. Dois profissionais apontaram a falta de requisitos definidos em regulamento como motivo para não incluir a cosmetovigilância nos itens de verificação em uma inspeção. Quatro servidores apontaram a falta de capacitação sobre cosmetovigilância.

Quanto a pergunta 2, as principais dúvidas das empresas são em relação aos requisitos mínimos, tais como definição de responsabilidade, formas de registro, fluxo de notificação e o que deve ser notificado.

As principais sugestões decorrentes da pergunta 3 foram relacionadas ao estabelecimento de requisitos mínimos do sistema de Cosmetovigilância para as empresas, como: definições de conceitos, diretrizes para registro e investigação de

eventos adversos, fluxo de notificação, definição de responsabilidades e prazos para notificação.

Sobre a pergunta 5, dentre os profissionais que nunca acessaram o Notivisa, 13 profissionais informaram nunca terem recebido reclamações envolvendo cosméticos. Seis servidores informaram que o registro de notificações é competência de outras instâncias (vigilância sanitária municipal, por exemplo). Quatro informaram não ter recebido treinamento para utilizar o sistema.

Percebe-se que as respostas dos profissionais de vigilância sanitária e do setor regulado mostram que há necessidade de detalhar requisitos mínimos no regulamento técnico, tais como a definição de conceitos, responsabilidades, diretrizes para tratamento de notificações, critérios para notificação à Autoridade Sanitária, fluxo e prazo de notificação.

No setor regulado a compreensão de que a Cosmetovigilância pode ser uma ferramenta para identificação de oportunidades de melhoria parece estar bem disseminado. No entanto, há indicativo de que se faz necessário um trabalho direcionado às empresas de menor porte, que parecem enfrentar maiores dificuldades para implantar adequadamente um sistema de Cosmetovigilância.

Nas respostas dos profissionais de vigilância sanitária foram identificadas também a necessidade de ofertar mais eventos de capacitação, tanto sobre cosmetovigilância como em relação ao Notivisa.

As respostas dos consumidores, profissionais de serviços de embelezamento e profissionais de saúde reforçam a necessidade de investir esforços em ações educativas e de comunicação. Ainda há um grande desconhecimento sobre as atividades de Cosmetovigilância.

É necessário também aumentar a eficiência do sistema de Cosmetovigilância e dar mais visibilidade às ações do SNVS para aumentar a confiança da população e

obter maior engajamento. Somente com esse engajamento da sociedade será possível atingir um incremento nas notificações de suspeitas de eventos adversos relacionadas a produtos cosméticos.

A Figura 2 apresenta mapa visual, em formato de diagrama de fluxo, para representar interações entre os principais agentes afetados pelo sistema de Cosmetovigilância das empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos cosméticos.

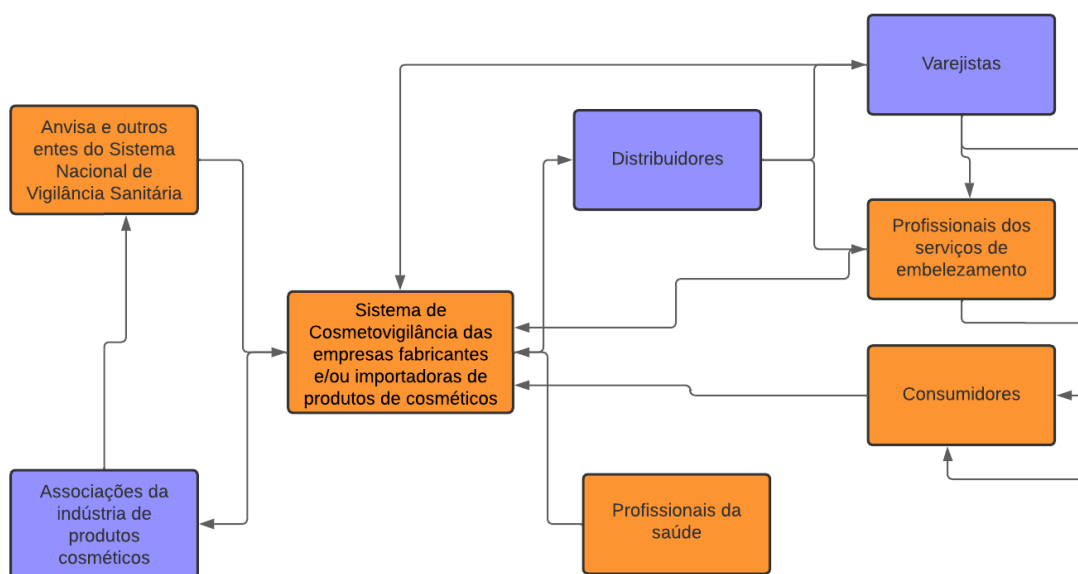


Figura 2. Mapa visual de interações de agentes afetados pelo sistema de Cosmetovigilância das empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos cosméticos (Atenção: os agentes destacados na cor laranja foram considerados neste Relatório como os mais envolvidos com o referido sistema de Cosmetovigilância).

O nível de envolvimento com o sistema de Cosmetovigilância das empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos cosméticos dos agentes afetados representados na Figura 2 pode variar de baixo a alto, sendo:

- Fabricantes: Alto envolvimento, uma vez que são responsáveis pela produção e pela garantia da segurança dos produtos cosméticos.

- **Importadores:** Alto envolvimento, pois são responsáveis pela conformidade dos produtos importados com as regulamentações locais, tendo também um papel fundamental na garantia da segurança dos produtos cosméticos.
- **Distribuidores:** Envolvimento moderado, uma vez que desempenham um papel na distribuição dos produtos, mas não tem uma responsabilidade direta no sistema de Cosmetovigilância.
- **Varejistas:** Envolvimento moderado, uma vez que vendem os produtos aos consumidores, mas não estão diretamente envolvidos no monitoramento de eventos adversos.
- **Consumidores:** Envolvimento baixo a moderado, uma vez que são os usuários finais dos produtos cosméticos e têm, em parte, a responsabilidade de relatar eventos adversos.
- **Profissionais da saúde:** Alto envolvimento, pois desempenham um papel crucial na identificação e relato de eventos adversos relacionados aos produtos cosméticos.
- **Profissionais dos serviços de embelezamento:** Envolvimento baixo a moderado, uma vez que esses profissionais estão envolvidos na aplicação e uso dos produtos cosméticos em seus clientes, além de estarem em contato direto com os consumidores. Ressalta a importância de sua participação na identificação e notificação de eventos adversos relacionados aos produtos cosméticos utilizados em seus estabelecimentos.
- **Anvisa e demais entes do SNVS:** Alto envolvimento, pois são responsáveis por estabelecer regulamentos e inspecionar e monitorar a conformidade dos produtos cosméticos no mercado, de acordo com a legislação vigente.
- **Associações da Indústria:** Envolvimento moderado, uma vez que colaboram na definição de padrões e boas práticas, mas podem não ter uma responsabilidade direta no sistema de Cosmetovigilância.

Chama atenção que a descrição de nível de envolvimento dos agentes afetados fornecida anteriormente é uma análise qualitativa baseada em julgamentos e opiniões subjetivas, que não se baseia em métricas quantitativas específicas. É uma maneira de descrever e avaliar características ou aspectos com base na experiência

e conhecimento do analista. Portanto, a análise foi feita com base em uma avaliação geral e subjetiva dos papéis, responsabilidades e influência de cada agente dentro do contexto da Cosmetovigilância.

5.2 Base legal

Os principais regulamentos que amparam a atuação regulatória da Anvisa no tema de Cosmetovigilância estão descritos a seguir em ordem cronológica do ano de publicação.

A atribuição legal da Anvisa para atuar sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária está estabelecida na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o SNVS, cria a Anvisa e dá outras providências⁴¹.

O artigo 8º da Lei nº 9.782/1999⁴¹ menciona que cabe a Anvisa o papel de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, os quais incluem cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes, conforme pode ser constatado no seu inciso III.

Como referido e detalhado em seções anteriores deste Relatório, a RDC nº 332/2005¹ estabeleceu a obrigatoriedade para as empresas do ramo de produtos cosméticos implementarem seus sistemas de Cosmetovigilância.

Abaixo são destacados três dispositivos do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências¹⁰. Tais dispositivos têm relação direta com o tema de Cosmetovigilância tratado neste Relatório.

Art. 16. As ações de vigilância sanitária incluem a detecção, o monitoramento e a avaliação de problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e a fiscalização dos estudos realizados com medicamentos novos, principalmente na fase de estudos clínicos em seres humanos.

Parágrafo único. Os eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos submetidos à vigilância sanitária deverão ser notificados à Anvisa para monitoramento, análise, investigação, medidas de comunicação à população e demais ações de prevenção, redução ou eliminação do risco, conforme requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da Anvisa.

Art. 17. As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.

Especificamente em relação ao Regimento Interno da Anvisa, destaca-se o Art. 155, que versa sobre as competências da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO/GGMON), em especial os dispositivos que fazem referência direta a Cosmetovigilância, como nos incisos I (itens a, b e c), II, III (item a), IV e V⁴². Esses dispositivos reforçam a atuação legal da Anvisa no contexto do problema regulatório em discussão.

Diante do exposto, fica claramente estabelecida a base legal que dá sustentação à atuação da Anvisa no enfrentamento do problema regulatório e de suas causas raízes.

5.3 Definição dos objetivos regulatórios

Com base no escopo do problema regulatório apresentado é desejável que se alcancem os objetivos mencionados a seguir.

5.3.1 Objetivo geral

- Aumentar a efetividade da RDC nº 332/2005 na estruturação de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas.

5.3.2 *Objetivos específicos*

- Estabelecer requisitos estruturantes para implantação, organização, funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas; e
- Definir diretrizes para subsidiar ações de fiscalização e monitoramento em vigilância sanitária em relação a sistemas de Cosmetovigilância nas empresas.

Como pode ser observado, os objetivos regulatórios foram definidos considerando o problema regulatório (Objetivo geral) e as suas causas raízes identificadas (Objetivos específicos) sobre as quais a Anvisa pode atuar, com base nas suas competências legais.

Como resultados esperados do aumento na efetividade da RDC nº 332/2005 na estruturação de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas, tem-se:

1. Requisitos estruturantes claramente definidos para a implantação, organização, funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas; e
2. Diretrizes estabelecidas para orientar as ações de fiscalização e monitoramento em vigilância sanitária relacionadas aos sistemas de Cosmetovigilância nas empresas.

Salienta-se que o cumprimento desses objetivos poderá resultar, ao menos, em: i) aumento da informação disponível sobre a segurança dos produtos cosméticos na população brasileira; ii) geração de sinais ou alertas precoces que permitam conter o aparecimento de eventos adversos associados ao uso de produtos cosméticos; e iii) instrumentalização das ações de fiscalização e monitoramento em Cosmetovigilância a serem adotadas pelos entes do SNVS.

Essa intervenção está alinhada ao Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa, podendo contribuir para o alcance de quatro objetivos estratégicos. Vamos analisar cada um desses objetivos estratégicos em relação a essa intervenção:

1. Objetivo 3: garantir o acesso seguro da população a produtos sujeitos à vigilância sanitária

- Essa intervenção está alinhada com o Objetivo 3, uma vez que busca aprimorar a estruturação dos sistemas de Cosmetovigilância nas empresas para garantir a segurança dos produtos cosméticos e, assim, contribuir para o acesso seguro da população a esses produtos.

2. Objetivo 4: promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico

- A intervenção também está em consonância com o Objetivo 4, pois ao aumentar a efetividade dos sistemas de Cosmetovigilância nas empresas, a Anvisa promove um ambiente regulatório favorável, que estimula o desenvolvimento social e econômico na indústria de cosméticos, ao mesmo tempo em que mantém o foco na segurança dos produtos.

3. Objetivo 6: racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

- A intervenção contribui para o Objetivo 6 ao estabelecer requisitos estruturantes e diretrizes claras para a implantação, organização, funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas. Essa padronização auxilia na racionalização das ações de regularização de produtos cosméticos, proporcionando maior eficiência e eficácia nos processos regulatórios.

4. Objetivo 9: aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

- Por fim, a intervenção está alinhada com o Objetivo 9, pois busca aumentar a efetividade da RDC nº 332/2005 na estruturação de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas. Ao aprimorar a regulação da vigilância sanitária relacionada a produtos cosméticos, a Anvisa está trabalhando para aprimorar a qualidade regulatória no setor.

Portanto, esses objetivos estratégicos do Plano Estratégico 2020-2023 da Anvisa estão coerentes e complementam a atuação regulatória proposta na AIR, enfatizando a importância de garantir o acesso seguro a produtos sujeitos à vigilância sanitária, promover um ambiente regulatório favorável, racionalizar as ações de regularização e aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária, incluindo a Cosmetovigilância.

6. IDENTIFICAÇÃO DE ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS NORMATIVAS E NÃO NORMATIVAS

6.1 Mapeamento de experiências internacionais

O objetivo do mapeamento de experiências internacionais foi conhecer ações focadas na vigilância pós-comercialização de cosméticos, adotadas em outros países, de modo a contribuir para solucionar o problema regulatório.

Além da União Europeia, os países selecionados para revisar, de maneira assistemática, a literatura técnico-científica foram: Estados Unidos, Japão e Canadá. A seleção desses países/bloco foi realizada de acordo com os seguintes critérios:

- Representatividade no mercado consumidor de produtos cosméticos: os Estados Unidos lidera o *ranking* dos maiores consumidores de produtos cosméticos, sendo a terceira posição ocupada pelo Japão¹³;
- Referência de norma regulamentadora: a norma da União Europeia que regulamenta as atividades pós-comercialização de produtos cosméticos é vista como uma das mais completas e tem servido como referência para outros países²⁰; e
- Participação no *International Cooperation on Cosmetics Regulation* (ICCR): os Estados Unidos, União Europeia, Japão e Canadá integram a ICCR⁴³, cujo objetivo é promover o alinhamento regulatório para elevar o nível de proteção para o consumidor de cosméticos, minimizando as barreiras ao comércio.

O Quadro 6 apresenta a estratégia de busca e os resultados de pesquisa realizada na base de dados Pubmed.

Quadro 6. Estratégia de busca e resultados de pesquisa de artigos científicos na Pubmed.

Fonte de dados	Data de acesso	Palavras-chaves	Período pesquisado	Resultado (n)
Pubmed (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/advanced/)	1º de novembro de 2022	((post-marketing surveillance) AND (cosmetic)) AND (European Union)	2013 em diante*	2 (0)
		((post-marketing surveillance) AND (cosmetic)) AND (United States)	Sem intervalo de tempo definido	0 (0)
		((post-marketing surveillance) AND (cosmetic)) AND (Japan)		1 (0)
		((post-marketing surveillance) AND (cosmetic)) AND (Canada)		0 (0)

Notas: *ano de publicação de novo marco regulatório para produtos cosméticos da União Europeia; n = número de artigos científicos utilizados para elaboração da seção "Mapeamento de experiências internacionais".

Fonte: elaboração própria, 2022.

Endereços eletrônicos oficiais das autoridades reguladoras dos países/bloco selecionados foram utilizados para busca de regulamentos, guias, manuais e demais documentos sobre regulação da vigilância pós-comercialização de produtos cosméticos. Outros documentos, como livros, também compuseram a revisão da literatura.

6.1.1 União Europeia

O Regulamento Europeu nº 1.223, de 30 de novembro de 2009, estabeleceu a obrigatoriedade de comunicação de eventos adversos graves às autoridades competentes pelo setor regulado⁴⁴. De acordo com o Artigo 23 da referida norma, em caso de eventos adversos graves, a pessoa responsável (empresa fabricante do produto cosmético) e os distribuidores devem comunicar imediatamente as informações relevantes à autoridade competente do Estado-Membro onde ocorreu o evento adverso grave.

Essas informações incluem: a) Todos os eventos adversos graves que a empresa fabricante ou distribuidora tenha conhecimento ou que possa

razoavelmente esperar conhecer; b) A designação específica do produto cosmético em questão, para permitir sua identificação; c) As medidas corretivas eventualmente tomadas pela empresa em resposta ao evento adverso grave⁴⁴.

A Comissão Europeia também esclarece que o prazo para notificação dos eventos adversos graves é de até 20 dias a partir do momento em que a empresa toma conhecimento do evento⁴⁵. Essa medida visa garantir a rápida comunicação e ações apropriadas para lidar com a situação.

Conforme documento publicado pela *Cosmetics Europe*, em março de 2016, entre os papéis e responsabilidades de seus membros associados (incluem os fabricantes de produtos cosméticos) consta estabelecer e manter um sistema interno adequado de vigilância pós-comercialização para garantir que qualquer informação sobre suspeita de eventos adversos relatada ao pessoal da empresa seja devidamente coletada e analisada⁴⁶.

Essas medidas regulatórias têm como objetivo assegurar a segurança dos produtos cosméticos no mercado europeu e garantir que qualquer problema relacionado à saúde dos consumidores seja prontamente identificado e tratado.

6.1.2 Estados Unidos

Nos Estados Unidos, os fabricantes de produtos cosméticos não são obrigados a registrar suas instalações na *Food and Drugs Administration (FDA)* ou seguir o que é conhecido como Boas Práticas de Fabricação para garantir a adesão aos padrões de qualidade⁴⁷. Além disso, diferentemente de outros produtos regulamentados, como alimentos e suplementos dietéticos, a FDA não pode exigir que as empresas retirem os produtos se forem identificados problemas⁴⁷.

Para apoiar a atribuição de regular produtos cosméticos, além de minimizar os riscos que podem ser gerados por não deter informações, como a localização das empresas, tipos de atividades (fabricar, distribuir, envasar), e informações sobre

seus respectivos produtos cosméticos, a FDA criou o Programa de Registro Voluntário de Cosméticos⁴⁸. Este Programa incentiva, voluntariamente, as empresas a registrarem seus estabelecimentos e produtos cosméticos por meio de sistema eletrônico⁴⁸. Embora o registro seja voluntário, a iniciativa visa obter informações mais detalhadas sobre as empresas, suas atividades e seus produtos, permitindo à FDA ter uma melhor visão do mercado de cosméticos e das empresas envolvidas.

Além disso, a FDA conta com o CFSAN *Adverse Event Reporting System* (CAERS), um banco de dados que contém informações sobre eventos adversos e relatos de reclamações de alimentos, suplementos alimentares e cosméticos enviados à FDA⁴⁹. O CAERS contém dados relatados por consumidores e profissionais de saúde, dados informados voluntariamente pela indústria e dados de relatos obrigatórios da indústria de suplementos alimentares desde janeiro de 2004⁴⁹.

6.1.3 Japão

A partir de 1º de abril de 2001, foram publicados novos regulamentos para os produtos cosméticos no Japão, abolindo a necessidade de pré-aprovação antes de sua comercialização⁵⁰. Foi, também, estabelecido o princípio da autorresponsabilidade dos fabricantes em garantir que seus produtos cosméticos sejam seguros para o consumidor⁵⁰.

As empresas devem estabelecer sistemas capazes de fornecer e coletar informações precisas em resposta às consultas dos consumidores, e implementar um sistema de monitoramento pós-comercialização que lide com reclamações sobre a qualidade do produto, obtendo informações relativas à segurança dos produtos disponibilizados no mercado⁵¹. Após análise dessas informações, e se considerado necessário (possibilidade de efeitos nocivos causados pelo produto, por exemplo), a empresa deve adotar ações corretivas, como retirar o produto do mercado no prazo de até 30 dias, e relatar o fato ao Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar Social do Japão⁵¹.

Essa abordagem confere maior responsabilidade aos fabricantes para garantir a segurança de seus produtos cosméticos e responder de forma eficaz a possíveis problemas de qualidade ou segurança após a comercialização. Ao mesmo tempo, a agilidade na retirada de produtos potencialmente prejudiciais do mercado contribui para proteger a saúde dos consumidores e manter a confiança na indústria de produtos cosméticos no Japão.

6.1.4 Canadá

No Canadá, os produtos cosméticos não precisam de aprovação prévia à comercialização, mas devem ser notificados assim que entrarem no mercado. De acordo com norma publicada, em 2006, a notificação por fabricantes e importadores é compulsória e deve ocorrer, dentro do prazo de 10 dias após a primeira venda no país⁵². A não notificação é passível de sanções como o impedimento da importação ou da remoção do produto do mercado⁵². Ademais, os fabricantes e importadores assumem a responsabilidade de garantir que seus produtos cosméticos atendam aos requisitos legais daquele país⁵².

A *Health Canada* possui processos de vigilância pós-comercialização para identificar possíveis problemas de segurança relacionados a produtos cosméticos. Seus inspetores recebem reclamações de consumidores e investigam esses casos para garantir que os produtos cosméticos estejam em conformidade com a lei⁵³.

A *Health Canada* desenvolve um Programa de Segurança de Produtos de Consumo com a missão de identificar, avaliar, gerenciar e comunicar os riscos à saúde ou segurança associados aos produtos de consumo e produtos cosméticos⁴⁸. A longo prazo, o objetivo do Programa é reduzir incidentes adversos à saúde relacionados a esses produtos. O foco estratégico do Programa é prevenção, detecção e resposta rápida⁴⁸.

Os resultados da revisão de literatura confirmam a atuação das autoridades regulatórias de outros países no desenvolvimento de normas e ferramentas para auxiliar na vigilância pós-comercialização de produtos cosméticos.

A despeito das diferenças na atuação de cada país acerca das atividades de vigilância pós-comercialização, todos compreendem a necessidade de deter informações sobre os produtos cosméticos comercializados e seus respectivos fabricantes, assim como informações relacionadas a eventos adversos que esses produtos possam ocasionar.

Outro ponto observado é que as autoridades sanitárias estudadas estão de comum acordo quando consideram que o fabricante ou a figura intitulada responsável pelo produto deve garantir que serão disponibilizados produtos seguros para o consumidor.

O Quadro 7 apresenta uma análise comparativa de aspectos ligados à vigilância pós-comercialização dos produtos cosméticos entre os países/bloco estudados, incluindo o Brasil.

Quadro 7. Análise comparativa de aspectos ligados à vigilância pós-comercialização entre países/bloco incluídos na revisão da literatura.

Aspectos ligados à vigilância pós-comercialização	Países/Bloco				
	<i>União Europeia</i>	<i>Estados Unidos</i>	<i>Japão</i>	<i>Canadá</i>	<i>Brasil</i>
Há regulamento referente à vigilância pós-comercialização?	Sim	Não*	Sim	Não*	Sim
Há banco oficial de informações para que as empresas registrem as informações técnicas dos seus produtos cosméticos e instalações?	Sim	Sim**	Sim	Sim	Sim
Há banco oficial de informações para captação e análise de eventos adversos a produtos cosméticos?	Sim	Sim	NI***	Sim	Sim
Recomenda que o consumidor notifique problemas observados após o uso de produtos cosméticos?	Sim	Sim	NI***	Sim	Sim
Recomenda que o profissional de saúde notifique problemas observados após o uso de produtos cosméticos?	Sim	Sim	NI***	Sim	Sim
É obrigatório que as empresas notifiquem, às autoridades competentes, sobre eventos adversos graves a produtos cosméticos.	Sim	Não	Sim#	Não	Sim#
Determina que a empresa deve ter implementado um sistema de vigilância pós-comercialização (cosmetovigilância)?	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Determina que a empresa deverá designar um profissional responsável pela área de vigilância pós-comercialização?	Sim	Não	Sim	Não	Não
Há prazos legais para notificar a autoridade sanitária sobre eventos adversos graves?	Sim	Não	Sim	Não	Não

Notas: *Os Estados Unidos e o Canadá apesar de não possuírem um regulamento instituíram programas de monitoramento na pós-comercialização; **A *Food and Drugs Administration* (FDA) criou o Programa de Registro Voluntário de Cosméticos, com objetivo de melhorar as ações de monitoramento do pós-comercialização, porém o programa não possui caráter obrigatório; ***NI – Não identificado; e #Assim como no Brasil, o Japão também não define em regulamento efeito indesejável grave.

Fonte: elaboração própria, 2022.

6.2 Identificação e descrição das alternativas

A identificação das alternativas regulatórias normativas e não normativas foi realizada considerando todas as informações do processo de AIR, desde suas etapas iniciais, quando foi identificado e analisado o problema regulatório, avaliadas as experiências internacionais, sempre observando as possíveis alternativas para atingir o objetivo geral definido. A seguir são descritas as alternativas para enfrentamento do problema regulatório, as quais foram divididas em dois grupos: i) alternativas regulatórias normativas; e ii) alternativas regulatórias não normativas.

6.2.1 Alternativas regulatórias normativas

6.2.1.1 Manutenção da RDC nº 332/2005 – status quo – cenário base

A primeira alternativa regulatória normativa considerada é a permanência do cenário atual – *status quo*, ou seja, manutenção da RDC nº 332/2005. A análise dessa alternativa serve como linha de base para avaliar, posteriormente, se as demais alternativas viáveis identificadas são capazes de minimizar ou resolver o problema regulatório.

Como referido anteriormente, o texto da norma não apresenta requisitos mínimos que contribuam para a implantação, organização, funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas do ramo de produtos cosméticos. Portanto, observa-se que, atualmente, a manutenção da RDC nº 332/2005 é pouco útil para as empresas e SNVS e insuficiente para modificar a natureza e a extensão do problema regulatório.

Tais constatações reforçam a necessidade de atuação da Anvisa para sanar o problema regulatório, priorizando o enfretamento das duas causas raízes descritas na Figura 1, as quais são: i) Ausência de requisitos mínimos padrão para implantação, organização, funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas; e ii) Inexistência de diretrizes técnicas para subsidiar ações de fiscalização e monitoramento em vigilância sanitária em relação a sistemas de Cosmetovigilância nas empresas.

O Quadro 8 apresenta opiniões de segmentos da sociedade, que participaram da consulta mencionada anteriormente, que apontam lacunas importantes na RDC nº 332/2005.

Quadro 8. Opiniões de segmentos da sociedade sobre lacunas na RDC nº 332/2005.

Segmentos da sociedade	Opiniões
Empresas	<ul style="list-style-type: none"> Falta de clareza e detalhamento de requisitos mínimos na regulamentação atual, com definição dos conceitos, tipos de eventos adversos que devem ser notificados, prazos e responsabilidades.
Profissionais da saúde	<ul style="list-style-type: none"> Necessidade de detalhamento no regulamento atual de requisitos como prazos para notificação.
Profissionais da vigilância sanitária	<ul style="list-style-type: none"> Dúvidas de empresas em relação aos requisitos mínimos de sistemas de Cosmetovigilância, tais como definição de responsabilidade, formas de registro, fluxo de notificação e o que deve ser notificado. Falta de requisitos definidos em regulamento como motivo para não incluir a cosmetovigilância nos itens de verificação em uma inspeção; definições de conceitos; diretrizes para registro e investigação de eventos adversos; fluxo de notificação; definição de responsabilidades; e prazos para notificação.

Fonte: elaboração própria, 2022.

A RDC nº 332/2005¹ não detalha o “como fazer”, com base em requisitos mínimos harmonizados, para garantir a implantação, organização, funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas. A norma prevê apenas que o sistema de Cosmetovigilância deve:

- Facilitar a comunicação, por parte do usuário, sobre problemas decorrentes do uso, suspeitas de desvios de qualidade ou eventos adversos;
- Facilitar acesso do consumidor à informação;
- Manter registro dos relatos de cosmetovigilância e avaliá-los; e
- Notificar à Anvisa caso seja identificada situação que implique em risco para a saúde do usuário.

O texto normativo atual não traz definições de conceitos de termos técnicos importantes, como Cosmetovigilância, sistema de Cosmetovigilância, evento adverso, evento adverso grave, sinal de segurança e uso indevido.

A RDC nº 332/2005¹ é ausente, também, na definição de papéis e responsabilidades sobre Cosmetovigilância para as empresas.

Quanto à obrigatoriedade de notificar as situações que impliquem em risco à saúde, o texto normativo também não define claramente quais são essas situações, o que produz insegurança jurídica para as empresas.

6.2.1.2 Definição de requisitos para sistemas de Cosmetovigilância nas empresas

Esta alternativa pressupõe um novo regulamento, em substituição à RDC nº 332/2005, contendo requisitos para a implantação, organização, funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas, bem como definições de termos técnicos, estabelecimento de responsabilidades, esclarecimentos sobre situações que impliquem em risco à saúde e prazos para notificação dos eventos adversos. Portanto, esta ação regulatória visa produzir mais segurança jurídica às empresas e aos entes do SNVS.

a) Requisitos para a implantação, organização, funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas

São, ao menos, seis os requisitos estruturantes para a implantação, a organização, o funcionamento e a manutenção de um sistema de Cosmetovigilância efetivo, no âmbito das empresas. São eles^{31,55,56}:

- Formulário para coleta de dados e informações sobre suspeitas de eventos adversos a produtos cosméticos. Esse documento deve funcionar como um canal entre a empresa e os consumidores, objetivando o registro de relatos de casos de problemas que ocasionaram danos à saúde humana com o uso dos produtos cosméticos;
- Banco de dados para registrar e armazenar as notificações de suspeitas de eventos adversos a produtos cosméticos. Os eventos adversos suspeitos precisam ser mantidos em um banco de dados para o monitoramento da segurança e eficácia dos produtos cosméticos, incluindo seu uso para a revisão da relação benefício-risco de produtos. O uso de planilha eletrônica pode ser útil para essa finalidade, caso não seja possível a criação de um banco de dados eletrônico específico;
- Procedimento para o gerenciamento de sinal de segurança. Esse(s) procedimento(s) pode(m) ser aplicada(s) no banco de dados que armazena as notificações de suspeitas de eventos adversos, permitindo a detecção precoce de novos riscos potenciais ou características potencialmente alteradas de riscos conhecidos de determinado produto cosmético, traduzindo-se em um sinal de segurança. Se for identificado um problema significativo, a empresa deve rapidamente tomar medidas para reduzir/mitigar os riscos para os consumidores. Ademais, a comunicação de sinais de segurança da empresa à Anvisa deve ser proporcional à informação resultante da análise do sinal. Por exemplo, os sinais que exigem ação no mercado, como a necessidade de alteração de dizeres de rotulagem ou instrução de uso, suspensão e a retirada de comercialização do produto devem ser informados o mais rápido possível à Agência. Já os sinais sem potencial de risco grave à saúde humana e sem

necessidade de modificação das informações do produto podem ser incluídos em um próximo relatório de segurança do produto cosmético;

- Arquivo mestre do sistema de Cosmetovigilância. Trata-se de um documento que descreve o sistema de Cosmetovigilância implementado pela empresa para o(s) seu(s) produto(s) cosmético(s), incluindo sua operacionalização e avaliação de desempenho. A descrição do sistema de Cosmetovigilância é uma fonte de evidência útil para as inspeções conduzidas pela Anvisa. Além disso, a descrição desse sistema deve sempre ser mantida atualizada pela empresa e disponibilizada à Anvisa mediante solicitação; e
- Designação de um profissional qualificado responsável pelo sistema de Cosmetovigilância da empresa. Como parte do sistema de Cosmetovigilância, as empresas devem nomear um profissional qualificado para o desenvolvimento das atividades de Cosmetovigilância. As responsabilidades desse profissional, entre outras, são: i) estabelecer e manter em funcionamento o sistema de Cosmetovigilância; ii) influenciar o desempenho do sistema de qualidade e das atividades de Cosmetovigilância; e iii) promover, manter e melhorar o cumprimento dos requisitos legais sobre Cosmetovigilância. Além disso, esse profissional deve ser o ponto de contato único de Cosmetovigilância para a Anvisa.
- Implementação de ações para comunicar informações de segurança aos consumidores e ao público. Essas ações devem incluir a conscientização da importância de notificar eventos adversos, a comunicação de rotina (por exemplo: revisão de informações técnicas sobre o produto cosmético) e a comunicação de crises (por exemplo: publicação de alertas de segurança). Além disso, os relatos que impliquem em risco para a saúde do consumidor deverão ser notificados à Anvisa pelo Notivisa e aos Estados Partes do Mercosul onde o produto cosmético esteja sendo comercializado (3).

Outros requisitos estruturantes desejáveis para a configuração de um sistema de Cosmetovigilância efetivo incluem^{31,55}:

- Elaboração periódica de relatórios de segurança de produtos cosméticos. Esse documento fornece uma revisão do perfil de benefício-risco de um produto cosmético, considerando todos os dados disponíveis sobre os eventos adversos. A frequência da apresentação desse documento à Anvisa dependerá de fatores como o tempo de comercialização, os riscos específicos acumulados do produto e o nível de conhecimento sobre o perfil benefício-risco; e
- Elaboração de Plano de Gerenciamento dos Riscos de produtos cosméticos. As empresas podem ser obrigadas pela Anvisa a apresentar um Plano de Gerenciamento dos Riscos, que inclua informações essenciais sobre o perfil de segurança e planos prospectivos para atividades de Cosmetovigilância destinadas a obter mais informações dos riscos conhecidos e dos riscos potencialmente associados a um determinado produto cosmético.

Um possível aspecto que pode constar como diretriz para o novo regulamento é que as pequenas e microempresas, conforme estabelecidas em legislação específica, poderão subcontratar prestadores de serviços para o cumprimento das obrigações de Cosmetovigilância previstas no novo regulamento. Salienta-se que, nestes casos, a responsabilidade legal última sobre qualquer atividade subcontratada recairá sempre sobre a empresa contratante.

Reforça-se que a empresa contratante de prestadores de serviços deverá adotar mecanismos robustos de supervisão e controle, incluindo vias de comunicação adequadas e tempestivas e apoiadas por acordos técnicos adequados entre contratada e contratante que garantam a continuidade das operações e a inexistência de lacunas nas responsabilidades legais relacionadas com o sistema de Cosmetovigilância⁵⁷.

b) Definições de termos técnicos

O novo regulamento deve conter, ao menos, as seguintes definições sugestivas de termos técnicos:

- **Cosmetovigilância:** termo usado para designar a vigilância pós-comercialização dos produtos cosméticos regularizados no país. compreende as atividades relacionadas à detecção, notificação, avaliação, monitoramento, comunicação e prevenção de reações adversas decorrentes do uso em condições normais ou razoavelmente previsíveis dos produtos cosméticos. Além disso, a Cosmetovigilância também abrange danos à saúde humana supostamente resultantes de queixa técnica, intoxicação exógena, ineficácia desses produtos e uso indevido também são eventos adversos de interesse da Cosmetovigilância.
- **Evento adverso:** qualquer experiência indesejável ou inesperada associada ao uso ou a exposição a um produto cosmético, que possa causar danos ou efeitos prejudiciais à saúde de um indivíduo.
- **Evento adverso grave:** um evento adverso é considerado grave quando resulta em um ou mais dos seguintes desfechos: a) morte: quando há suspeita de que o evento adverso tenha contribuído para o óbito do indivíduo; b) risco de vida: quando há suspeita de que o evento adverso tenha colocado o indivíduo em risco substancial de morte no momento do ocorrido; c) internação (inicial ou prolongada): quando há suspeita de que o evento adverso tenha levado o indivíduo a internação ou prolongamento da internação. As visitas a unidades de saúde que não resultam em internação hospitalar devem ser avaliadas quanto a outros desfechos graves, como risco de vida, intervenção médica necessária para evitar danos permanentes ou significativos e outro evento grave clinicamente importante; d) incapacidade ou dano permanente ou significativo: quando há suspeita de que o evento adverso resultou em uma interrupção substancial na capacidade do indivíduo de desempenhar funções normais da vida diária, resultando em uma mudança significativa, persistente

ou permanente na função/estrutura do corpo do indivíduo, atividades físicas e/ou qualidade de vida; e) anomalia/defeito congênita: quando há suspeita de que a exposição a um produto cosmético antes da concepção ou durante a gravidez possa ter resultado em um evento adverso no desenvolvimento ou saúde da criança; e f) outros eventos clinicamente significativos: quando a condição clínica resultante do evento adverso não se enquadra nos desfechos anteriores, mas representa uma ameaça à saúde do indivíduo, podendo necessitar intervenção médica ou cirúrgica.

- Ineficácia de produto cosmético: incapacidade de um produto cosmético de atingir os resultados esperados em termos de benefícios para a pele, cabelo, unhas ou outras partes externas do corpo em que é aplicado, conforme proposto pelo fabricante e/ou importador.
- Sinal de segurança: refere-se a uma informação comunicada proveniente de uma ou várias fontes de dados, que sugere uma possível nova relação causal entre um produto cosmético e um evento adverso ou agrupamento de eventos adversos. Essa informação é considerada suficientemente plausível para justificar a realização de ações destinadas a verificar a relação causal. Diversas situações podem constituir um sinal de segurança, incluindo: a) eventos adversos inesperados; b) potencial aumento na gravidade de um evento adverso esperado; c) eventos adversos graves extremamente raros na população geral; d) novas interações entre produtos cosméticos ou entre produtos cosméticos e outros produtos; e) nome, rotulagem, embalagem ou uso de um produto cosmético que possa levar a confusão e erro de utilização; e f) uso de um produto cosmético de forma diferente daquela aprovada ou razoavelmente previsível. Geralmente se requer mais de uma notificação para gerar um sinal de segurança, dependendo da gravidade do evento adverso e da qualidade das informações disponíveis.

- **Sistema de Cosmetovigilância:** sistema adotado por uma empresa fabricante e/ou importadora de produtos cosméticos para cumprir obrigações legais em relação à Cosmetovigilância. Esse sistema é concebido para monitorar e avaliar a segurança dos produtos cosméticos regularizados no país, identificando e registrando eventos adversos, bem como detectando qualquer alteração na relação benefício-risco dos produtos. Ele abrange a coleta, análise e avaliação de informações sobre eventos adversos relacionados ao uso dos produtos cosméticos, visando a segurança dos consumidores e a conformidade com as regulamentações aplicáveis.
- **Uso indevido:** refere-se ao uso intencional de um produto cosmético em situações divergentes das condições normais ou razoavelmente previsíveis para sua utilização adequada. Isso inclui a utilização do produto de maneira contrária às instruções de uso fornecidas pelo fabricante, aplicação excessiva ou frequente que excede as recomendações estabelecidas, uso em áreas do corpo não indicadas ou em combinação com outros produtos que possam interferir com sua segurança ou eficácia. O uso indevido também abrange a aplicação do produto em populações não adequadas, como crianças ou indivíduos com condições específicas de saúde que requerem precauções adicionais. O uso inadequado pode resultar em danos à saúde, agravamento de condições existentes, intolerância ou falta de eficácia do produto cosmético.

c) Estabelecimento de responsabilidades

O texto do novo regulamento deve estabelecer responsabilidades da empresa titular do produto cosmético, no que tange as atividades de Cosmetovigilância. Assim, a empresa titular que coloca um produto cosmético no mercado brasileiro tem responsabilidade⁴⁶, ao menos, de:

- Deixar claro aos consumidores como podem entrar em contato com a empresa em casos de ocorrência de eventos adversos ou outro problema relacionado a produto cosmético;

- Estabelecer e manter um sistema interno adequado de vigilância pós-comercialização para garantir que qualquer informação sobre uma suspeita de efeito indesejável relatada ao pessoal da empresa seja coletada, investigada, analisada e concluída;
- Manter registros de todos os eventos adversos relatados sobre produtos cosméticos comercializados no Brasil e fornecer prontamente acesso às informações mediante solicitação da Anvisa;
- Garantir que seus profissionais sejam devidamente informados e treinados sobre suas obrigações em Cosmetovigilância;
- Estabelecer uma relação clara entre a empresa titular e o(s) distribuidor(es) em relação à gestão e notificação de eventos adversos;
- Disponibilizar as facilidades de contato do responsável na empresa pelas atividades de Cosmetovigilância à Anvisa;
- Estabelecer internamente os processos apropriados para a gestão e comunicação de eventos adversos graves;
- Estabelecer um processo interno e metodologias que permitam identificar a partir de seus dados de Cosmetovigilância qualquer mudança potencial no perfil de segurança de seu produto e tomar ações preventivas/corretivas, se apropriadas;
- Garantir o monitoramento das ações subsequentes, se houver;
- Atualizar, quando couber ou por exigência da Anvisa, o Relatório de Segurança de Produtos Cosméticos, considerando os dados disponíveis sobre os eventos adversos para o produto específico; e
- Garantir que as informações sobre eventos adversos resultantes do uso do produto cosmético sejam facilmente acessíveis ao público por qualquer meio apropriado.

d) Prazos para notificação dos eventos adversos

O texto do novo regulamento deve definir claramente a obrigatoriedade de notificação dos eventos adversos graves à Anvisa. Nesta direção, sugere-se os seguintes textos:

- “A notificação pela empresa de eventos adversos graves supostamente associados a um produto cosmético deve ser efetuada à Anvisa com a maior brevidade possível e, em qualquer situação, no prazo de até 20 dias corridos, a contar da data de conhecimento inicial do caso.”

Um risco que pode ser atribuído ao novo regulamento, quando finalizado e publicado, é que empresas, em especial as pequenas e microempresas, poderão optar por sair do mercado se os custos para cumprirem as regras excederem os benefícios para continuarem a produção/importação de produtos cosméticos no país. No entanto, entende-se ser um risco bastante raro de ocorrer.

6.2.2 Alternativas não normativas

6.2.2.1 Documento orientativo, em formato de Nota Técnica

Esta alternativa pressupõe a publicação de documento orientativo, em formato de Nota Técnica, contendo os requisitos estruturantes para a implantação, organização, funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas. Tais requisitos foram referenciados anteriormente como parte da alternativa regulatória normativa, não cabendo, portanto, mais detalhes nesta parte do Relatório.

6.2.2.2 Manual para Inspeções em Cosmetovigilância, com possibilidade de elaboração de outros manuais

Como forma de enfrentamento da causa raiz “Inexistência de diretrizes para subsidiar ações de fiscalização e monitoramento em vigilância sanitária em relação a sistemas de Cosmetovigilância nas empresas” propõe-se a elaboração de um “Manual de Inspeções em Cosmetovigilância, *com possibilidade de elaboração de outros manuais*”.

O Manual de Inspeções em Cosmetovigilância pretende: i) fornecer orientações aos entes do SNVS sobre pontos importantes em Cosmetovigilância,

definidos no novo regulamento, a serem avaliados durante as inspeções nas empresas; e ii) harmonizar práticas e processos entre as diferentes vigilâncias sanitárias responsáveis por realizar inspeções sobre Cosmetovigilância.

Reforça-se que a base de qualquer inspeção sanitária é a avaliação da conformidade do sistema de Cosmetovigilância nas empresas, de modo a evidenciar a sua adequação aos dispositivos regulatórios previstos em norma. Deste modo, a inspeção não deve ser interpretada pelo inspecionado como uma espécie de “policiamento”, mas como um auxílio no caminho da conformidade do seu sistema de Cosmetovigilância⁵⁷.

A seguir é apresentada proposta de conteúdo, não exaustivo, para fazer parte do Manual de Inspeções em Cosmetovigilância⁵⁷:

- a) Planejamento de inspeções: recomenda-se que o planejamento de inspeções seja feito de modo sistemático e baseado no risco, objetivando garantir a maximização dos recursos disponíveis mantendo um elevado nível de proteção da saúde pública.
- b) Tipos de inspeções: detalhar sobre inspeções do sistema de Cosmetovigilância ou inspeções específicas de produto; detalhar sobre inspeções de rotina ou inspeções temáticas; detalhar sobre inspeções de seguimento ou inspeções remotas.
- c) Processo de inspeção: recomenda-se que conte com uma etapa de preparação, incluindo a elaboração da agenda de inspeção, de execução em si da inspeção, e de pós-inspeção, que contemplará a emissão do relatório de inspeção.
- d) Ações e sanções regulatórias: em casos em que se verifica qualquer não-conformidade, a ação a ser tomada será julgada caso-a-caso, dependendo do impacto na saúde pública.
- e) Obrigações das empresas a serem inspecionadas: descrever claramente as obrigações das empresas no âmbito das inspeções em

Cosmetovigilância. A preparação permanente para uma inspeção deve ser um dos aspectos fundamentais e ser considerado pelas empresas.

- f) Métricas de inspeções: as métricas podem ser classificadas de forma qualitativa, considerando os tipos de não-conformidades identificadas, como críticas, maiores e menores.

Nos casos em que houver a subcontratação de prestadores de serviços para o cumprimento das obrigações legais por parte da empresa contratante, as inspeções em Cosmetovigilância, também, poderão ocorrer nas próprias instalações da entidade contratada.

7. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS

As alternativas regulatórias normativas e não normativas definidas para serem comparadas foram as seguintes: a) manutenção da RDC nº 332/2005 (Alternativa 1); b) manutenção da RDC nº 332/2005 e publicação de orientações técnicas em formato, por exemplo, de Nota Técnica (Alternativa 2); e c) publicação de novo regulamento e do Manual de Inspeção em Cosmetovigilância, com possibilidade de elaboração de outros manuais (Alternativa 3).

O Quadro 9 apresenta uma análise subjetiva de vantagens e desvantagens das alternativas elencadas para tratar o problema regulatório, na perspectiva de três agentes afetados. São eles: empresas, consumidores e SNVS. Esta análise foi baseada, em parte, em evidências técnico-científicas que compõem este Relatório.

Quadro 9. Análise subjetiva de vantagens e desvantagens para empresas, consumidores e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) das alternativas comparadas.

Alternativas	Vantagens (agente afetado)	Desvantagens (agente afetado)
Alternativa 1: manutenção da RDC nº 332/2005	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelece, de forma obrigatória, a implantação de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas (empresas, consumidores e SNVS). 	<ul style="list-style-type: none"> • Insegurança jurídica (empresas e SNVS). • Não contribui para o alcance do objetivo geral e dos objetivos específicos (empresas, consumidores e SNVS).

<p>Alternativa 2: manutenção da RDC nº 332/2005 e publicação de orientações técnicas em formato, por exemplo, de Nota Técnica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mantém, de forma obrigatória, a implantação de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas (empresas, consumidores e SNVS). • Contribui para o alcance do objetivo geral e para o alcance de um dos objetivos específicos (empresas, consumidores e SNVS). 	<ul style="list-style-type: none"> • Insegurança jurídica (empresas e SNVS). • Custos de familiarização das orientações técnicas não obrigatórias (empresas, em especial, pequenas e microempresas).
<p>Alternativa 3: publicação de novo regulamento e do Manual de Inspeção em Cosmetovigilância, com possibilidade de elaboração de outros manuais</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aprimoramento do marco regulatório sobre Cosmetovigilância no país, alinhado a padrões e práticas internacionais (empresas, consumidores e SNVS). • Mantém, de forma obrigatória, a implantação de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas (empresas, consumidores e SNVS). • Segurança jurídica, dando mais transparência a requisitos estruturantes mínimos para implementação de sistemas de Cosmetovigilância entre outros aspectos, como a definição de termos técnicos (empresas e SNVS). • Fortalece ainda mais a responsabilidade das empresas pela segurança dos seus produtos cosméticos e dos consumidores (empresas, consumidores e SNVS). • Contribui, de forma plena, para o alcance do objetivo geral e dos objetivos específicos (empresas, consumidores e SNVS). • Contempla, de forma mais plena, os anseios da consulta feita aos agentes afetados, por meio do e-participa* (não se aplica). • Teve a melhor aceitação pelos agentes afetados que participaram da Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR* (não se aplica). • Harmonização da atuação técnica dos profissionais de vigilância sanitária durante as inspeções nas empresas (empresas e SNVS). 	<ul style="list-style-type: none"> • Custos de familiarização das regras obrigatórias do novo regulamento (empresas, em especial, pequenas e microempresas).

Nota: *Avaliação no que tange a proposta de novo regulamento, ou seja, a alternativa regulatória sem a alternativa não regulatória. AIR – Análise de Impacto Regulatório.

Fonte: elaboração própria, 2022.

7.1 Análise de benefícios e custos das alternativas

Foi considerado que os benefícios das alternativas são muito próximos, especialmente aqueles relacionados com o aspecto normativo em si (manutenção da RDC nº 332/2005 e publicação de novo regulamento). Não cabendo, portanto, uma quantificação e/ou monetização dos benefícios⁵⁸.

Ressalta-se, no entanto, que a publicação de novo regulamento somada ao Manual de Inspeção em Cosmetovigilância, com possibilidade de elaboração de outros manuais (Alternativa 3) apresenta um benefício direto adicional ao disponibilizar mais informações e orientações, para além dos requisitos estruturantes de um sistema de Cosmetovigilância, para as empresas e o SNVS. Tal benefício promove melhorias de eficiência⁵⁹ ao contribuir com a redução da assimetria de informações no mercado de produtos cosméticos.

Os custos das alternativas considerados foram: a) custos financeiros diretos; b) custos de conformidade; e c) custos de Administração Pública.

Em relação aos custos financeiros diretos, as alternativas não trazem previsão de taxas administrativas e nem a necessidade de licenças sanitárias. Assim, não há produção de custos financeiros diretos adicionais significativos para as empresas.

Quanto aos custos de conformidade, assumiu-se que os custos relacionados com os requisitos estruturantes, que estão mais detalhados nas alternativas 2 (orientações técnicas) e 3 (novo regulamento), estão postos, pois é esperado que as empresas já possuam seus sistemas de Cosmetovigilância implantados desde 31 de dezembro de 2005, conforme previsão legal. Desta forma, regra geral, não haverá novos custos de conformidade para as empresas. Ademais, entende-se que o prazo proposto para notificação de eventos adversos graves de 20 dias à Anvisa, o qual está alinhado a práticas internacionais, não se traduz em custos adicionais significativos para as empresas.

No que diz respeito aos custos de Administração Pública, sabe-se que cabe à Administração Pública a fiscalização do cumprimento dos dispositivos legais. Considerando o disposto no Item 6.7 do Anexo I da RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013⁶⁰, a verificação da conformidade do sistema de Cosmetovigilância já faz parte das inspeções de rotina conduzidas por profissionais do SNVS. Portanto, haverá apenas a necessidade de atualizar o conteúdo dos treinamentos regulares destinados aos inspetores do SNVS, não produzindo custos adicionais significativos para à Administração Pública.

Desta forma, igual que os benefícios, os custos das alternativas comparadas não foram quantificados e/ou monetizados pelas razões referidas acima⁵⁸.

Uma limitação desses pressupostos que foram assumidos para fins desta AIR é que na prática os valores futuros dos itens de custos e benefícios das alternativas comparadas são incertos⁵⁸, inclusive, podendo variar sob a perspectiva de diferentes agentes afetados. A incerteza pode surgir por falta de conhecimento científico, falta de previsão perfeita para prognosticar preços futuros, inovação tecnológica do setor de produtos cosméticos ou respostas comportamentais de consumidores e produtores a ações regulatórias⁵⁸. Por exemplo, pode haver incerteza sobre o impacto das alternativas na prevenção de eventos adversos a produtos cosméticos e, por conseguinte, na taxa de morbimortalidade relacionada a esses agravos no país. A incerteza é agravada ainda mais, pois os efeitos se estenderiam durante um longo período no futuro⁵⁸.

7.2 Análise Multicritério

Dado que os benefícios e os custos das alternativas comparadas não foram quantificados e/ou monetizados, fez-se uso do método de “Análise Multicritério”, conforme adaptação da proposta defendida por Meléndez Gutiérrez (2018)⁶¹. De acordo com o escopo do referido método, as seguintes etapas foram aplicadas:

a) Estabelecer os objetivos a serem avaliados: o objetivo da Análise Multicritério é encontrar a alternativa que melhor atenda aos objetivos estabelecidos para esta AIR,

os quais foram definidos no tópico “5.3 Definição dos objetivos regulatórios” deste documento.

b) Identificar e selecionar as alternativas que atingem os objetivos definidos: as alternativas são a) manutenção da RDC nº 332/2005 (Alternativa 1); b) manutenção da RDC nº 332/2005 e publicação de orientações técnicas em formato, por exemplo, de Nota Técnica (Alternativa 2); e c) publicação de novo regulamento e do Manual de Inspeção em Cosmetovigilância (Alternativa 3).

c) Identificar critérios de avaliação para comparar as alternativas: os critérios de avaliação funcionam como a métrica necessária para ponderar o cumprimento dos objetivos, portanto, devem ser mensuráveis, pelo menos em termos qualitativos. Nesta direção, os seguintes critérios foram selecionados para comparação das alternativas:

1. Capacidade de promover uma implementação mais efetiva do sistema de Cosmetovigilância pelas empresas.
2. Capacidade de viabilizar a atuação das vigilâncias sanitárias.
3. Potencialidade em dar maior compreensão e clareza quanto aos requisitos do sistema de Cosmetovigilância.
4. Potencialidade em dar maior segurança jurídica, tanto às empresas quanto ao SNVS.
5. Potencialidade em produzir mais qualidade nas inspeções em Cosmetovigilância junto as empresas.
6. Impactos em termos econômicos, sociais e ambientais da regulação para os agentes afetados (empresas, consumidores e Anvisa).

Os critérios foram definidos a partir de evidências técnico-científicas identificadas na literatura e nos processos de participação social realizados durante esta AIR.

d) Ponderar os critérios de avaliação: um peso foi atribuído a cada critério, objetivando refletir sua importância relativa na decisão final, conforme o Quadro 10.

Quadro 10. Critérios de avaliação das alternativas com suas respectivas ponderações.

Critério	Ponderação
1. Capacidade de promover uma implementação mais efetiva do sistema de Cosmetovigilância pelas empresas.	0,30
2. Capacidade de viabilizar a atuação das vigilâncias sanitárias.	0,20
3. Potencialidade em dar maior compreensão e clareza quanto aos requisitos do sistema de Cosmetovigilância.	0,10
4. Potencialidade em dar mais segurança jurídica, tanto às empresas quanto ao SNVS.	0,10
5. Potencialidade em produzir mais qualidade nas inspeções em Cosmetovigilância junto as empresas.	0,10
6. Impactos em termos econômicos, sociais e ambientais da regulação para os agentes afetados (empresas, consumidores e Anvisa).	0,20
Total	1,00

Fonte: elaboração própria, 2022.

Aqui estão algumas justificativas para a adoção dos pesos, feita de forma qualitativa com base em julgamentos e opiniões subjetivas do analista, para cada critério mencionado no Quadro 10:

1. Capacidade de promover uma implementação mais efetiva do sistema de Cosmetovigilância pelas empresas (Peso 0,30):

- Esse critério recebeu um peso mais elevado porque o objetivo principal é garantir uma implementação efetiva do sistema de Cosmetovigilância pelas empresas. Ao promover a adesão e a eficácia do sistema, é possível melhorar a segurança dos produtos cosméticos e proteger a saúde dos consumidores.

2. Capacidade de viabilizar a atuação das vigilâncias sanitárias (Peso 0,20):

- Esse critério recebeu um peso significativo, uma vez que é fundamental garantir que as vigilâncias sanitárias possam atuar de forma eficiente e eficaz na fiscalização e monitoramento dos sistemas de Cosmetovigilância. Isso contribui para o cumprimento das responsabilidades regulatórias e a garantia da segurança dos produtos cosméticos no mercado.

3. Potencialidade em dar maior compreensão e clareza quanto aos requisitos do sistema de Cosmetovigilância (Peso 0,10):

- Embora seja importante fornecer clareza e compreensão dos requisitos do sistema de Cosmetovigilância, esse critério recebeu um peso relativamente menor em comparação com outros. Ainda assim, a clareza e a compreensão são essenciais para garantir uma implementação adequada e uma conformidade regulatória efetiva.

4. Potencialidade em dar mais segurança jurídica, tanto às empresas quanto ao SNVS (Peso 0,10):

- Esse critério também recebeu um peso menor, mas é importante considerar a segurança jurídica tanto para as empresas quanto para o SNVS. A clareza e a estabilidade regulatória proporcionam um ambiente seguro para as empresas e facilitam a atuação regulatória do SNVS.

5. Potencialidade em produzir mais qualidade nas inspeções em Cosmetovigilância junto às empresas (Peso 0,10):

- Embora a qualidade nas inspeções em Cosmetovigilância seja relevante, esse critério recebeu um peso menor em relação aos outros. No entanto, inspeções de qualidade são importantes para avaliar o cumprimento dos requisitos regulatórios e identificar áreas de melhoria para garantir a segurança dos produtos cosméticos.

6. Impactos em termos econômicos, sociais e ambientais da regulação para os agentes afetados (Peso 0,20):

- Esse critério recebeu um peso considerável, pois os impactos econômicos, sociais e ambientais da regulação são relevantes para todos os agentes afetados, incluindo empresas, consumidores e Anvisa. Avaliar esses impactos ajuda a tomar decisões regulatórias mais informadas e equilibradas.

Essas justificativas para os pesos atribuídos a cada critério levaram em consideração a importância relativa de cada um para alcançar os objetivos da regulação de Cosmetovigilância, promover a segurança dos produtos cosméticos e garantir a eficácia da atuação regulatória. É importante lembrar que esses pesos

podem ser ajustados de acordo com as necessidades e prioridades específicas do contexto regulatório.

e) Qualificar e avaliar o desempenho de cada alternativa de acordo com os critérios de avaliação: A avaliação individual do desempenho das alternativas é muitas vezes numérica, mas também pode ser expressa em termos qualitativos. Neste caso, foi utilizada uma escala de sete pontos em relação ao cenário base (Alternativa 1). Assim, para um impacto positivo foi atribuída uma classificação positiva de 1-3 pontos dependendo da magnitude do benefício relativo (pequeno, moderado e grande benefício, respectivamente), e vice-versa para a magnitude do custo correspondente, conforme o Quadro 11.

Quadro 11. Valorização dos impactos (benefícios e custos) das alternativas.

+3	+2	+1	0	-1	-2	-3
Alto benefício (impacto positivo) com relação ao cenário base	Moderado benefício (impacto positivo) com relação ao cenário base	Baixo benefício (impacto positivo) com relação ao cenário base	Não apresenta mudança substancial com relação ao cenário base	Baixo custo (impacto negativo) com relação ao cenário base	Moderado custo (impacto negativo) com relação ao cenário base	Alto custo (impacto negativo) com relação ao cenário base

Fonte: elaboração própria, 2022.

O Quadro 12 apresenta a matriz de avaliação qualitativa das alternativas com a aplicação da valorização dos impactos, conforme o Quadro 11.

Quadro 12. Matriz de avaliação qualitativa das alternativas.

Critério	Alternativa 1: manutenção da RDC nº 332/2005 (Cenário base)	Alternativa 2: manutenção da RDC nº 332/2005 e publicação de orientações técnicas em formato, por exemplo, de Nota Técnica	Alternativa 3: publicação de novo regulamento e do Manual de Inspeção em Cosmetovigilância
1. Capacidade de promover uma implementação mais efetiva do sistema de Cosmetovigilância pelas empresas.	0	2	3
2. Capacidade de viabilizar a atuação	0	1	3

das vigilâncias sanitárias.			
3. Potencialidade em dar maior compreensão e clareza quanto aos requisitos do sistema de Cosmetovigilância.	0	3	3
4. Potencialidade em dar mais segurança jurídica, tanto às empresas quanto ao SNVS	0	1	3
5. Potencialidade em produzir mais qualidade nas inspeções em Cosmetovigilância junto as empresas.	0	1	3
6. Impactos em termos econômicos, sociais e ambientais da regulação para os agentes afetados (empresas, consumidores e Anvisa).	0	-1	-1

Fonte: elaboração própria, 2022.

f) Combinar as ponderações e qualificações de cada alternativa: nesta última etapa foi obtida uma pontuação final para cada alternativa, conforme demonstrado no Quadro 13.

Quadro 13. Resultados da matriz de avaliação qualitativa ponderada das alternativas.

Critério	Ponderação	Alternativa 1: manutenção da RDC nº 332/2005 (Cenário base)	Alternativa 2: manutenção da RDC nº 332/2005 e publicação de orientações técnicas em formato, por exemplo, de Nota Técnica	Alternativa 3: publicação de novo regulamento e do Manual de Inspeção em Cosmetovigilância
1. Capacidade de promover uma implementação mais efetiva do sistema de Cosmetovigilância pelas empresas.	0,30	0,0 (0,30 x 0,0)	0,60 (0,30 x 2)	0,90 (0,30 x 3)
2. Capacidade de viabilizar a atuação	0,20	0,0 (0,20 x 0,0)	0,20 (0,20 x 1)	0,60 (0,20 x 3)

das vigilâncias sanitárias.				
3. Potencialidade em dar maior compreensão e clareza quanto aos requisitos do sistema de Cosmetovigilância.	0,10	0,0 (0,10 x 0,0)	0,30 (0,10 x 3)	0,30 (0,10 x 3)
4. Potencialidade em dar mais segurança jurídica, tanto às empresas quanto ao SNVS	0,10	0,0 (0,10 x 0,0)	0,10 (0,10 x 1)	0,30 (0,10 x 3)
5. Potencialidade em produzir mais qualidade nas inspeções em Cosmetovigilância junto as empresas.	0,10	0,0 (0,10 x 0,0)	0,10 (0,10 x 1)	0,30 (0,10 x 3)
6. Impactos em termos econômicos, sociais e ambientais da regulação para os agentes afetados (empresas, consumidores e Anvisa).	0,20	0,0 (0,20 x 0,0)	-0,20 (0,20 x -1)	-0,20 (0,20 x -1)
Resultado	1,0	0,0	1,1	2,2

Fonte: elaboração própria, 2022.

Como uma limitação da Análise Multicritério, não se procedeu com a realização de uma análise de sensibilidade sobre o resultado final obtido para testar a robustez do *ranking* das alternativas comparadas⁶².

Reforça-se que devido a restrições de tempo e recursos disponíveis para esta análise, optou-se por não realizar a análise de sensibilidade nesta AIR. Embora a análise de sensibilidade possa fornecer informações adicionais sobre a estabilidade dos resultados, é importante ressaltar que as avaliações realizadas no âmbito desta AIR foram baseadas em critérios cuidadosamente selecionados e ponderados em consulta com especialistas no tema.

Embora a análise de sensibilidade não tenha sido conduzida, acredita-se que os resultados obtidos ainda sejam úteis para o processo decisório, uma vez que a

Análise Multicritério proporcionou uma análise abrangente e ponderada das alternativas consideradas.

7.3 Alternativa recomendada

Diante de toda a discussão técnico-científica conduzida neste Relatório, mediante a metodologia de AIR, recomenda-se que a alternativa mais adequada para tratar o problema regulatório e suas causas raízes, no contexto avaliado e considerando as competências regimentais da Anvisa, é a Alternativa 3 “Publicação de novo regulamento e do Manual de Inspeção em Cosmetovigilância, com possibilidade de elaboração de outros manuais”. Esta alternativa obteve a maior pontuação (n = 2,2) no método de Análise Multicritério (Quadro 13); contempla, de forma mais plena, os anseios da consulta feita aos agentes afetados, por meio do E-Participa; e teve a melhor aceitação pelos agentes afetados que participaram da Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR.

Ademais, conforme referido em seção anterior, a Alternativa 3 prevê para as pequenas e microempresas a subcontratação de prestadores de serviços para o cumprimento das obrigações legais sobre Cosmetovigilância. Tais dispositivos visam contribuir com a redução de custos entre outras dificuldades, que porventura, essas empresas poderão enfrentar na implantação, organização, funcionamento e manutenção de seus sistemas de Cosmetovigilância.

Reforça-se ainda que enquanto o custo marginal privado de registrar, notificar, investigar e avaliar eventos adversos de produtos cosméticos exceder o benefício marginal privado, não haverá incentivos suficientes para as empresas implantarem, de forma plena, sistemas de Cosmetovigilância na ausência de regulamentação. Nessa circunstância, a adoção da Alternativa 3 faz-se necessária e urgente para garantir que os requisitos estruturantes para implantação, organização, funcionamento e manutenção de sistemas de Cosmetovigilância efetivos sejam atendidos.

7.3.1 Identificação e definição de impactos negativos, riscos e efeitos da alternativa recomendada

A implementação de um sistema de Cosmetovigilância pode levar a uma maior atenção regulatória por parte das autoridades que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Se as empresas não conseguirem cumprir os requisitos exigidos, elas poderão enfrentar multas e sanções, além de uma maior supervisão por parte dos agentes do SNVS. Isso pode gerar custos de conformidade, sendo, assim, considerado, como um dos possíveis impactos negativos, em especial, para as empresas de menor porte.

Outros dois possíveis impactos negativos com a implantação de sistema de Cosmetovigilância mais transparente e efetivo são:

- i) Responsabilidade legal: com um sistema de Cosmetovigilância mais robusto, as empresas podem se tornar mais cientes dos eventos adversos e terão a obrigação, de forma mais objetiva, de relatar e investigar esses casos adequadamente. Isso pode levar a um aumento no número de processos legais por parte dos consumidores que sofreram danos causados por produtos cosméticos. Além disso, se a empresa não agir prontamente ou de maneira adequada para mitigar os riscos identificados, ela pode enfrentar ações judiciais e danos à sua reputação; e
- ii) Reputação da marca: casos de eventos adversos a produtos cosméticos podem ter um impacto significativo na reputação da marca. Mesmo com um sistema de Cosmetovigilância em vigor, alguns eventos adversos podem ocorrer e se tornar públicas, levando a uma perda de confiança dos consumidores. Isso pode resultar em uma redução nas vendas e em uma diminuição do valor da marca no mercado.

É importante ressaltar que, apesar dos possíveis impactos negativos, a implementação de um sistema de Cosmetovigilância traz benefícios notáveis para as

empresas. Ao detectar precocemente problemas de segurança, aprimorar a qualidade de seus produtos e construir uma reputação confiável junto aos consumidores, as empresas fortalecem sua posição no mercado. Além disso, os benefícios significativos para a saúde dos consumidores e a saúde pública do Brasil são inegáveis. Através da identificação precoce de potenciais riscos à saúde, garante-se a proteção e bem-estar dos consumidores, demonstrando o compromisso proativo com a saúde pública do país.

A identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da alternativa recomendada são:

1. Efeitos e Riscos na Implementação das Boas Práticas de Cosmetovigilância, por meio da publicação de um novo regulamento:

- Efeito: Melhoria da qualidade e segurança dos produtos cosméticos.
- Risco: Possíveis desafios e custos associados à implementação/aperfeiçoamento das novas práticas em Cosmetovigilância. No entanto, é válido ressaltar que esses riscos já foram mitigados em grande parte, uma vez que é esperado que as empresas tenham instalado seus sistemas de Cosmetovigilância desde dezembro de 2005.
- Risco: Potenciais obstáculos na adaptação e compreensão das empresas em relação aos requisitos estabelecidos, resultando em atrasos na conformidade ou não conformidades.

2. Efeitos e Riscos na elaboração de Manual de Inspeções em Cosmetovigilância:

- Efeito: Aumento da efetividade na fiscalização e monitoramento das empresas em relação aos sistemas de Cosmetovigilância.
- Risco: Possíveis desafios logísticos e operacionais na execução de inspeções e monitoramento por parte dos agentes do SNVS.
- Risco: Variação na capacidade de recursos e pessoal para realizar as atividades de fiscalização e monitoramento, impactando a frequência e a abrangência das inspeções.

3. Efeitos e Riscos na Transparência e Comunicação:

- Efeito: Melhoria na transparência e na comunicação entre empresas, consumidores e autoridades regulatórias.
- Risco: Desafios na comunicação e entendimento mútuo entre as partes envolvidas, podendo resultar em informações incompletas ou conflituosas.
- Risco: Possíveis impactos na imagem e reputação das empresas devido a ações corretivas, recolhimentos de produtos ou divulgação de eventos adversos relacionados aos produtos cosméticos.

4. Efeitos e Riscos na Competitividade do Setor:

- Efeito: Estímulo à competitividade por meio da garantia da qualidade e segurança dos produtos cosméticos.
- Risco: Possíveis impactos econômicos para as empresas, especialmente para aquelas de menor porte, devido a custos adicionais associados à implementação das boas práticas e às atividades de monitoramento.
- Risco: Possíveis desafios na conformidade com as novas exigências regulatórias, resultando em perda de mercado ou desvantagem competitiva em relação a empresas que já estão em conformidade.

8. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DA ALTERNATIVA RECOMENDADA

A alternativa recomendada será implementada por meio da elaboração, aprovação e publicação de:

- uma Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Anvisa, com previsão de sanções em caso de descumprimento; e
- um Manual de Inspeção em Cosmetovigilância, documento que busca fornecer orientações a um determinado público, sem impor obrigações ou criar requisitos obrigatórios.

A RDC publicada revogará expressamente a RDC nº 332/2005, que estabelece como obrigatório a implantação de sistema de Cosmetovigilância pelas empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos cosméticos. Enquanto o Manual será o primeiro documento orientativo sobre a temática Cosmetovigilância dirigido aos entes do SNVS.

Abaixo estão algumas estratégias de implementação, monitoramento e avaliação para a alternativa recomendada, em especial relacionadas com a publicação do novo regulamento, juntamente com a definição de indicadores para cada uma delas:

- Estratégias de Implementação:

- Estabelecer um cronograma claro para a elaboração e publicação do novo regulamento e do Manual de Inspeção em Cosmetovigilância.

- Designar uma equipe responsável pela redação, revisão e aprovação dos documentos, garantindo a participação de especialistas e partes interessadas relevantes.

- Realizar consultas públicas para coletar feedback e contribuições sobre o conteúdo proposto.

- Assegurar a conformidade do novo regulamento e do manual com as diretrizes nacionais e internacionais de Cosmetovigilância.

Indicadores:

- Tempo médio para elaboração e publicação do novo regulamento e do Manual de Inspeção em Cosmetovigilância.

- Taxa de participação e contribuição das partes interessadas nas consultas públicas e tomadas de subsídios.

- Número de revisões e aprovações necessárias antes da publicação final dos documentos.

- Estratégias de Monitoramento:

- Estabelecer um plano de monitoramento que inclua ações específicas, responsabilidades e prazos para a implementação das novas práticas de Cosmetovigilância a serem cumpridas pelas empresas.

- Realizar auditorias periódicas e inspeções para verificar a conformidade das empresas fabricantes e/ou importadoras com as diretrizes e requisitos do novo regulamento.

- Coletar dados sobre o número amostral de empresas que implementaram as mudanças regulatórias sinalizadas na nova RDC e identificar possíveis obstáculos à sua implementação.

Indicadores:

- Taxa de conformidade das empresas com as diretrizes e requisitos do novo regulamento.

- Número de auditorias e inspeções realizadas e resultados obtidos.

- Taxa de resolução de não conformidades identificadas durante as auditorias e inspeções.

- Estratégias de Avaliação:

- Realizar avaliações regulares para verificar o impacto das medidas implementadas na qualidade e segurança dos produtos cosméticos, na efetividade do sistema de Cosmetovigilância e na proteção da saúde dos consumidores.

- Coletar e analisar dados sobre eventos adversos e de outras fontes de informação relevantes para identificar tendências, desafios e áreas de melhoria.

- Realizar pesquisas de satisfação e *feedback* das partes interessadas para avaliar a percepção da eficácia e adequação das medidas implementadas.

Indicadores:

- Número de eventos adversos relatados e análise de sua gravidade e frequência.

- Taxa de resolução de eventos adversos graves

- Resultados de pesquisas de satisfação e *feedback* das partes interessadas sobre a eficácia e adequação das medidas implementadas.

Essas estratégias de implementação, monitoramento e avaliação, juntamente com os indicadores propostos, são essenciais para garantir o acompanhamento e aprimoramento contínuos do novo regulamento, do Manual de Inspeção em Cosmetovigilância e das medidas implementadas. Eles fornecem uma base sólida para avaliar o impacto das ações regulatórias, identificar áreas de melhoria e garantir a conformidade com as diretrizes estabelecidas.

9. REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 332, de 01 de dezembro de 2005*; 2005.
2. Ana Catarina Sousa Gomes. COSMETOVIGILÂNCIA Desafios para o futuro. Published online 2018. Accessed September 27, 2022. https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios_de_Especialidade/Titulo_Especialidade/Especialidade_AR/Especialistas_Anteriores/2018/Ana_Catarina_Sousa_Gomes_Cosmetovigilancia_Y_Desafios_para_o_futuro.pdf
3. Kornfeld-Lecanu S, Zajackowski F, Dubourg S, Martin L, Lefort S, Siest S. Vigilance in industry: cosmetics and household cleaning products. Balance sheet of case report from 2005 to 2007. *Clin Exp Dermatol*. 2010;35(8):874-880. doi:10.1111/j.1365-2230.2010.03904.x
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 07, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe Sobre Os Requisitos Técnicos Para a Regularização de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e Dá Outras Providências*; 2015.
5. Fernández, José Vida. *Concepto y Régimen Jurídico de Los Medicamentos Y Su Distinción de Otros Productos Para El Cuidado de La Salud*. Tirant lo Blanch; 2015.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 409, de 27 de julho de 2020. Dispõe Sobre Os Procedimentos e Requisitos Para a Regularização de Produtos Cosméticos Para Alisar Ou Ondular Os Cabelos*; 2020.
7. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). A Guide to Brazil Toiletry, Perfume and Cosmetic Products Compliance Requirements. Published online 2017. Accessed October 19, 2022. <https://www.nist.gov/system/files/documents/2017/05/31/aguidetobraziltoiletryperfumeandcosmeticproductscompliance-170504154110.pdf>
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de Gestão 2020*; 2021. Accessed October 2, 2022. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao/relatorio-de-gestao-2020.pdf>
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de Gestão 2021*; 2022. Accessed October 2, 2022. https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao/relatorio_2021_compressed.pdf
10. Brasil, Presidência da República. *Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as Condições Para o Funcionamento de Empresas Sujeitas Ao Licenciamento Sanitário, e o Registro, Controle e Monitoramento, No Âmbito Da Vigilância Sanitária, Dos Produtos de Que Trata a Lei Nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976, e Dá Outras Providências*; 2013.

11. Statista - The Statistics Portal. Statista. Accessed September 27, 2022. <https://www.statista.com/markets/415/topic/467/cosmetics-personal-care//>
12. Cerqueira A, de Oliveira RC, Honório J, Bergamo F. Comportamento do consumidor de cosméticos: um estudo exploratório. *Rev Formadores Vivências E Estud.* 2013;6:128.
13. Caderno de Tendências 2019 - 2020. ABIHPEC. Accessed September 28, 2022. <https://abihpec.org.br/publicacao/caderno-de-tendencias-2019-2020/>
14. Sebrae. Demanda do público masculino pelo mercado da beleza - Sebrae. Published May 2, 2019. Accessed September 28, 2022. <https://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/ufs/pb/artigos/demanda-do-publico-masculino-pelo-mercado-da-beleza,e2bd83c66797a610VgnVCM1000004c00210aRCRD>
15. Martini, Luis Gustavo. Idosos impulsionam o mercado de cosméticos e beleza. Acervo. Published 2012. Accessed September 28, 2022. https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/economia/2012/01/02/internas_economia,284809/idosos-impulsionam-o-mercado-de-cosmeticos-e-beleza.shtml
16. Teixeira, Micheline Machado. *Envelhecimento Humano e Consumo de Cosméticos: A Estética, Dilemas e Diversidade de Comportamentos*. Dissertação. Universidade de Passo Fundo; 2015.
17. Cosméticos Infantis e seus Potenciais Riscos às Crianças. Revista Analytica. Published November 4, 2021. Accessed September 28, 2022. <https://revistaanalytica.com.br/cosmeticos-infantis-e-seus-potenciais-riscos-as-criancas/>
18. The League of Arab State. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) For Arab Countries. Published online 2015. Accessed October 6, 2022. <https://who-umc.org/media/164038/the-good-pharmacovigilance-practice-for-arab-countries-v3-12-2015.pdf>
19. Toklu HZ, Antigua A, Lewis V, Reynolds M, Jones J. Cosmetovigilance: A review of the current literature. *J Fam Med Prim Care.* 2019;8(5):1540-1545. doi:10.4103/jfmpc.jfmpc_447_18
20. Zakaria Z. Regulation of Cosmetics: What has Malaysia Learnt from the European System? *J Consum Policy.* 2015;38(1):39-59. doi:10.1007/s10603-014-9271-3
21. Bilal AI, Tilahun Z, Osman ED, Mulugeta A, Shekabdulahi M, Berhe DF. Cosmetics Use-Related Adverse Events and Determinants Among Jigjiga Town Residents, Eastern Ethiopia. *Dermatol Ther.* 2017;7(1):143-153. doi:10.1007/s13555-016-0157-y
22. Lazzarini R, Hafner M de FS, Rangel MG. Evaluation of the presence of allergens in children's products available for sale in a big city. *An Bras Dermatol.* 2018;93(3):457-459. doi:10.1590/abd1806-4841.20187111

23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 529, de 4 de agosto de 2021. Dispõe Sobre a Lista de Substâncias Que Não Podem Ser Utilizadas Em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e Internaliza a Resolução GMC MERCOSUL Nº 62/14, Alterada Pela Resolução GMC MERCOSUL Nº 37/20;* 2021.
24. Véras, Rafael. As falhas da regulação Brasileira. Direito do Estado. Published 2016. Accessed September 30, 2022. <http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/Rafael-Veras/as-falhas-da-regulacao-brasileira>
25. Teixeira, Ana Paulo Coelho Penna, Almeida, Andreia Carla Novais de, Melo, Danilo Feitoza, Leitão, Leonardo Oliveira, Silva, Luis Henrique Calazans. Análise descritiva das notificações de eventos adversos de produtos cosméticos registradas no Notivisa, no período de 2006 a 2018. *Vigil Sanit Debate Rio Jan.* 2019;7(4):17-25.
26. Zakaria, Zalina. *Cosmetic Safety Regulations: A Comparative Study of Europe, The USA and Malaysia.* Tese. University of Manchester; 2012. Accessed October 16, 2022. <https://www.escholar.manchester.ac.uk/api/datastream?publicationPid=uk-ac-man-scw:170807&datastreamId=FULL-TEXT.PDF>
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Alimentos plant-based - Relatório das oficinas virtuais para identificação do problema regulatório e dos agentes afetados. Published online 2022.
28. Jackson EA, Jabbie M. Understanding Market Failure in the Developing Country Context. In: Leal Filho W, Azul AM, Brandli L, Lange Salvia A, Wall T, eds. *Decent Work and Economic Growth.* Encyclopedia of the UN Sustainable Development Goals. Springer International Publishing; 2021:1095-1105. doi:10.1007/978-3-319-95867-5_44
29. Melody, William H. Liberalising Telecommunication Markets: A Framework for Assessment. Published online 2006. Accessed October 16, 2022. <https://idl-bnc-idrc.dspacedirect.org/bitstream/handle/10625/41874/129521.pdf>
30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de Análise de Impacto Regulatório. Published online 2019. Accessed October 17, 2022. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/air/arquivos/guia-de-analise-de-impacto-regulatorio>
31. Mota DM, Vigo Á, Kuchenbecker R de S. Evolução e elementos-chave do sistema de farmacovigilância do Brasil: uma revisão de escopo a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Cad Saúde Pública.* 2018;34. doi:10.1590/0102-311X00000218
32. Lodén M, Ungerth L, Serup J. Changes in European Legislation Make it Timely to Introduce a Transparent Market Surveillance System for Cosmetics. *Acta Derm Venereol.* 2007;87(6):485-492. doi:10.2340/00015555-0311

33. La industria cosmética crece entre la diversidad y el comercio electrónico. Mujeres. Published May 28, 2021. Accessed October 22, 2022. <https://mujeres.expansion.mx/especiales/2021/05/28/la-industria-cosmetica-crece-entre-la-diversidad-y-el-comercio-electronico>
34. Valécio M de. Pesquisa ICTQ aponta preferência dos consumidores de HPC. Published 2016. Accessed October 22, 2022. <https://ictq.com.br/varejo-farmaceutico/233-pesquisa-ictq-aponta-preferencia-dos-consumidores-de-hpc>
35. Infante VHP, Salomã L, Calixto O, Patrí, Gonç cia MB, Campos alves M. Comportamento de homens e mulheres quanto ao consumo de cosméticos e a importância na indicação de produtos e adesão ao tratamento. *Surg Cosmet Dermatol*. 2016;8(2):134-141. doi:10.5935/scd1984-8773.201682817
36. Cosmetics Online Brasil. Cosmetics Online. Published 2014. Accessed September 29, 2022. <https://www.cosmeticsonline.com.br/materias/materia/7>
37. Cosmetovigilancia: un estudio de alcance. Accessed October 31, 2022. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182016000200009
38. Woutersen M. Cosmetovigilance in the Netherlands 2016-2017. Published online 2018. doi:10.21945/RIVM-2018-0036
39. Estadão. Em 2 anos, Brasil abriu 343 mil salões de beleza. Terra. Accessed October 26, 2022. <https://www.terra.com.br/economia/em-2-anos-brasil-abriu-343-mil-saloes-de-beleza,42910cf3702f60fd6efbef4757ecd705iy9mylt3.html>
40. Sales MR de, Gondim APS, Batista JS, Lopes NM de S. Vigilância Sanitária: a necessidade de reorientar o trabalho e a qualificação em um município. *Vigilância Sanitária Em Debate*. 2018;6(4):56-64.
41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Lei Nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e Dá Outras Providências.*
42. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Vol 235.*
43. Ferreira M, Matos A, Couras A, Marto J, Ribeiro H. Overview of Cosmetic Regulatory Frameworks around the World. *Cosmetics*. 2022;9(4):72. doi:10.3390/cosmetics9040072
44. União Europeia. *Regulamento (CE) Nº 1223/2009 Do Parlamento Europeu e Do Conselho de 30 de novembro de 2009 Relativo Aos Produtos Cosméticos.* Accessed August 19, 2021. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PDF>

45. European Commission. SUE Reporting Guidelines. Published online April 3, 2019. Accessed August 20, 2021. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34783>
46. Cosmetics Europe. Guidelines on the management of undesirable effects and reporting of serious undesirable effects in the European Union. Published online March 2016. Accessed November 2, 2022. <https://cosmeticseurope.eu/>
47. U.S. Food and Drug Administration. Using Adverse Event Reports to Monitor Cosmetic Safety. *FDA*. Published online February 3, 2022. Accessed November 2, 2022. <https://www.fda.gov/cosmetics/how-report-cosmetic-related-complaint/using-adverse-event-reports-monitor-cosmetic-safety>
48. Federal Register. *Voluntary Cosmetic Registration Program—21 CFR Parts 710 and 720*; 2017. Accessed August 18, 2021. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-08-22/pdf/2017-17701.pdf>
49. U.S. Food and Drug Administration. CFSAN Adverse Event Reporting System (CAERS). *FDA*. Published online August 24, 2022. Accessed November 2, 2022. <https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/cfsan-adverse-event-reporting-system-caers>
50. Salvador, A, Chisvert, A. *Analysis of Cosmetic Products*. 1st ed. Elsevier; 2007.
51. Rannou Erwan. Guidebook for Exporting/importing Cosmetics to Japan. Published online January 2015. Accessed August 19, 2021. <https://www.eu-japan.eu/sites/default/files/publications/docs/cosmetics-japan.pdf>
52. Health Canada. Notification of Cosmetics. Published October 9, 2013. Accessed November 2, 2022. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/notification-cosmetics.html>
53. Health Canada. Safety of Cosmetic Ingredients. Published April 8, 2014. Accessed November 2, 2022. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/labelling/safety-ingredients.html>
54. Government of Canada O of the AG of C. Report 3—Chemicals in Consumer Products and Cosmetics. Published May 31, 2016. Accessed November 2, 2022. https://www1.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl_cesd_201605_03_e_41382.html?wbdisable=true#hd2a
55. Peters T, Soanes N, Abbas M, et al. Effective Pharmacovigilance System Development: EFPIA-IPVG Consensus Recommendations. *Drug Saf*. 2021;44(1):17-28. doi:10.1007/s40264-020-01008-0
56. World Health Organization. WHO pharmacovigilance indicators A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Published online 2015. Accessed October 6, 2022. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186642/9789241508254_eng.pdf

57. António José Ferreira de Azevedo. Inspeções em Farmacovigilância. Published online 2020. Accessed November 7, 2022. https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2021/WWW/Publicacoes/Especialidade_TEAR2020_Revisao.pdf
58. Secretariat TB of C. Canada's Cost-Benefit Analysis Guide for Regulatory Proposals. Published March 29, 2022. Accessed November 11, 2022. <https://www.canada.ca/en/government/system/laws/developing-improving-federal-regulations/requirements-developing-managing-reviewing-regulations/guidelines-tools/cost-benefit-analysis-guide-regulatory-proposals.html>
59. European Commission. TOOL #58 Typology of costs and benefits. Published online 2013:6.
60. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 48, de 25 de outubro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação Para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e Dá Outras Providências;* 2013. Accessed November 8, 2022. http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3285060/RDC_48_2013_.pdf/60ace6f0-364a-4d75-bdd0-b032b8f1aada
61. Meléndez Gutiérrez D. Análisis de Impacto Regulatorio de propuesta de mejora en la Comercialización de balones de gas licuado de petróleo (GLP) en el Perú (Lima – Callao). *Univ Peru Cienc Apl UPC*. Published online July 1, 2018. Accessed November 16, 2022. <https://repositorioacademico.upc.edu.pe/handle/10757/624665>
62. Organismo Supervisor de la Inversión en Energía y Minería del Perú. Guía de Política Regulatoria N°1: Guía Metodológica para la realización de Análisis de Impacto Regulatorio en Osinergmin. Published online 2016. Accessed November 17, 2022. https://www.osinergmin.gob.pe/seccion/centro_documental/Institucional/RIA/Guia-Politica-Regulatoria-N-1.pdf