

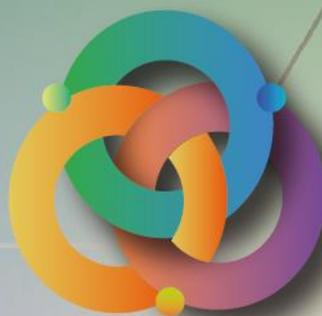
Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Cosmetovigilância

Brasília – outubro de 2021

Gerência de Hemo e
Biovigilância e Vigilância Pós-
uso de Alimentos, Cosméticos
e Produtos Saneantes
GHBIO/GGMON/DIRE5



ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA

SUMÁRIO EXECUTIVO	6
I. INTRODUÇÃO	8
II. CONTEXTUALIZAÇÃO	10
III. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO	13
a. Identificação do problema regulatório.....	13
a.1 Problema Regulatório e suas Consequências.....	13
a.2 Problema Regulatório e Análise das Causas Raízes.....	14
b. Identificação dos agentes ou grupos afetados.....	15
c. Identificação da base legal.....	16
d. Definição dos objetivos regulatórios.....	17
IV. IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES REGULATÓRIAS.....	17
a. Mapeamento da experiência internacional	17
a.1 Cenário Internacional da regulamentação da vigilância pós-comercialização.....	19
a.1.1. União Europeia	19
a.1.2 Japão.....	19
a.1.3 Estados Unidos da América	20
a.1.4 Canadá	21
a.2 Considerações Finais.....	22
b. Descrição das possíveis alternativas regulatórias	25
b.1 Soluções estruturantes.....	25
b.1.1. Otimização dos processos de trabalho no SNVS.....	25
b.1.2. Melhoria da capacidade laboratorial analítica do SNVS	26
b.1.3. Atividades de capacitação e formação continuada.....	27
b.1.4. Estabelecimento de programa de monitoramento.....	27
b.1.5. Transparência nas atividades de detecção, avaliação e comunicação de risco	27
b.1.6. Educação para o consumidor	28
b.2 Soluções regulatórias	28
b.2.1 Atuação regulatória normativa	29
b.2.1.1 Requisitos mínimos para empresa implantar sistema de cosmetovigilância	29
b.2.1.2 Definição de conceitos	30
b.2.1.3 Definição das responsabilidades	30
b.2.1.4. Prazo para notificação de eventos adversos graves	31
b.2.1.5 Canal de notificação de eventos adversos graves e informações a serem apresentadas	31
b.2.2. Atuação regulatória não normativa	31

b.2.2.1 Guia para investigação de eventos adversos	32
b.3 Alternativas regulatórias	32
b.3.1. Manter inalterado o regulamento.....	32
b.3.2. Manter inalterado o regulamento e editar guia	32
b.3.3 Conteúdo normativo mínimo e guia	33
b.3.4 Instrumento normativo completo e guia	33
V. COMPARAÇÃO DE OPÇÕES.....	33
a. Descrição e comparação das opções regulatórias viáveis.....	33
a.1 Manter inalterado o regulamento – Alternativa 1	34
a.2 Conteúdo normativo mínimo e guia – Alternativa 2	34
a.3 Instrumento normativo completo e guia – Alternativa 3.....	35
b. Análise Multicritério	36
c. Estimativas de Custos Regulatórios	39
c.1 Custos Financeiros Diretos.....	40
c.2 Custos de Conformidade.....	40
c.3 Custos de Administração Pública.....	41
d. Alternativa Recomendada	41
VI. PARTICIPAÇÃO SOCIAL.....	43
a. Consulta a agentes e atores afetados.....	43
a.1. Servidores de vigilância sanitária	44
a.2. Consumidores	47
a.3. Profissionais de serviços de embelezamento.....	52
a.4. Empresas Fabricantes ou Importadoras.....	56
a.5. Profissionais de saúde	61
a.6. Análise das respostas do e-Participa	67
VII. PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO	67
VIII. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	68
ANEXOS	71

IDENTIFICAÇÃO DA AIR



Macrotema

Cosméticos



Projeto Regulatório

4.4 - Revisão da norma de Cosmetovigilância



Processo

25351.912979/2018-49



Unidade Organizacional Responsável

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON/DIRE5)



Data de conclusão do documento

07 de outubro de 2021.

RESPONSÁVEIS PELA CONDUÇÃO

Gerência de Análise de Impacto Regulatório GEAIR/GGREG/DIRE3

- Thiago Silva Carvalho – Gerente da Gerência de Análise de Impacto Regulatório (GEAIR)

RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

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

LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E DEFINIÇÕES

AIR – Análise de Impacto Regulatório

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ascom - Assessoria de Comunicação

ASNVS - Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Abcomm – Associação Brasileira de Comércio Eletrônico

BPF – Boas Práticas de Fabricação

CCOSM – Coordenação de Cosméticos

Coisc – Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes

CSIPS - Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde

EAD – Ensino à Distância

FDA - Food and Drugs Administration

Gelas - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

GGTIN - Gerência-Geral de Tecnologia da Informação

GHBIO - Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes

ICCR - International Cooperation on Cosmetics Regulation

Idec - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

Lacen - Laboratório Central de Saúde Pública

Notivisa - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

RNLVISA - Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária

Sebrae - Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas

SGAS - Sistema de Automação de Registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO EXECUTIVO



Problema regulatório

Inefetividade do atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil.

Objetivo desejado

Aprimorar o Sistema de Cosmetovigilância, de modo que as não conformidades observadas sejam corrigidas por interesse próprio da empresa fabricante ou por intervenção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com intuito de melhorar a qualidade e segurança de produtos cosméticos disponibilizados no mercado brasileiro.



Soluções consideradas

Foram combinadas às soluções listadas (normativas e não normativas) abaixo, também as soluções estruturantes, que são as preponderantemente administrativas. Discorreremos sobre cada solução estruturante no item b.1, seção IV, desse Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

1. *Status Quo*: manutenção da regulamentação definida pela RDC nº 332/2005 e guia.
2. Conteúdo normativo mínimo e guia
3. Instrumento normativo completo e guia

Solução sugerida e por que ela foi escolhida

A solução sugerida é elaborar um Instrumento normativo completo e um guia. O texto normativo mais completo teria o acréscimo de definições de conceitos, de responsabilidades da empresa, prazos e o canal para notificação de eventos adverso grave.

Essa solução foi escolhida porque:

- Proporcionará tanto ao setor regulado quanto ao SNVS um cenário de maior segurança jurídica, tendo-se as regras mais claras;
- O SNVS terá instrumentos necessários para uma atuação mais efetiva na fiscalização da implementação de sistemas de cosmetovigilância pelas empresas;
- Irá colaborar para minimizar a disfuncionalidade do sistema de cosmetovigilância nas empresas;
- Estabelecerá a necessidade de definição de responsabilidades em relação à organização do sistema de cosmetovigilância dentro das empresas, é importante destacar que um sistema de cosmetovigilância eficaz requer estrutura e suporte definido dentro do sistema de gestão de qualidade da empresa.
- O texto normativo completo apenas detalhará exigências que já se encontram nos regulamentos de cosmetovigilância e de Boas Práticas de Fabricação e, portanto, não impõe maiores custos ao setor regulado, ou irá requerer custos de fiscalização e monitoramento ao SNVS.
- A solução atenderá plenamente ao objetivo geral e aos objetivos específicos estabelecidos.



Possíveis impactos das soluções sugeridas

- Sistemas de Cosmetovigilância mais harmônicos e robustos.
- Entes do SNVS mais cooperativos.
- Capacidade analítica dos laboratórios capaz de suprir as necessidades geradas pelo monitoramento pós-comercialização de produtos cosméticos.
- Notificadores (consumidores, profissionais de saúde e setor regulado) gerando informações sobre a segurança de uso dos produtos cosméticos.



I. INTRODUÇÃO

O Brasil ocupa a quarta posição no ranking dos maiores consumidores de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes do mundo, cujo líder são os Estados Unidos e tem China e Japão na segunda e terceira posições, respectivamente (1).

O consumo *per capita* desses produtos, por outro lado, demonstra que o Brasil ainda tem um enorme potencial de consumo, uma vez que só aparece na 33ª posição, segundo dados da Euromonitor (2).

De acordo com dados do Serviço Brasileiro de apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae), o setor de cosméticos não atrai somente o público feminino, o consumo desses produtos pelo segmento masculino praticamente dobrou nos últimos 5 anos e o faturamento de cosméticos direcionados para homens cresceu 30% nesse período (3).

O consumo de produtos destinados ao público infantil também cresce a cada ano, fazendo com que crianças sejam expostas, cada vez mais cedo, ao uso de produtos como maquiagem, produtos capilares e corporais (4).

Um consumidor de produto cosmético está exposto a muitos componentes químicos por dia (5), considerando que as fórmulas desses produtos são extensas podendo conter mais de 50 substâncias químicas (6), essa exposição diária pode ocasionar reações adversas ao consumidor, tais como, reações irritativas imediatas ou acumulativas, reações alérgicas ou sensibilizantes, dermatites, reações sistêmicas e carcinogênicas.

Além do mercado tradicional, com o advento da internet ainda devemos considerar o mercado digital (e-commerce), que têm crescido progressivamente e alcançado altas performances ao longo dos anos. O Brasil é o segundo país que mais acessou sites de cosméticos em 2018, ficando atrás dos Estados Unidos e à frente da Rússia (7). A pandemia também contribuiu para impulsionar o mercado digital, com o isolamento social, e as restrições impostas frente a situação de risco ao se deslocar, a solução usada pela população foi realizar compras online.

Na primeira quinzena de março de 2020, logo após o início da pandemia, o comércio e a prestação de serviço online aumentaram em 40% em relação ao igual período do ano passado. Categorias como itens de beleza e perfumaria tiveram as maiores variações no volume de pedidos entre fevereiro e março de 2020 em relação ao mesmo período de 2019, apresentando um acréscimo de 57% nas compras online, segundo dados da Associação Brasileira de Comércio Eletrônico (ABComm) (8).

A indústria de cosméticos constitui um dos segmentos mais importantes da economia, é um mercado caracterizado por múltiplos intervenientes que vão desde gigantes internacionais a pequenos produtores regionais.

Diante disto, verifica-se a importância de regulamentar a vigilância dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes objetivando monitorar e controlar a segurança desses produtos na pós-

comercialização, considerando a contínua inovação tecnológica do setor e a crescente complexidade das cadeias de suprimento globais com características distintas e riscos variados.

Em atenção às questões descritas anteriormente e, considerando o uso frequente e generalizado de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005, estabelecendo que as empresas titulares^a dos produtos devem implementar um sistema de cosmetovigilância para colher informações sobre problemas decorrentes do uso dos produtos que estejam sob sua responsabilidade legal. O país foi um dos pioneiros mundiais na edição de um regulamento voltado ao monitoramento pós-comercialização de produtos cosméticos, contudo desde a publicação da norma, o Sistema de Cosmetovigilância teve pouco avanço no Brasil.

Observando a necessidade de uma revisão regulatória da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005, houve a inclusão do tema, Cosmetovigilância, na Agenda Regulatória da Anvisa do quadriênio 2017-2020, sendo oficializado seu início com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 289, de 27 de novembro de 2018.

A proposta de revisão regulatória foi conduzida de acordo com as novas Diretrizes para aplicação da AIR em toda administração pública federal brasileira, e sob as novas regras da ferramenta de melhoria da qualidade regulatória.

De acordo com as diretrizes da AIR, o primeiro passo para iniciar um processo regulatório robusto, baseado em evidências, é entender o problema e seu contexto, e a partir deste ponto foi dado início a um levantamento e avaliação sobre as opções regulatórias que poderiam ser usadas pela Anvisa no cenário existente, a seguir apresentamos os resultados da AIR proposta.

Para fins deste documento e para simplificação do termo, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes serão referidos como cosméticos.

^a Empresa responsável legal pelo produto de higiene pessoal, cosmético e perfume regularizado em seu nome no Brasil, também chamada de empresa detentora do produto. Só poderá ser uma empresa titular aquela que possui autorização de funcionamento (AFE) para fabricar ou importar.

II. CONTEXTUALIZAÇÃO

Com a criação da Anvisa por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, iniciou um crescente avanço na forma de regulamentar os produtos cosméticos, visando a eficiência das normas.

As ações regulatórias de vigilância sanitária no Brasil, no que se refere aos produtos cosméticos, até dezembro de 2005, eram focadas nas ações de pré-mercado, o que significava que 100% dos produtos que ingressavam no mercado nacional eram submetidos à um processo de análise de documentos técnicos e administrativos gerados pela empresa interessada em fabricar ou importar um produto cosmético. No entanto, esse modelo de atuação regulatória ocasionava morosidade na permissão para fabricação e comercialização dos produtos, o que no decorrer dos anos não se mostrava eficiente, além de estar na contramão das ações adotadas em países da Europa e nos Estados Unidos.

Considerando os problemas gerados pelo modelo focado em ações de pré-mercado e a necessidade de avançar e aprofundar o cumprimento dos padrões de qualidade dos produtos cosméticos, a Anvisa enveredou num projeto de simplificação dos processos de trabalho que implicou em eliminar a etapa de análise prévia de documentos, protocolados pelas empresas, necessária para a regularização dos produtos cosméticos, podendo assim dispor de mais recursos para melhor atuar nas ações de pós-comercialização.

Em 2005, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2005 (revogada em 2014), os produtos de grau 1 foram dispensados de análise prévia.

Com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 4, de 30 de janeiro de 2014 (revogada em 2015), além dos produtos grau 1, parte dos produtos grau 2, como dentifrícios anticárie, antiperspirante axilar, entre outros, também passara a ser dispensados de análise prévia. Nessa ocasião, a Anvisa disponibilizou para o setor regulado (empresas fabricantes e importadoras) um sistema informatizado no qual são armazenados os dados do produto que deseja comercializar, denominado Sistema de Automação de Registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (SGAS). Desse modo, a Agência simplificou o processo de regularização sem abrir mão de obter informações sobre os produtos disponibilizados à população, bem como, os dados das empresas titulares dos produtos.

Posteriormente, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, a relação de produtos dispensados de análise prévia foi ampliada.

Atualmente apenas 9 categorias de produtos, listadas no Anexo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, continuam sendo submetidas às ações de pré-mercado, o que significa que é mantida a análise prévia da documentação dos produtos e a fabricação e comercialização do produto dependerá da decisão da Anvisa, a qual é publicada no Diário Oficial de União (DOU).

As categorias de produtos que ainda são submetidas à análise prévia foram definidas com base numa avaliação de risco. São elas: bronzeadores, protetores solares, protetores solares infantis, géis antissépticos para as mãos, produtos para alisar os cabelos, produtos para alisar e tingir os cabelos, produtos para ondular os cabelos, repelentes de insetos e repelentes de insetos infantis.

Com a vigência deste novo procedimento, que alterou o modelo regulatório brasileiro de produtos cosméticos, passou a ser premente ações mais efetivas de monitoramento dos produtos na pós-comercialização, sendo necessário então fortalecer o sistema de cosmetovigilância brasileiro.

A Cosmetovigilância foi introduzida como um termo recente, utilizado para a definição da vigilância realizada para abordar a segurança dos produtos cosméticos. Foi usado pela primeira vez na literatura por Vigan (1997) para se referir ao monitoramento da segurança do produto cosmético. Hoje, é reconhecido globalmente como um conceito de saúde pública (9).

Como uma das estratégias para o fortalecimento das ações de pós-comercialização, foi publicada em 2005, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005, que institucionalizou o Sistema de Cosmetovigilância. A normativa estabeleceu a obrigatoriedade das empresas fabricantes e importadoras de cosméticos de implementar seu próprio sistema de cosmetovigilância para avaliação dos relatos recebidos de consumidores, tendo a oportunidade de corrigir desvio de qualidade que venha a ser verificado, além de facilitar a comunicação com o consumidor. A norma determinou ainda que, se dos resultados da avaliação da reclamação do consumidor forem identificadas situações de risco para a saúde da população, a empresa deverá notificar^b à Anvisa.

Para captação de notificações de eventos adversos^c e queixas técnicas^d de produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo os produtos cosméticos, a Agência desenvolveu o Notivisa, ferramenta informatizada em plataforma web.

Desde 2006, profissionais de saúde e representantes de empresas do setor de cosméticos têm registrado notificações referentes a queixas técnicas e eventos adversos envolvendo produtos cosméticos.

As notificações de eventos adversos e queixas técnicas encaminhadas por cidadãos são recebidas por meio de formulário eletrônico (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>). Estas notificações são inseridas no Notivisa por uma equipe da Anvisa, o objetivo é que todas as demandas geradas referentes à problemas relacionados à pós-comercialização de produtos cosméticos fiquem armazenadas num único sistema, tornando mais eficiente o monitoramento e facilitando o cruzamento das informações.

^b Comunicar a ocorrência de eventos adversos, problemas ou situações associadas à produtos e serviços.

^c Qualquer efeito não desejado, sempre relacionado à saúde, decorrente do uso normal ou previsível de um produto cosmético.

^d Qualquer suspeita de alteração ou irregularidade em um produto ou em uma empresa, que poderá ou não causar danos à saúde.

O Ministério da Saúde (MS) publicou a Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, que instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós, como parte integrante do Sistema Único de saúde – SUS, para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-uso. Posteriormente essa Portaria foi revogada e seus dispositivos foram incorporados ao Capítulo II do Anexo VI da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017.

A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005, a criação do Notivisa e a instituição do Vigipós marcaram o início do sistema de cosmetovigilância e o estabeleceu como atividade de saúde pública.

Contudo, após 15 anos da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005, a norma demonstra estar ineficiente. A legislação é constituída por apenas quatro dispositivos normativos que estabelecem diretrizes gerais relativas ao sistema de cosmetovigilância e a generalidade do instrumento normativo dificulta a aplicação tanto pelo ente regulado como pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), na atividade de fiscalização.

O aprimoramento do sistema de vigilância frente aos avanços tecnológicos é necessário para melhoria do processo de identificação do risco e de agravos à saúde tanto pelas autoridades sanitárias quanto pelas empresas de modo que estejam alertas quanto à necessidade de intervenção.

III. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

a. Identificação do problema regulatório

De acordo com as diretrizes da AIR, o primeiro passo para iniciar um processo regulatório robusto, baseado em evidências, é entender o problema e seu contexto.

Para a análise e definição do problema foi adotado o método dos cinco Porquês, cujos resultados foram disponibilizados no esquema gráfico denominado Árvore de Problema. Esse tipo de representação gráfica permite a visualização de cada problema associado às suas respectivas consequências e causas e facilita uma análise do problema regulatório principal de uma forma lógica. É uma ferramenta usualmente utilizada para possibilitar um melhor entendimento dos participantes sobre o real problema.

Para aplicação do método, foi realizada uma oficina, onde os participantes possuíam compreensão do contexto no qual estava inserido o problema, além de experiência e conhecimento, uma vez que estavam envolvidos em tarefas relacionadas ao tema.

Durante a oficina, foram estimulados debates entre os participantes que registravam suas opiniões baseando-se em evidências técnico-científicas, banco de dados institucionais e na experiência de trabalho com o tema.

Respaldados nas evidências observadas e mencionadas ao longo deste relatório, concluiu-se que o principal problema é a **“Inefetividade do atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil”**.

A resolução do problema regulatório está diretamente relacionada à missão da Anvisa, que compreende a redução do dano ou risco à saúde e a garantia de produtos e serviços seguros e eficazes.

a.1 Problema Regulatório e suas Consequências

A partir da identificação do problema regulatório foi realizada uma análise para o entendimento acerca das consequências da inefetividade do atual sistema de cosmetovigilância no Brasil.

A seguir foram descritas algumas das consequências mapeadas no método dos cinco porquês. No Anexo I estão listadas todas as consequências que são geradas a partir do problema regulatório, identificadas a partir das atividades internas realizadas na Anvisa.

A demora na resposta e atuação da Anvisa quando é notificada sobre produto cosmético não-conforme^e ou empresa suspeita de estar irregular é uma das consequências mapeada e representa um prejuízo grave à confiabilidade no sistema de cosmetovigilância, uma vez que, estimar a gravidade do risco sanitário para adoção das medidas sanitárias requer uma ação tempestiva para assim evitar a ocorrência de efeitos danosos adicionais.

^e Produto com desvio de qualidade.

Além disso, deve-se considerar que a grande rotatividade é uma característica desse mercado. Os produtos cosméticos são rapidamente retirados das prateleiras e levados às casas dos consumidores, perdendo-se a rastreabilidade e a possibilidade de análise fiscal^f no produto, dificultando o processo investigativo e a adoção de medidas eficazes pelas autoridades sanitárias, e principalmente para minimizar os possíveis riscos para o consumidor.

Outra consequência constatada é a subnotificação de eventos adversos envolvendo tais produtos, a considerar o grande volume de produtos cosméticos disponibilizados no mercado diariamente. De acordo com dados da Anvisa, em 2019, foram regularizados, mensalmente, uma média de 4.547 produtos cosméticos, contudo são recebidas cinco notificações sobre eventos adversos por mês, de acordo com dados extraídos do Notivisa. Ao comparar os dados com os de outros países, foi observado que no Brasil foram recebidas 367 notificações no período de 13 anos, enquanto o sistema francês recebeu 1.121 num período de 7 anos, e os Estados Unidos 5.661, num período de 2 anos (6).

a.2 Problema Regulatório e Análise das Causas Raízes

Em geral um problema complexo possui várias causas, e a identificação das causas raízes é essencial para que a intervenção sobre o problema seja eficaz, pois somente por meio do tratamento das causas raízes pode-se evitar a recorrência do problema ou reduzir sua probabilidade.

Entre as causas raízes identificadas pelo método adotado está a falta de divulgação contínua e permanente pela Anvisa de resultados do Sistema de Cosmetovigilância o que gera baixa adesão das empresas às ações de cosmetovigilância, resultando em respostas insatisfatórias para o consumidor. A divulgação dos resultados obtidos estimularia o maior comprometimento das empresas com o sistema de cosmetovigilância e conseqüentemente com o consumidor de seus produtos.

Nas notificações recebidas por meio do formulário eletrônico, nos questionamentos e reclamações recebidos nos canais de comunicação da Anvisa, são frequentes as reclamações de consumidores sobre os serviços de atendimento ao consumidor (SAC) das empresas detentoras dos produtos, com o qual não conseguem contato, as empresas são evasivas e em alguns casos transferem sua responsabilidade para a Anvisa. Toda esta situação gera incertezas e frustrações para o consumidor que fica sem acesso à informação, e, em contrapartida, prejudica a captação de informações por parte do fabricante para que atue na melhoria da qualidade do produto.

No entanto, conforme disposto no art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, é responsabilidade da empresa, fabricante ou importadora, garantir a segurança e eficácia de produtos cosméticos produzidos ou importados para o Brasil. Esta questão é ratificada pela empresa que, durante o processo de regularização, apresenta para cada produto que deseja comercializar um Termo de Responsabilidade declarando que possui dados que atestam a

^f Análise efetuada nos produtos sujeitos à vigilância sanitária definidos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, destinada a comprovar a sua conformidade com a sua fórmula original

segurança e eficácia, não constituindo risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso.

A defasagem técnico-operacional da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005 pode estar impactando na avaliação de risco realizada pelos órgãos locais de Vigilância Sanitária em decorrência de lacunas regulatórias neste tema, dificultando a priorização e o direcionamento de ações preventivas.

As dificuldades descritas acima resultam na demora da atuação das autoridades sanitárias sobre problemas identificados em produtos e empresas, desde a notificação do problema até a decisão final. Essa demora impede que as ações corretivas sejam adotadas de modo tempestivo.

Uma das causas que pode explicar, em parte, essa situação é a ausência de um programa nacional oficial de monitoramento de produtos cosméticos, fundamentado em um marco normativo bem definido.

O regulamento de cosmetovigilância não acompanhou as necessidades decorrentes do crescimento do mercado. O desenvolvimento do mercado produtivo de cosméticos ampliou os riscos à saúde decorrentes do uso desses produtos.

A lacuna normativa envolvendo o processo de vigilância de produtos cosméticos foi outra causa mapeada. Além da ausência de uma definição legal para a cosmetovigilância alinhada aos regulamentos internacionais, faltam estabelecer:

- i. Regras sobre o funcionamento do sistema e responsabilidades; e
- ii. Prazos para notificação de eventos adversos.

Esse conjunto de elementos são fundamentais para possibilitar mais clareza e dar legitimidade às medidas necessárias à minimização dos riscos provenientes das atividades de cosmetovigilância, contribuindo para aumentar a competitividade nacional e internacional da produção de cosméticos brasileiros pelo fortalecimento das ações pós comercialização.

No Anexo I poderá ser consultada a proposta da árvore de problema principal e suas causas raízes e consequências.

b. Identificação dos agentes ou grupos afetados

Diante da complexidade do cenário da vigilância pós-comercialização de cosméticos foi necessário confirmar a hipótese, envolvendo o problema regulatório ora proposto “Inefetividade do atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil”.

A partir dessa definição foram identificados os principais agentes afetados pelo problema. Presumiu-se, por exemplo, que sem o envolvimento e efetiva participação de agentes, como: empresas de cosméticos, profissionais de saúde, clínica estéticas, salões de beleza, consumidores e associações de empresas, o Sistema de Cosmetovigilância não funcionaria de forma plena.

Como estratégia prévia à realização de consulta aos agentes, visando validar as evidências previamente encontradas, foi realizada a oficina para mapeamento de *stakeholders*. Durante a oficina foi aplicado o método da “Matriz de Poder x Influência” e foram identificados os possíveis agentes interessados e afetados pelo tema Cosmetovigilância, dimensionado a importância e a influência de cada agente sobre o problema regulatório.

Foram mapeados sete grupos de *stakeholders* principais, distribuídos entre agentes internos e externos do SNVS. Entre estes estão os agentes internos: Assessoria de Comunicação (Ascom), Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes (Coisc), órgãos locais de Vigilância Sanitária, Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), Coordenação de Cosméticos (CCOSM), Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde (CSIPS), Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) e Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), e os externos: Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae), Instituto de Defesa do Consumidor (Idec), empresas fabricantes de cosméticos, profissionais de saúde, consumidores, profissionais e proprietários de salões de beleza, clínicas de estéticas e associações de empresas.

Outro fator observado foi que a atuação eficiente da GHBio, Coisc, CCOSM, órgãos locais de Vigilância Sanitária e Lacens, no que tange as suas competências legais, é crucial para efetividade do Sistema de Cosmetovigilância.

A partir dos resultados da oficina de *stakeholders* decidiu-se pela realização de uma consulta dirigida aos seguintes agentes afetados: consumidores, empresas, vigilâncias sanitárias (estaduais, municipais e federal), profissionais de saúde, salões de beleza e clínicas de estéticas.

A consulta teve por objetivo colher as opiniões dos componentes dos diversos segmentos sobre o sistema de cosmetovigilância, as críticas e sugestões. Os resultados dessa consulta encontram-se na seção IV deste Relatório.

c. Identificação da base legal

Conforme disposto na Lei nº 9.782/1999, cabe à Anvisa regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

...

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005, estabeleceu a obrigatoriedade para as empresas fabricantes ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional de implementar um Sistema de Cosmetovigilância.

d. Definição dos objetivos regulatórios

Objetivo Geral

Aprimorar o Sistema de Cosmetovigilância, de modo que as não conformidades observadas sejam corrigidas por interesse próprio da empresa fabricante ou por intervenção do SNVS, com intuito de melhorar a qualidade e segurança de produtos cosméticos disponibilizados no mercado brasileiro.

O objetivo geral pretende-se alcançar a partir da execução dos objetivos específicos, listados a seguir:

1. Otimizar os processos de trabalho desde o recebimento da notificação até a adoção das medidas sanitárias, quando cabíveis;
2. Melhorar a capacidade analítica disponível para o SNVS;
3. Capacitar o corpo técnico da Anvisa e demais entes do SNVS sobre o Sistema de Cosmetovigilância, demonstrando sobre a importância de manter um programa de monitoramento contínuo;
4. Promover o monitoramento da segurança e eficácia dos produtos cosméticos que demonstrem maior risco;
5. Estimular a participação direta do cidadão na comunicação de problemas identificados em cosméticos;
6. Atualizar a norma de forma que ela traga elementos necessários para que o SNVS possa atuar de forma efetiva, estimulando com que os detentores do registro do produto tenham a consciência de suas obrigações;
7. Atualizar a norma, de modo que esta atenda às necessidades do setor quanto ao desenvolvimento de um sistema de cosmetovigilância mais robusto, que leve à melhoria contínua da segurança e qualidade dos produtos cosméticos;
8. Atualizar a norma de modo que esta traga obrigações mais claras e específicas, propiciando aos órgãos locais de Vigilância Sanitária mais elementos de trabalho e possibilitando à Anvisa a construção de um fluxo de trabalho com o apoio de órgãos locais de Vigilância Sanitária e Licens; e
9. Atualizar a norma de forma que ela contemple definições, atribuições de responsabilidades, prazos e requisitos mínimos para a implantação do sistema de cosmetovigilância.

IV. IDENTIFICAÇÃO DE OPÇÕES REGULATÓRIAS

a. Mapeamento da experiência internacional

O objetivo do mapeamento de experiência internacional foi conhecer as ações focadas no monitoramento pós-comercialização de cosméticos, adotadas em outros países, de modo a

contribuir para solucionar o problema regulatório “Inefetividade do atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil.”

Além da União Europeia, os países escolhidos para o mapeamento de experiências referentes ao monitoramento pós-comercialização foram: Estados Unidos, Japão e Canadá. A seleção dos países foi realizada de acordo com os seguintes critérios:

- Representatividade no mercado consumidor de cosméticos: atualmente os Estados Unidos são o maior mercado do mundo e lideram o ranking dos maiores consumidores de produtos cosméticos; o Japão ocupa a terceira posição deste ranking.
- Referência de norma regulamentadora: a norma europeia que regulamenta as atividades pós-comercialização de produtos cosméticos é vista como uma das mais completas e tem servido como referência para vários outros países.
- Participação no ICCR: os Estados Unidos, União Europeia, Japão e Canadá, além do Brasil, compõem *International Cooperation on Cosmetics Regulation* (ICCR), cujo objetivo é promover o alinhamento regulatório para elevar o nível de proteção para o consumidor de cosméticos, minimizando as barreiras ao comércio.

Para obter as informações sobre as experiências dos países supracitados foi realizada uma revisão não sistematizada nas bases de dados Pubmed e Scientific Electronic Library Online (SciELO) e no Google no período de novembro de 2019 a março de 2020. Foram utilizadas as palavras-chave em combinação e acrescidas do nome dos países selecionados, no idioma português e inglês: cosméticos, monitoramento pós-comercialização, fiscalização, inspeção, recolhimento, regulação. Sites oficiais das respectivas autoridades reguladoras internacionais foram utilizados para busca de regulamentos, guias, textos e demais documentos sobre a regulação do monitoramento pós-comercialização de produtos cosméticos.

De acordo com as ações adotadas pelas autoridades regulatórias internacionais, na última década a Cosmetovigilância adquiriu status de uma ferramenta de saúde pública (9).

As autoridades perceberam que com o surgimento de novas tecnologias, como um dos exemplos a inserção da nanotecnologia no setor de cosméticos, teria que ser instituído um modo para monitorar os riscos dos produtos cosméticos, já que tais tecnologias podem gerar características diferentes, alterando assim, as propriedades químicas, físico-químicas e comportamentais de substâncias que eram largamente conhecidas.

Assim, não se restringe apenas ao estudo de reações adversas ocorridas com produtos cosméticos, alcançando a abordagem de saúde pública permitindo controlar ou excluir ingredientes potencialmente perigosos que podem estar presentes em produtos cosméticos (10).

Além disso produtos advindos de mercados com características diversas, trouxe mais incertezas o que também impulsionou a necessidade de cumprir as atividades de cosmetovigilância.

a.1 Cenário Internacional da regulamentação da vigilância pós-comercialização

a.1.1. União Europeia

Na União Europeia, assim como nos Estados Unidos, os produtos cosméticos eram lançados no mercado sem necessidade de registro ou notificação prévia para o Estado. O Regulamento Europeu (CE) nº 1223, de 30 de novembro de 2009, introduziu a obrigação do envio de informações acerca dos produtos cosméticos pelos quais são responsáveis e que se encontram no mercado, às autoridades competentes (11).

O referido regulamento tornou obrigatória a notificação, pelo setor regulado, de reações adversas graves à autoridade competente do Estado-Membro onde ocorreu o efeito indesejável (11). Esta comunicação passou a ser mandatória em 11 de julho de 2013. Guia publicado pela Comissão Europeia esclarece que o prazo para notificação de reações adversas graves é de até 20 dias a partir da tomada de conhecimento do evento (12).

As empresas sediadas na União Europeia têm que ter implementado um sistema de cosmetovigilância para recolher informações relativas a eventos adversos e queixas técnicas (13).

A União Europeia tem publicado guias que auxiliam o setor regulado e a autoridade competente na condução da avaliação de relatos de eventos adversos. Os guias possuem orientações sobre avaliação da causalidade, sobre gestão de efeitos indesejáveis e relatórios de efeitos indesejáveis sérios. A norma europeia que regulamenta os produtos cosméticos, inclusive as atividades pós-comercialização, é vista como uma das mais completas e tem servido como referência para vários países.

Os Estados-Membros também encorajam os consumidores e profissionais de saúde a notificar eventos adversos, mas sem caráter obrigatório.

a.1.2 Japão

O Japão, assim como o Brasil, possuía um modelo regulatório focado no pré-mercado. No entanto, a partir de 1º de abril de 2001, foram publicados novos regulamentos para esses produtos e foi abolida a necessidade de pré-aprovação de produtos cosméticos antes de sua comercialização. Foi, também, implementado o princípio da autorresponsabilidade dos fabricantes, ou seja, os fabricantes são responsáveis por garantir que seus produtos cosméticos sejam seguros para o consumidor (14).

Apesar de não mais haver a pré-aprovação dos produtos, há um sistema para que seja registrado pelo titular do produto informações mínimas sobre o produto cosmético ao órgão regulador antes de ser fabricado ou importado, permitindo assim às autoridades competentes identificar cada produto.

Em 2005, outra grande mudança regulatória foi introduzida pelo Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar Social (MHLW), as Boas Práticas de Qualidade e as Boas Práticas de Vigilância para Cosméticos (15).

Como parte das Boas Práticas de Qualidade, a empresa interessada em importar ou fabricar produtos cosméticos passa a ser obrigada a avaliar adequadamente sua gestão de qualidade da produção, o que consiste em estabelecer um manual de procedimentos para execução de atividades, dentre estas, a coleta de informações sobre a qualidade dos produtos, processamento de produtos com desvio de qualidade, retirada dos produtos do mercado etc. (16).

As empresas devem estabelecer sistemas capazes de fornecer e recolher 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 mercado. 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 para MHLW (16).

a.1.3 Estados Unidos da América

Os Estados Unidos são o maior mercado mundial na produção de cosméticos (17). Tais produtos cosméticos não são sujeitos à aprovação prévia à comercialização pela *Food and Drugs Administration (FDA)* (18), a agência americana a quem compete regular sobre produtos cosméticos.

De acordo com a lei do país, os fabricantes não são obrigados a registrar seus estabelecimentos de cosméticos ou protocolar as fórmulas e outros dados referentes aos seus produtos na FDA, e também não há requisito legal que exija que os fabricantes de cosméticos atendam às Boas Práticas de Fabricação – BPF (19). A FDA confia na autorregulação das indústrias, e, portanto, não considera necessária a revisão, nem aprovação do produto, antes de ser comercializado. No entanto, atualmente configurou-se a necessidade de um acompanhamento da pós-comercialização deste setor fabril mais sistematizado, o que revela a necessidade de requisitos legais e informações dos produtos para um efetivo monitoramento pós-comercialização. A FDA percebeu o risco que representa à população, se não consegue rastrear produtos e empresas, e este problema é justamente ocasionado por não possuir as informações necessárias para a efetiva identificação do produto e da respectiva empresa responsável.

Para apoiar a atribuição de regular 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 Cosméticos– VCRP (20), o qual incentiva as empresas a realizar o registro dos estabelecimentos e produtos cosméticos, por meio do sistema on-line de registro. Este programa propõe que os fabricantes, distribuidores e envasadores de cosméticos submetam, voluntariamente, informações sobre produtos comercializados e registrem a localização das instalações de fabricação.

Embora a FDA tenha um programa amplo para captação e avaliação de eventos adversos envolvendo produtos cosméticos, visando a segurança do consumidor, a agência não tem jurisdição para retirar do mercado produtos com risco de causar dano ao consumidor.

Nos Estados Unidos os recalls de cosméticos são ações voluntárias, conduzidos pelas empresas responsáveis pelos produtos, para remover do mercado cosméticos que representam um perigo,

ou que de alguma forma, não estão dentro das especificações. Não está entre as atribuições da FDA a solicitação de recalls de cosméticos, mas esta monitora as empresas que o realizam. Importante ressaltar que o recall pode ser uma alternativa a uma ação judicial iniciada pela FDA, caso a empresa não realize voluntariamente, o recolhimento dos produtos que representem risco ao consumidor (21).

A FDA possui as seguintes ferramentas de monitoramento pós-comercialização de cosméticos: Programa de Vigilância de Segurança do CFSSAN (*Center for Food Safety and Applied Nutrition*); CAERS que é um banco de dados que contém as reclamações associadas com o uso do produto cosmético enviadas à FDA (22) e coleta amostras para análise como parte das inspeções de empresas de cosméticos (23).

A agência disponibiliza, em seu sítio eletrônico, formulários para serem preenchidos, voluntariamente, por consumidores e profissionais de saúde sobre problemas observados após o uso de produtos cosméticos. A lei não exige que empresas de cosméticos relatem problemas à FDA.

Entretanto, devido a atuação restrita da agência norte americana foi apresentado, no Senado, um projeto de lei, para que seja dado, à FDA, autoridade para realizar recall de produtos cosméticos que representem risco a saúde do consumidor, tornar mandatório que os fabricantes reportem à FDA os relatos sobre eventos adversos e estabelecer a revisão de segurança anual para cinco ingredientes (24).

É observado que existem importantes lacunas no atual marco regulatório sobre cosméticos nos Estados Unidos. Embora, até o momento, a autorregulação do mercado não representou problemas, o crescimento deste mercado e o surgimento de inovações tecnológicas, como o uso de nanomateriais, configuram uma maior necessidade de observar esses produtos após o uso e uma maior atuação se faz premente.

Devido à falta de legislação dispendo sobre competências da FDA, em relação ao mercado de cosméticos, é impossibilitado à FDA o rastreamento de produtos suspeitos de estarem irregulares, uma vez que a agência não possui informação sobre os fabricantes, sua localização e o que fabricam. A Agência norte americana não tem informações, por exemplo, sobre o tamanho do parque fabril de produtos cosméticos.

Apesar da criação do VCRP, por ser voluntário, apenas uma fração do que é comercializado é informado. Esta situação cria um quadro de insegurança jurídica para o país, uma vez que se for identificado um risco após o uso de determinado produto cosmético, será difícil identificar, com a rapidez necessária, a natureza do risco e adotar, tempestivamente, as medidas sanitárias. A FDA pode não ter informações sobre a segurança de um produto até receber um relato sobre evento adverso.

a.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 país (25). A não notificação é passível de sanções como o impedimento da importação do produto ou a remoção do produto do mercado.

A notificação do produto não consigna a análise ou aprovação do produto pelo Health Canadá. Os fabricantes e importadores assumem a responsabilidade de garantir que seus cosméticos atendam aos requisitos legais do Canadá.

O governo federal do Canadá estabeleceu um programa de monitoramento pós-comercialização para supervisionar a segurança de produtos de cosméticos (26). O Programa de Cosméticos faz parte de um programa maior da Health Canadá que supervisiona a regulamentação de produtos de consumo, conforme definido na Lei de Segurança de Produtos de Consumo do Canadá (CCPSA), em vigor desde 2011.

O objetivo do Programa de Segurança de Produtos de Consumo é identificar, avaliar, gerenciar e comunicar os riscos à saúde ou segurança associados aos produtos de consumo e cosméticos. O objetivo a longo prazo do Programa é reduzir incidentes adversos à saúde, relacionados a esses produtos. O foco estratégico do programa é prevenção, detecção e resposta rápida (27).

Em um ambiente regulatório pós-comercialização, a indústria é responsável por garantir a segurança dos produtos e o regulador, pela supervisão da indústria, a fim de garantir que os regulamentos sejam respeitados.

O Health Canadá, por meio de seu Regulamento de Cosméticos e sob a Lei de Alimentos e Drogas, declara: *"ninguém venderá qualquer cosmético que contenha qualquer substância que possa causar danos à saúde do usuário quando o cosmético for usado"* (27).

Na página oficial do Health Canadá estão disponíveis formulários para consumidores, profissionais de saúde e setor regulado realizarem, voluntariamente, notificação referente a evento adverso após uso de produto cosmético.

a.2 Considerações Finais

Esta etapa da AIR, que busca informações sobre experiências internacionais referentes às ações pós-comercialização foi de suma importância, pois confirma a atuação das autoridades regulatórias de outros países no desenvolvimento de ferramentas e estratégias para auxiliar no controle pós-comercialização de produtos cosméticos.

A despeito das diferenças na atuação de cada país acerca das atividades de monitoramento pós-comercialização, pela cosmetovigilância, todos compreendem a necessidade de deter as informações sobre os produtos cosméticos que estão sendo comercializados em seus mercados e sobre os respectivos fabricantes, assim como as informações relacionadas aos efeitos indesejáveis e queixas técnicas que esses produtos possam causar.

Nota-se a importância de manter um grau elevado de cooperação administrativa entre as autoridades competentes e garantir uma rastreabilidade eficiente dos produtos. Estes aspectos

contribuem para assegurar o funcionamento do mercado interno de cada país e proteger a saúde humana.

Este estudo demonstrou que as autoridades sanitárias pesquisadas estão de comum acordo quando consideram que o fabricante ou a figura intitulada responsável pelo produto naquele país deve garantir que serão disponibilizados produtos seguros para o consumidor, em total conformidade com as determinações regulatórias de cada país. O regulador é responsável pela fiscalização da indústria, a fim de garantir que os regulamentos sejam respeitados.

Nesse modelo regulatório de pós-comercialização é dado aos consumidores a oportunidade de fazerem as escolhas pelos produtos com base em informações confiáveis e específicas sobre atributos e ingredientes de cada produto, para que seu uso ocorra de forma consciente, minimizando assim os riscos.

No quadro a seguir estão consolidados, a partir da presente revisão, os aspectos da regulação internacional e nacional do monitoramento pós-comercialização.

Quadro 1: Comparação da regulação da vigilância pós-comercialização entre países e blocos

ESTRATÉGIAS	PAÍSES				
	EUA	UE	JAPÃO	CANADÁ	BRASIL
Há regulamento referente à pós-comercialização?	Não*	Sim	Sim	Não*	Sim
Há banco oficial de informações para que 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 ou queixas técnicas?	Sim	Sim	NI***	Sim	Sim
Recomenda que o consumidor notifique problemas observados após o uso de cosméticos?	Sim	Sim	NI	Sim	Sim
Recomenda que o profissional de saúde notifique problemas observados após o uso de cosméticos?	Sim	Sim	NI	Sim	Sim
É obrigatório que as empresas notifiquem, às autoridades competentes, sobre reações adversas graves causadas por produtos cosméticos.	Não	Sim	Sim [#]	Não	Sim [#]
Determina que a empresa deve ter implementado um sistema de monitoramento pós-comercialização?	Não	Sim	Sim	Não	Sim
Determina que a empresa deverá designar um profissional responsável pela área de pós-comercialização?	Não	Sim	Sim	Não	Não
Há prazos legais para notificar a autoridade sanitária sobre eventos adversos graves?	Não	Sim	Sim	Não	Não
Publica alertas envolvendo produtos cosméticos	Sim	Sim	NI	Sim	Não

*Os Estados Unidos e o Canadá apesar de não possuírem um regulamento instituíram programas de monitoramento na pós-comercialização; **A FDA criou o VCR, com objetivo de melhorar as ações de monitoramento do pós-comercialização, porém o programa não possui caráter obrigatório; ***NI – Não identificado; #Assim como no Brasil, o Japão também não define em regulamento evento adverso grave, é mencionado que ao ser avaliada a notificação de evento adverso e verificado ter efeito prejudicial à saúde então a empresa deverá reportar para autoridade competente.

b. Descrição das possíveis alternativas regulatórias

A identificação das alternativas regulatórias foi realizada desde o início do processo de AIR, quando foi levantado o problema regulatório, avaliadas experiências internacionais, sempre observando as possíveis soluções para atingir o objetivo principal.

O levantamento e avaliação das propostas de intervenção regulatória objetiva uma mudança de comportamento (desejável) dos agentes afetados, neste sentido foram combinadas soluções regulatórias normativas e não normativas, além da adoção de soluções estruturantes, cujas ações possuem perfil preponderantemente administrativo.

b.1 Soluções estruturantes

Entre as soluções que foram levantadas verificou-se que havia algumas soluções unicamente administrativas, chamadas de soluções estruturantes, cuja execução é imprescindível, uma vez que complementarão as soluções regulatórias e o conjunto das ações permitirá que o problema regulatório identificado seja solucionado.

Soluções estruturantes sugeridas são:

- 1- Otimização dos processos de trabalho no SNVS
- 2- Melhoria da capacidade laboratorial analítica do SNVS
- 3- Atividades de capacitação e formação continuada
- 4- Estabelecimento de programa de monitoramento
- 5- Transparência nas atividades de detecção, avaliação e comunicação de risco
- 6- Educação para o consumidor

Para alcançar cada uma das alternativas estruturantes listadas anteriormente, foram apresentadas outras soluções e uma série de ações que visam viabilizar as soluções que foram agrupadas.

b.1.1. Otimização dos processos de trabalho no SNVS

Esta solução estruturante envolve a articulação entre áreas internas da Anvisa e desta com os órgãos de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios.

O estabelecimento de fluxos de comunicação e ações harmonizadas entre as áreas afetas da Anvisa permitirá maior agilidade nas investigações de eventos adversos e, portanto, na resposta aos notificantes. Essa ação está focada nos seguintes aspectos:

- Confirmação de regularidade de produto: indicação e forma de uso, dados de composição, informações de rotulagem;
- Confirmação de regularidade de empresa;
- Triagem e tratamento de notificações; e
- Encaminhamento do resultado do monitoramento às áreas competentes para os devidos desdobramentos.

O estabelecimento de fluxo de comunicação, com canais permanentes, entre a Anvisa e os órgãos locais de vigilância sanitária permitirá a troca de informações com agilidade, resultando em investigação e tomada de ação efetivas. Assim, pretende-se conferir maior agilidade para o encaminhamento de pedidos de ações tais como realização de inspeção ou coleta de amostras para análise fiscal.

Para a definição desse fluxo de comunicação, poderão ser realizadas reuniões periódicas com as áreas internas da Anvisa e consultas aos órgãos locais de vigilância sanitária e realização de oficinas.

Pretende-se também harmonizar procedimentos dentro do SNVS para o tratamento das notificações de eventos adversos e fiscalização da atividade nas empresas.

Estuda-se a possibilidade de identificar, dentro da Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária - RNLVISA, instituições para atuar como laboratórios de referência para determinadas análises de produtos cosméticos.

b.1.2. Melhoria da capacidade laboratorial analítica do SNVS

Atualmente há 16 laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária – RNLVISA que realizam análises de produtos cosméticos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios/rnlvisa>). Além dessa limitação, ainda não há metodologias implantadas para diversas análises importantes, como eficácia de protetor solar, teor de repelentes, entre outras.

Esse cenário analítico impacta negativamente as investigações de eventos adversos, por vezes impedindo que se chegue a desfechos conclusivos.

Assim, propõe-se atuar em três frentes:

- a. Ampliação da capacidade analítica dentro da RNLVISA;
- b. Complementar a capacidade analítica por meio de credenciamento de laboratórios; e
- c. Estabelecer laboratórios de referência nacional, entre aqueles que possuem capacidade analítica,

A possibilidade de credenciamento de laboratórios externos à RNLVISA foi regulamentada por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, que estabeleceu critérios,

requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Considerando o custo e a frequência de realização de algumas análises, pode não ser interessante a sua implantação em laboratórios centrais de saúde pública (Lacens). Para esses casos, a solução pode ser o credenciamento de laboratórios externos à rede para atender as necessidades do SNVS.

b.1.3. Atividades de capacitação e formação continuada

É necessário capacitar os servidores do SNVS para assegurar uniformidade nas ações.

Deve ser realizado levantamento das necessidades de capacitação dos servidores que atuam na vigilância pós-comercialização de produtos cosméticos para elaboração de um plano de capacitação para o desenvolvimento de conjunto de habilidades necessárias para a atividade.

O plano de capacitação contemplará temas como: requisitos de regularização de produtos, etapas de investigação de eventos adversos, toxicologia, entre outros.

Devem ser realizadas capacitações periódicas com os servidores do SNVS para manter contínua atualização.

b.1.4. Estabelecimento de programa de monitoramento

Como medida para aumentar a eficiência das ações de vigilância pós-comercialização, pretende-se estabelecer programa de monitoramento focado em categorias de produtos que oferecem maior risco.

A identificação das categorias de produtos de maior risco será realizada mediante análise da série histórica de notificações de eventos adversos e queixas técnicas.

Serão adotadas medidas direcionadas para mitigação de risco desses produtos, envolvendo ações coordenadas das áreas afetas da Anvisa e os órgãos locais de vigilância sanitária.

b.1.5. Transparência nas atividades de detecção, avaliação e comunicação de risco

Para aumentar o engajamento da população, propõe-se adoção de algumas medidas para melhorar a interação com os notificantes, tais como:

- Divulgar, periodicamente, relatórios sobre resultados da análise das notificações;
- Realizar ações de comunicação para divulgação dos canais de notificação de eventos adversos e queixas técnicas;
- Desenvolver sistema informatizado com interface mais amigável para notificação. O sistema atenderia todos os públicos, usuários, profissionais de saúde e empresas;

- Aprimorar a divulgação das ações de cosmetovigilância, como dados de produtos envolvidos em maior número de notificações, número de notificações, situação da investigação e resultados;
- Publicar alertas sobre recolhimento de produtos para aumentar a visibilidade; e
- Estabelecer rotina de atualização periódica do conteúdo do portal.

Com as medidas para aumento da transparência, a sociedade terá maior confiança de que as notificações registradas são efetivamente analisadas e que há desdobramentos práticos. Deste modo, espera-se obter um incremento nas notificações de eventos adversos.

b.1.6. Educação para o consumidor

Visando a sensibilização dos consumidores sobre a importância de avaliar a segurança e eficácia dos produtos, especialmente em cenário de simplificação dos procedimentos de avaliação pré-aprovação dos produtos, pretende-se envidar esforços para um trabalho de educação continuada.

Devem ser elaborados materiais informativos sobre o uso seguro de produtos cosméticos.

Complementarmente, devem ser realizadas ações conjuntas com órgãos de defesa do consumidor, Procons, Idec, entre outros.

O trabalho envolverá também a divulgação regular de informações sobre o tema nas redes sociais da Anvisa.

b.2 Soluções regulatórias

A partir do levantamento sobre o que já existe em norma nacional referente ao Sistema de Cosmetovigilância foram identificadas alternativas para suprir as lacunas regulatórias identificadas:

1. Requisitos mínimos para empresa implantar sistema de cosmetovigilância;
2. Definição dos conceitos;
3. Definição de responsabilidades;
4. Estabelecer documentos e informações que devem ser apresentadas à Anvisa quando da notificação de Evento Adverso Grave;
5. Estabelecer prazo para notificação à Anvisa de Evento Adverso grave; e
6. Disponibilizar guia com orientações para investigação de casos suspeitos de Evento Adverso.

b.2.1 Atuação regulatória normativa

A atuação regulatória normativa visa a alteração do comportamento dos agentes afetados pelo problema regulatório, por meio de atos de “comando e controle”. Consiste na edição de ato prescritivo que impõe um conjunto de regras de conduta ou padrões a serem observados pelos agentes regulados (28).

b.2.1.1 Requisitos mínimos para empresa implantar sistema de cosmetovigilância

Um dos principais problemas identificados é a falta de detalhamento de requisitos no regulamento. Essa lacuna traz dificuldades tanto para as empresas quanto para o SNVS.

De fato, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332 de 01 de dezembro de 2005, estabelece poucos requisitos:

- Facilitar a comunicação, por parte do usuário, sobre problemas decorrentes do uso, desvios de qualidade ou efeitos indesejáveis;
- 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 risco para a saúde do usuário.

O texto normativo atual não traz definições de conceitos, o que representa uma dificuldade tanto ao setor regulado como ao SNVS.

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

Com diretrizes mais claras, espera-se que as empresas consigam implantar sistemas de cosmetovigilância mais eficientes que deem respostas efetivas aos consumidores.

Um sistema de cosmetovigilância funcional também será capaz de fornecer informações úteis para a melhoria de processos ou de produtos por meio dos comentários dos usuários.

Assim, visando dar maior transparência e previsibilidade, avaliamos que o texto normativo deve explicitar os seguintes pontos:

Estabelecer requisitos básicos, como a necessidade de padronização dos procedimentos, fornecer treinamento aos envolvidos nas atividades de cosmetovigilância, manutenção dos registros de cosmetovigilância, contemplando evidências da investigação e conclusão.

b.2.1.2 Definição de conceitos

Na consulta aos agentes afetados observou-se que uma dúvida recorrente era definição de que tipo de evento deve ser notificado à Anvisa. A explicitação dos conceitos facilitará a correta interpretação e aplicação dos dispositivos legais, tanto pelas empresas como pela vigilância sanitária.

O texto normativo deve trazer, ao menos, as seguintes definições:

- Cosmetovigilância: atividades relacionadas à coleta, avaliação e monitoramento de notificações de eventos adversos observados durante ou após o uso normal ou razoavelmente previsível de produtos cosméticos;
- evento adverso: qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso normal ou razoavelmente previsível de produtos cosméticos;
- evento adverso grave: evento adverso que resulte em incapacidade funcional temporária ou permanente, invalidez, hospitalização, anomalias congênitas, risco de vida imediato ou morte;
- evento adverso não grave: qualquer outro evento adverso que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave; e
- queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

b.2.1.3 Definição das responsabilidades

O texto normativo deve definir claramente as responsabilidades em relação à captação, investigação e notificação de eventos adversos graves.

O titular do produto deve implantar sistema de cosmetovigilância de modo a assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no regulamento:

- O titular do produto deve prover os recursos necessários para a execução das atividades relacionadas à cosmetovigilância;
- O titular do produto é responsável por manter canais de comunicação para recebimento de notificações de eventos adversos;
- O titular do produto deve designar profissional capacitado como responsável pela área de cosmetovigilância;
- Todas as notificações devem ser registradas e investigadas;
- Os registros de eventos adversos devem contemplar os dados da investigação e conclusão;
- Os eventos adversos graves devem ser notificados à Anvisa;
- As atribuições e responsabilidades devem estar claramente descritas, divulgadas e compreendidas pelos profissionais envolvidos nas atividades de cosmetovigilância; e

- Deve existir procedimento escrito para: recebimento, registro e investigação de notificação de evento adverso.

b.2.1.4. Prazo para notificação de eventos adversos graves

Pretende-se definir claramente a obrigatoriedade de notificação à Anvisa apenas de eventos adversos graves.

A definição de prazo é importante para assegurar resposta em tempo adequado e segurança à empresa sobre o limite temporal para enviar informações à Anvisa. O prazo também é importante para, no caso de haver necessidade de alguma intervenção adicional do SNVS, a mesma ocorra tempestivamente.

Neste intuito, as empresas devem notificar os eventos adversos graves à Anvisa em até 20 dias após tomar conhecimento do evento.

Caso não tenha concluído todas as ações necessárias para sanar o problema ao final do prazo de 20 dias, o titular do produto pode apresentar informações parciais mediante justificativa e cronograma para envio da totalidade das informações.

b.2.1.5 Canal de notificação de eventos adversos graves e informações a serem apresentadas

O canal para as empresas enviarem informações sobre eventos adversos é o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa que está no ar desde dezembro de 2006.

O formulário de notificação do Notivisa contempla as seguintes informações:

- os dados do produto;
- descrição da ocorrência;
- sintomas;
- informações do paciente; e
- campo aberto para informações complementares sobre a investigação e medidas adotadas.

Pretende-se explicitar o meio para notificação para eliminar dúvidas em relação a esse ponto.

b.2.2. Atuação regulatória não normativa

A atuação regulatória não normativa se dá por meio de estratégias que não abrangem o estabelecimento de obrigações aos envolvidos, em geral a atuação não normativa está fundamentada em recomendações, incentivos econômicos, autorregulação, correção, campanhas de informação e educação (28).

Guias têm sido adotados por autoridades internacionais para tratar de temas afetos a pós-comercialização de produtos cosméticos. Por exemplo, na Europa, a atuação regulatória combinou este instrumento não normativo (12) com um normativo, o Regulamento Europeu (CE) nº 1223, de 30 de novembro de 2009.

Ao avaliar as possibilidades de atuação viáveis para Anvisa frente ao monitoramento pós-comercialização de produtos cosméticos, vislumbrou-se o Guia como o instrumento regulatório não normativo adequado para auxiliar o enfrentamento do problema regulatório identificado: “Inefetividade do Atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil”.

b.2.2.1 Guia para investigação de eventos adversos

Em complemento às disposições do texto normativo, propõe-se a elaboração de guia com orientações para investigação de casos suspeitos de evento adverso, pois verificou-se que ainda há grande dificuldade entre parte das empresas para realizar investigação de casos suspeitos de eventos adversos. É necessário ter clareza em relação às diferenças entre a investigação de desvios de qualidade e a investigação de eventos adversos.

O guia pretende fornecer orientação para as empresas sobre os pontos a serem avaliados durante a investigação de eventos adversos, tais como o histórico médico, nexos causal, informações toxicológicas, entre outros.

A opção por este instrumento não normativo justifica-se, pois, a investigação de um evento adverso é um processo complexo que requer flexibilidade, não podendo ser fixado em texto normativo.

b.3 Alternativas regulatórias

A partir das soluções estruturantes e regulatórias identificadas, as alternativas regulatórias avaliadas foram as seguintes:

b.3.1. Manter inalterado o regulamento

Manutenção do texto normativo atual, apenas com adoção das soluções estruturantes.

b.3.2. Manter inalterado o regulamento e editar guia

Nesta opção, o texto normativo atual seria mantido e seria editado um guia com orientações sobre estruturação do sistema de cosmetovigilância e investigação de eventos adversos.

Esta opção não permite atingir todos os objetivos específicos, notadamente a de prover o SNVS com instrumento para uma atuação mais efetiva. Assim, esta alternativa, apesar de ter sido aventada, não é considerada suficiente para alcançar o objetivo geral.

b.3.3 Conteúdo normativo mínimo e guia

Nesta opção, o texto normativo traria os seguintes acréscimos:

- Definição de conceitos de cosmetovigilância, evento adverso, evento adverso grave e evento adverso não grave;
- Definição de prazo para notificação de evento adverso grave à Anvisa;
- Formalização do canal de notificação de eventos adversos graves (Notivisa).

O guia a ser elaborado traria orientações sobre estruturação do sistema de cosmetovigilância e sobre investigação de eventos adversos.

b.3.4 Instrumento normativo completo e guia

Nesta opção, além dos pontos elencados na opção anterior, o texto normativo traria:

- Definição do conceito de queixa técnica;
- Definição das responsabilidades em relação à captação, investigação e notificação de eventos adversos graves, conforme item b.2.1.3.

V. COMPARAÇÃO DE OPÇÕES

a. Descrição e comparação das opções regulatórias viáveis

Na sequência descrevemos as possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório identificado. Lembramos que dentre estas também foram consideradas opções não normativas, além das que denominamos de soluções estruturantes, cuja adoção é necessária, independentemente, da opção regulatória ou combinação de opções regulatórias que serão aqui apontadas como a mais adequada para alcançar os objetivos pretendidos.

Durante as oficinas avaliaram-se os possíveis impactos das diferentes opções sobre os seguintes aspectos:

- O campo econômico;
- O campo social;
- O objetivo geral da regulação;
- Os objetivos específicos da regulação;

- Os agentes afetados;
- Os comportamentos que se deseja alcançar com a regulação;
- A implementação das alternativas; e
- Outras questões propostas no Guia de AIR da Anvisa.

Foram avaliados também os impactos sobre os objetivos específicos e resultados esperados para a regulação.

a.1 Manter inalterado o regulamento – Alternativa 1

Esta opção permite atenuar os problemas identificados com a adoção das soluções estruturantes, entretanto, os problemas centrais que produzem insegurança jurídica permanecerão.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332/ 2005, encontra-se em vigor há mais de 15 anos e vem sendo considerada insuficiente pela vigilância sanitária e pelo setor regulado, uma vez que de acordo com o Relatório de Consulta a Agentes Afetados, dentre os 36 profissionais de vigilância sanitária e 73 funcionários de empresas fabricantes e importadoras de produtos cosméticos, respectivamente 92% e 67% manifestaram que o regulamento deveria ser mais claro e dispor de um maior detalhamento de requisitos técnicos.

Por fim, adotar a manutenção do regulamento atual é divergir do objetivo estratégico da Anvisa que é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária.

a.2 Conteúdo normativo mínimo e guia – Alternativa 2

Cabe esclarecer que a construção de uma alternativa normativa com conteúdo mínimo se deu na perspectiva de avaliar o instrumento normativo com menor nível de formalização de atributos e obrigações, em atendimento ao propósito de simplificação da atuação regulatória da Anvisa, ainda que isso implicasse em renunciar a alguns atributos que, embora considerados desejáveis, não seriam obrigatórios, *a priori*.

Nesta alternativa, o texto normativo seria atualizado com acréscimo de definições de conceitos, prazo e canal para notificação de evento adverso grave.

Seria elaborado guia com orientações para organização do sistema de cosmetovigilância nas empresas e para investigação de eventos adversos.

Esta alternativa, quando comparado ao cenário atual, dá suporte a uma atuação mais efetiva do SNVS, com maior segurança jurídica, pois as definições dos conceitos principais, do que deve ser notificado (eventos adversos graves) e informações que devem ser apresentadas dá maior clareza sobre o objeto da ação.

Esta opção regulatória cria condições para uma melhor compreensão dos requisitos mínimos para a implantação de sistemas de cosmetovigilância.

A definição do que constitui evento adverso grave e o prazo para notificação confere segurança às empresas em relação às suas obrigações. O texto normativo atual é vago ao mencionar “situações que impliquem em risco para a saúde do usuário”, o que permite diferentes entendimentos sobre quais situações demandam notificação à Autoridade Sanitária.

Havendo clareza sobre quais são as situações de risco, mencionadas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332/2005, as empresas poderão organizar melhor seus processos de trabalho de modo a melhor atender ao regulamento.

Com o estabelecimento de requisitos mais claros, as empresas que ainda não implantaram sistemas de cosmetovigilância serão estimuladas a fazê-lo. Com maior nível de conformidade entre as empresas, espera-se obter um ambiente de concorrência mais justa no mercado.

Entretanto, com o conteúdo normativo mínimo, existe possibilidade de as empresas não conseguirem implementar sistemas de cosmetovigilância eficazes, além de não corroborar para minimizar a disfuncionalidade do sistema de cosmetovigilância nas empresas. Nessa opção, diversos requisitos não estariam explicitados em regulamento, tais como a necessidade de possuir procedimentos escritos e definição de responsabilidades. Assim, pode haver prejuízo no atendimento ao objetivo específico 7.

A implantação dessa opção regulatória envolve a adaptação de procedimentos das empresas e atualização do treinamento dos trabalhadores envolvidos na atividade.

Entre as alterações, destaca-se a definição de prazo para notificação de eventos adversos graves à Anvisa. As empresas deverão fazer a triagem dos relatos de eventos adversos quanto à gravidade e controlar o prazo para envio da notificação. Entretanto, o impacto dessa medida não deve ser significativo, uma vez que o prazo proposto é de 20 dias a partir da tomada de conhecimento do caso.

Os servidores do SNVS devem ser atualizados sobre os acréscimos no texto normativo para fiscalizar a implementação dos sistemas de cosmetovigilância pelas empresas.

Esta opção não permite atender integralmente o objetivo específico 9.

a.3 Instrumento normativo completo e guia – Alternativa 3

Nesta opção, o texto normativo seria atualizado com acréscimo de definições de conceitos, definição de responsabilidades da empresa além dos requisitos abordados na opção anterior.

Seria elaborado guia para as empresas com orientações para investigação de eventos adversos.

Esta opção regulatória proporcionaria ao SNVS instrumentos necessários para uma atuação mais efetiva na fiscalização da implementação de sistemas de cosmetovigilância pelas empresas.

As empresas operariam em um cenário de maior segurança jurídica com definições claras de conceitos e responsabilidades em relação à cosmetovigilância. Com texto normativo completo, diminuirão as incertezas decorrentes de interpretações divergentes dos dispositivos legais.

A implantação dessa opção regulatória envolve a adaptação de procedimentos das empresas e atualização do treinamento de funcionários.

As empresas deverão, em adição à opção descrita anteriormente no item a.2, definir nos documentos do sistema da qualidade as responsabilidades relacionadas ao sistema de cosmetovigilância. Note-se que, as empresas mais preparadas já teriam esses pontos contemplados mesmo sem a explicitação em regulamento.

Os servidores do SNVS também devem ser capacitados para fiscalizar a implementação dos sistemas de cosmetovigilância pelas empresas.

Neste cenário, as empresas terão condições de realizar investigações de melhor qualidade, conseqüentemente, conseguirão identificar riscos precocemente. Desta forma, a população terá acesso a produtos mais seguros.

Em relação à opção anterior, o texto normativo explicita a necessidade de definição de responsabilidades em relação à organização do sistema de cosmetovigilância dentro das empresas, tais como necessidade de capacitar os trabalhadores envolvidos na atividade, de elaborar procedimentos para as atividades de cosmetovigilância. É importante destacar que um sistema de cosmetovigilância eficaz requer estrutura e suporte definido dentro do sistema de gestão de qualidade da empresa. Sem essa estrutura, a cosmetovigilância não funcionará a contento. Entendemos que a explicitação desses requisitos em regulamento facilitará a obtenção de maior adesão por parte dos níveis hierárquicos superiores das empresas com sistemas da qualidade menos maduros.

Destaque-se que o regulamento de Boas Práticas de Fabricação, Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, já requer que as empresas definam claramente as responsabilidades, mantenham procedimentos escritos para as atividades e assegurem o adequado treinamento dos funcionários para as atividades designadas.

b. Análise Multicritério

Para comparação das opções regulatórias foi adotado o método “Análise de Multicritérios associado ao Método de Análise Hierárquica (AHP)”.

A análise multicritérios consiste na comparação de alternativas considerando seu desempenho a luz de diversos critérios relevantes. Entre os métodos desenvolvidos no ambiente das Decisões Multicritério, o mais conhecido é o Método de Análise Hierárquica (AHP – *Analytic Hierarchy Process*), cujos resultados facilitam a tomada de decisão ao organizar percepções, julgamentos e memórias em uma estrutura que gera um resultado numérico e conclusivo (29).

Para aplicação do método, foi realizada uma oficina, cuja atividade inicial foi um *brainstorm* com o objetivo de identificar e refletir em relação aos possíveis impactos de cada uma das três opções regulatórias sobre os aspectos a seguir: 1- no campo econômico; 2- no campo social; 3- sobre os objetivos específicos que pretende-se alcançar com a regulação; 4 – sobre os agentes afetados pela

regulação; 5 – sobre os comportamentos que deseja-se alcançar com a regulação; 6 – sobre o objetivo geral; e 7 – sobre a implementação da opção regulatória.

Cabe esclarecer que apesar de não ser considerada uma solução viável o *status quo*, que é a manutenção da regulamentação definida pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332/2005, foi incluída na oficina de comparação de alternativas, haja vista que a metodologia da AIR prevê as alternativas regulatórias devem ser comparadas tendo por referência o cenário *baseline*, o qual se origina da alternativa de manutenção do *Status Quo*.

Após todos os impactos terem sido descritos, foram organizados e usados como critérios comparativos das alternativas regulatórias.

Originalmente foram propostos 11 critérios⁸, contudo somente cinco critérios foram usados no exercício para comparação das opções regulatórias. Os critérios que tendiam a causar impactos iguais ou muito equivalentes foram descartados, por não terem sido considerados bons parâmetros de comparação.

Assim cada opção regulatória foi comparada de acordo com os seguintes critérios:

- 1- Capacidade de promover uma implementação mais eficiente do sistema de cosmetovigilância pelas empresas.
- 2- Capacidade de viabilizar a atuação das vigilâncias sanitárias.
- 3- Potencialidade em gerar qualidade nas investigações demandadas pelo monitoramento pós-uso.
- 4- Potencialidade em dar maior compreensão e clareza quanto aos requisitos do sistema de cosmetovigilância.
- 5- Potencialidade em dar maior segurança jurídica, tanto às empresas quanto ao SNVS, em relação à execução das atividades afetas ao monitoramento pós-uso.
- 6- Potencialidade em gerar carga regulatória que implique em custos para o agente afetado.

Este último critério foi adicionado visando atender à determinação do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que estabelece que deve ser incluído na elaboração da AIR, uma análise do impacto econômico das alternativas. Assim, o critério “Carga Regulatória” foi adicionado aos cinco critérios acima selecionados, sendo sua análise realizada separadamente, conforme discorreremos no Item c, abaixo.

Numa etapa seguinte da oficina os participantes selecionaram um indicador para cada critério, aos quais foi atribuído limites máximo e mínimo aceitáveis. O objetivo foi identificar a relevância de cada critério como comparador das opções regulatórias a fim de ponderar os seus pesos na comparação.

As indicações de preferência dos participantes quanto a cada critério foram lançadas na Matriz de Ponderação de Critérios AHP, cujo cálculo resultou na atribuição dos pesos de cada critério, os quais foram posteriormente validados pelos gestores da GHBIO e da GGMON. A partir dos pesos e pontuações obtidos durante o exercício – realizado conforme o método AHP – foi possível realizar a comparação das alternativas regulatórias, conforme ilustrado a seguir:

⁸ A relação dos 11 critérios encontra-se no Anexo II, pg 73

Tabela 1: Pontuação dos critérios AHP

Critério	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Capacidade das empresas implantarem o sistema	0	80	90
Capacidade de atuação das VISAs	0	90	90
Qualidade da investigação e do monitoramento	60	90	90
Compreensão e clareza dos requisitos do sistema de cosmetovigilância	0	90	100
Segurança Jurídica	0	80	100

CRITÉRIO	PESO	1 - Manutenção do Status Quo	2 - Conteúdo normativo mínimo para viabilizar a atuação da SNVS + Guia	3 - Instrumento Normativo Completo + Guia
1 - Capacidade de as empresas implantarem o sistema	58%	0	46,4	52,2
2 - Capacidade de atuação das VISAs	19,7%	0	17,8	17,8
3 - Compreensão e clareza dos requisitos do sistema de cosmetovigilância	11,1%	0	9,9	11,1
4 - Segurança Jurídica	7,1 %	0	5,6	7,1
5 - Qualidade da Investigação e do Monitoramento	4,2 %	2,5	3,7	3,7

RANKING DAS ALTERNATIVAS	
1 - Instrumento Normativo Completo + Guia	91,8 PONTOS
2 - Conteúdo normativo mínimo para viabilizar a atuação da SNVS + Guia	83,5 PONTOS
3 - Manutenção do Status Quo	2,5 PONTOS

Figura 1: Matriz de Ponderação de Critérios AHP

c. Estimativas de Custos Regulatórios

Para o impacto econômico que se refere ao critério: “Potencialidade em gerar carga regulatória que implique em custos para o agente afetado”, foi realizado um exercício de brainstorm a parte, visando a utilização da Calculadora de Onerosidade Regulatória (CalReg), ferramenta para estimar quantitativamente os custos regulatórios no país, tanto para o setor regulado como para a Administração Pública decorrente da adoção de novos regulamentos.

Para a estimativa de custos regulatórios, foram analisados os impactos nos seguintes custos:

- Custos financeiros diretos;

- Custos de conformidade;
- Custos de Administração Pública.

c.1 Custos Financeiros Diretos

As opções regulatórias em avaliação não trazem previsão de novas taxas nem necessidade de novas licenças, portanto não geram novos custos financeiros diretos.

c.2 Custos de Conformidade

As opções em avaliação trazem basicamente definições de conceito, definição de prazo para notificação de eventos adversos graves e explicitação de algumas responsabilidades.

Não há novos custos relacionados a permissão, compras, registros, de publicação ou processual.

Alternativa 1

Sem alteração na regulamentação atual.

Alternativa 2

O texto normativo traria:

- Definição de conceitos: cosmetovigilância, eventos adversos, eventos adversos graves e não graves;
- Definição de prazo de notificação de eventos adversos graves;
- Canal para notificação.

As definições de conceito trazem clareza sobre aplicação dos dispositivos legais e não trazem custos adicionais.

Conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 332/ 2005, as empresas já têm a obrigação de comunicar riscos à saúde que tenham sido identificados durante investigação das reclamações. O texto normativo definirá claramente quais são as situações que devem ser notificadas para a Anvisa, mas tal definição não representará a inclusão de nova obrigação às empresas

O prazo proposto para notificação de eventos adversos graves é de 20 dias, entendemos que esse prazo, alinhado a práticas internacionais, não traz custos adicionais significativos.

O canal disponível para as empresas realizarem notificações direcionadas à Anvisa, desde dezembro de 2006, é o Notivisa, sendo que o regulamento apenas dará maior publicidade ao canal de notificação existente.

Os novos dispositivos requererão atualização de procedimentos das empresas e do conteúdo de treinamento de funcionários. Porém, considerando que o treinamento contínuo é um requisito já previsto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e o alcance das alterações, avaliamos que a inclusão dos novos dispositivos não representa custo adicional significativo.

Alternativa 3

Nesta opção, o texto normativo traria, em adição aos itens previstos na Alternativa 2, os seguintes pontos:

- Definição de queixa técnica;
- Definições de responsabilidades:

A inclusão da definição de queixa técnica visa dar maior clareza sobre a distinção em relação a evento adverso, propiciando maior facilidade à organização das atividades de investigação de reclamações. Esta definição não impacta nos custos.

As responsabilidades que serão incluídas no texto normativo apenas detalham exigências que já se encontram nos regulamentos de cosmetovigilância e de Boas Práticas de Fabricação, tais como:

- Responsabilidades sobre o sistema de cosmetovigilância e as etapas que o compõem, desde o recebimento da reclamação até a investigação e ações corretivas;
- Procedimentos escritos para as atividades de cosmetovigilância;
- Treinamento adequado quanto às atribuições.

Assim, esses tópicos já devem fazer parte do sistema de qualidade das empresas que atuam na área de cosméticos, sendo que a proposta de novo texto normativo apenas torna mais clara a exigência já existente.

c.3 Custos de Administração Pública

Cabe à Administração Pública a fiscalização do cumprimento dos dispositivos legais.

Considerando o disposto no Item 6.7 do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, a verificação da conformidade do sistema de cosmetovigilância já faz parte das inspeções de rotina conduzidas pelos servidores do SNVS.

Haverá apenas a necessidade de atualizar o conteúdo dos treinamentos regulares dos inspetores do SNVS.

d. Alternativa Recomendada



Considerando o atendimento ao objetivo geral, os objetivos específicos estabelecidos e os custos regulatórios, recomendamos a adoção da Alternativa 3, isto é, texto normativo completo e edição de guia para investigação de eventos adversos.

VI. PARTICIPAÇÃO SOCIAL

a. Consulta a agentes e atores afetados

A participação social é um dos pilares da política regulatória e fundamental em todas as fases da AIR (28).

Com o objetivo de levantar problemas regulatórios identificados pelos diferentes atores afetados, além de promover a participação social do público em geral, foi realizada consulta com aplicação de formulários específicos.

Para realização desta consulta dirigida foi escolhido o instrumento eletrônico denominado Formulário e-Participa que constitui um dos mecanismos criado, exclusivamente, para coletar informações que poderão contribuir para o tratamento de um problema que necessita de intervenção regulatória.

As questões elaboradas para o Formulário e-Participa visavam observar quais opiniões possuíam os diferentes perfis sobre o atual Sistema de Cosmetovigilância, permitindo que fossem feitas críticas e dadas sugestões de melhorias.

O formulário foi elaborado com diferentes questões de acordo com o perfil dos respondentes. Os perfis foram divididos para os seguintes grupos:

- Servidores de vigilância sanitária;
- Consumidores;
- Profissionais de serviços de embelezamento;
- Profissionais de saúde; e
- Setor regulado: Empresas Fabricantes ou Importadoras.

A consulta aos profissionais de vigilância sanitária foi aberta em 8 de setembro de 2020 e a consulta aos demais atores foi aberta em 1º de outubro. As consultas foram encerradas em 30 de novembro de 2020. No total foram recebidos 371 formulários preenchidos.

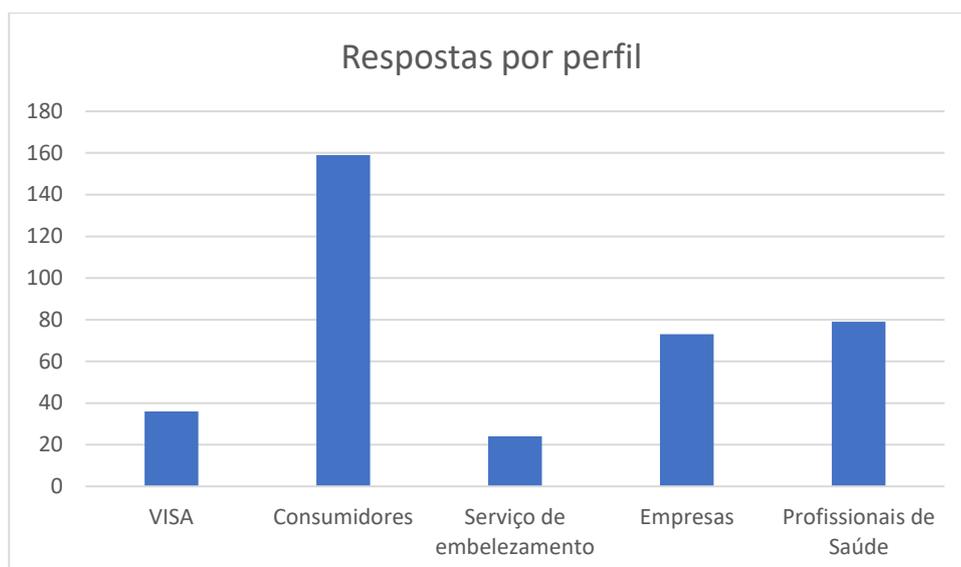


Figura 2: Distribuição de respostas por perfil dos respondentes.

A íntegra do Relatório de Consulta aos Agentes Afetados encontra-se no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/relatorio-e-participa-final.pdf>

a.1. Servidores de vigilância sanitária

Foram recebidos 36 formulários preenchidos, sendo 15 de servidores de órgãos estaduais, 20 de órgãos municipais e 1 da Anvisa.

Tabela 2: Servidores de órgãos estaduais:

Estado	Quantidade
AL	1
AM	1
CE	1
GO	2
MG	1
PR	5
RJ	1
RR	1
RS	1
SC	1

Tabela 3: Servidores de órgãos municipais

Estado	Quantidade
BA	1
CE	8

MA	1
MG	2
PR	4
SC	1
SE	1
TO	2

Pergunta V1: “Quando há inspeção numa empresa de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, são observados os procedimentos e registros referentes ao Sistema de Cosmetovigilância?” (N=36)

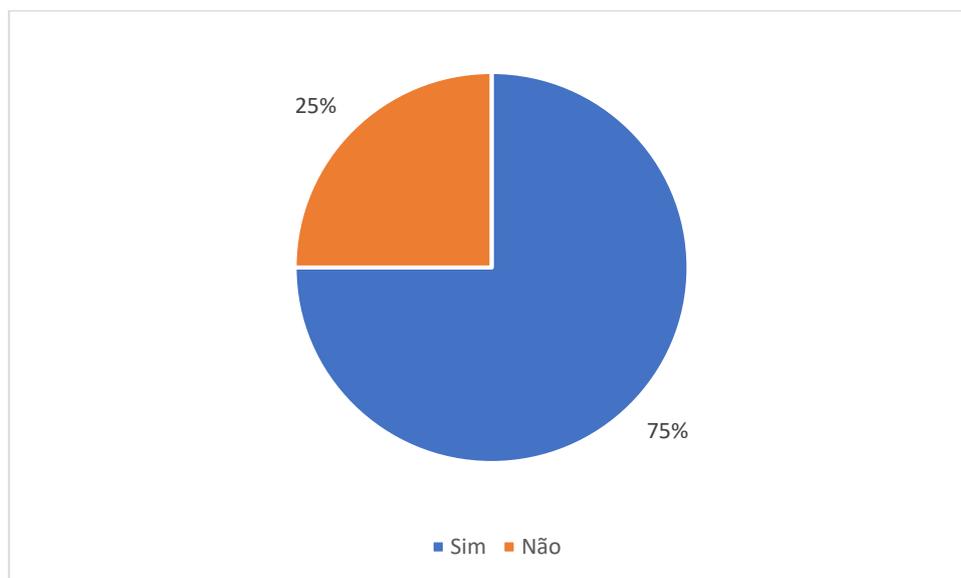


Figura 3: Respostas à Pergunta V1

Dentre os que responderam negativamente, três informaram que não há fábricas ou importadoras em seus municípios. Dois servidores 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.

Pergunta V2: “As empresas fazem questionamentos sobre como implementar um Sistema de Cosmetovigilância?”

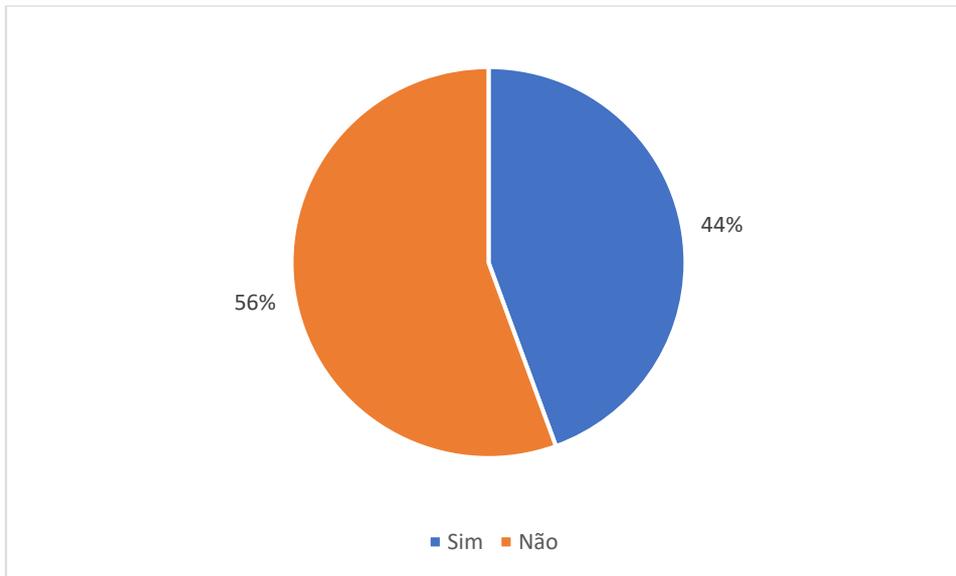


Figura 4: Respostas à Pergunta V2

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.

Pergunta V3: “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?”

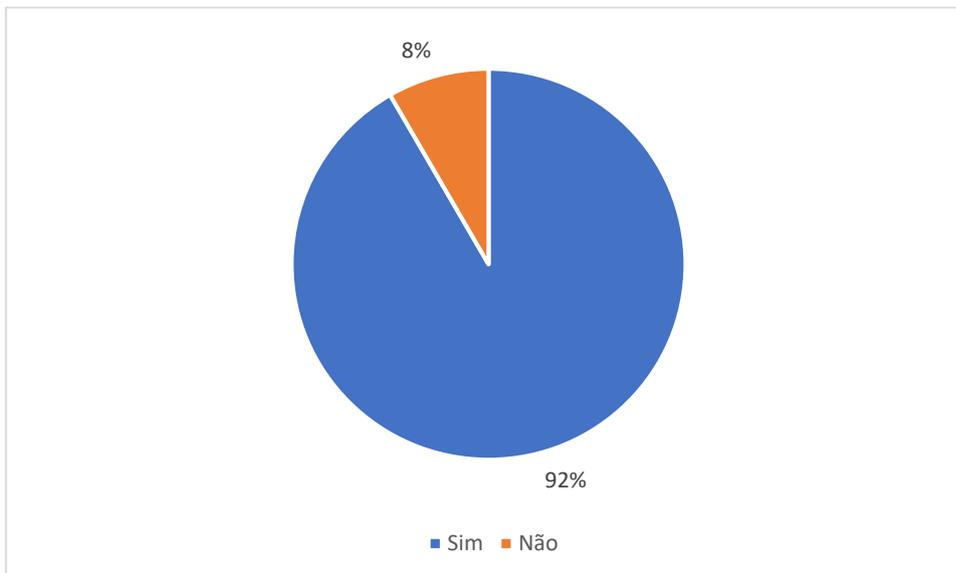


Figura 5: Respostas à Pergunta V3

As principais sugestões são 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.

Pergunta V4: “Ao receber um relato sobre evento adverso ou queixa técnica relacionado a cosméticos, produtos de higiene ou perfumes, que procedimento é adotado?”

A maioria dos respondentes, 22 de um total de 36 indicaram que realizam investigação, tanto documental quanto por meio de inspeção ou coleta de amostras.

Dois servidores mencionaram a realização de análise de risco para a tomada de decisão.

Sete servidores informaram que o procedimento é de encaminhar para outras instâncias dentro do Estado.

Pergunta V5: “Você alguma vez já acessou o Notivisa para reportar um problema com cosméticos, produtos de higiene ou perfumes?”

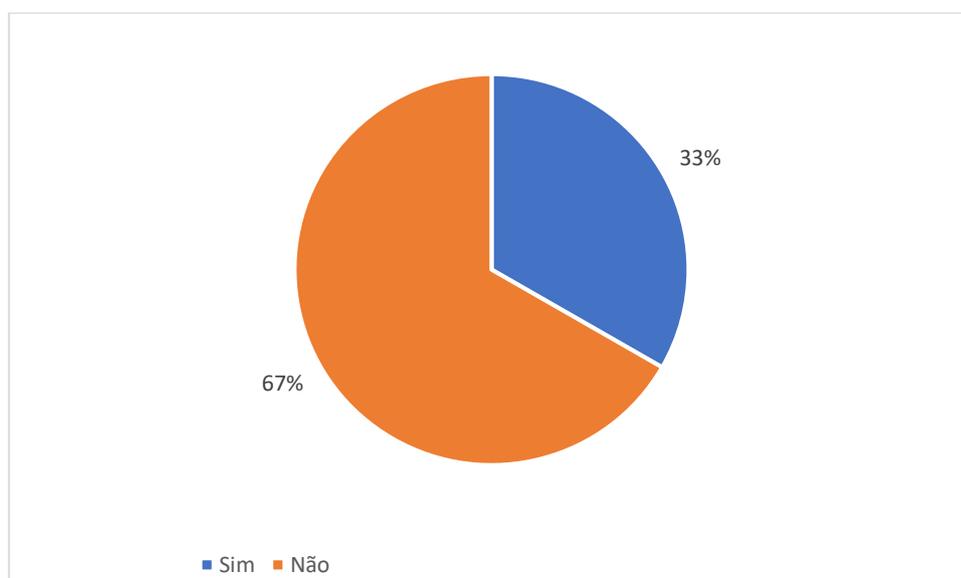


Figura 6: Respostas à Pergunta V5

Dentre os servidores que nunca acessaram o Notivisa, 13 informaram nunca terem recebido reclamações envolvendo cosméticos.

Seis servidores informaram que o registro de notificações é competência de outras instâncias (da VISA municipal, por exemplo).

Quatro informaram não ter recebido treinamento para utilizar o sistema.

a.2. Consumidores

Foram recebidos 159 formulários preenchidos por consumidores.

Pergunta C1: “Quando você usa um produto cosmético e este lhe causa um efeito não desejado (alergia, queda capilar, irritação nos olhos, etc.) a quem reclama?”

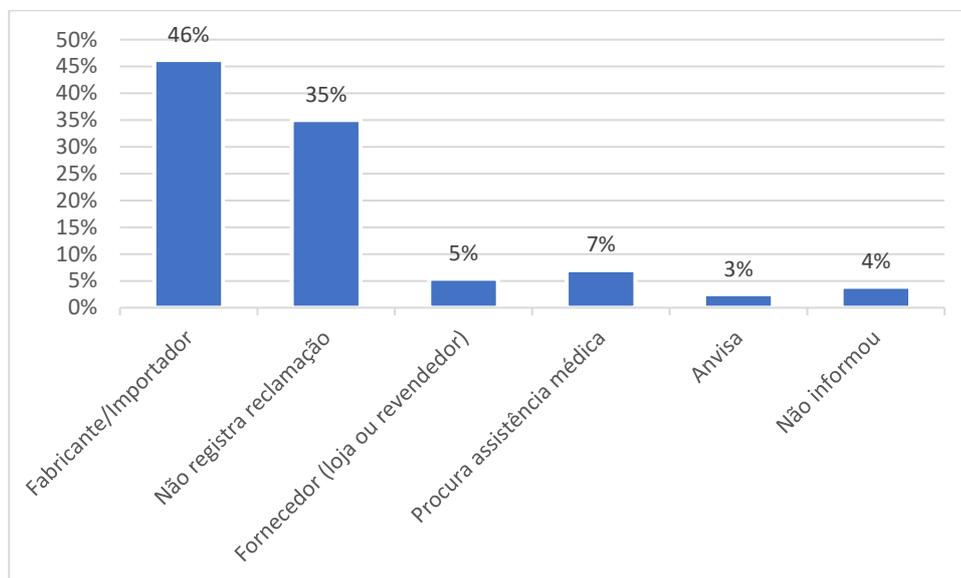


Figura 7: Respostas à Pergunta C1

Pergunta C2: “Você sabia que a Anvisa possui uma área para tratar de problemas referentes a cosméticos?”

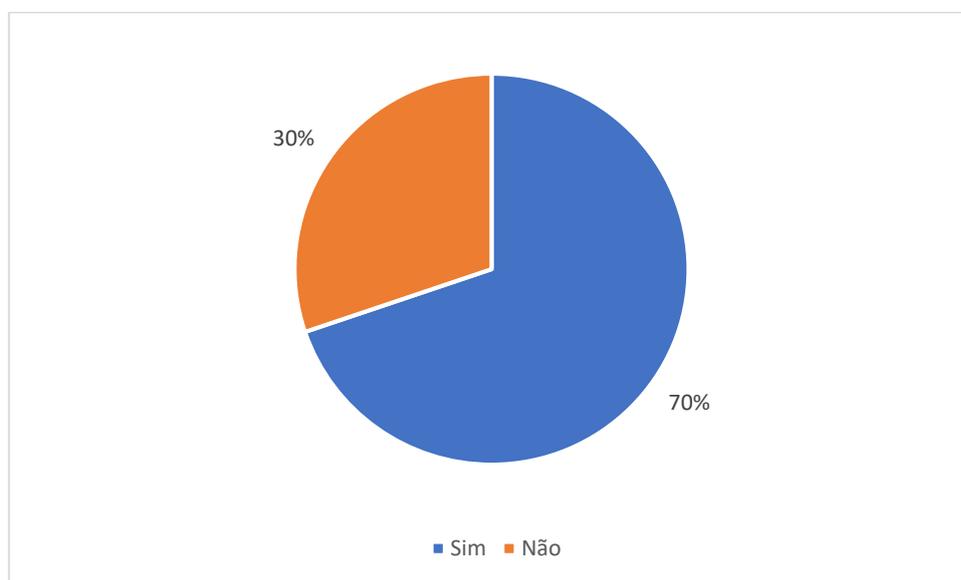


Figura 8: Respostas à Pergunta C2

Nenhum dos respondentes registrou na Anvisa reclamação sobre produtos cosméticos.

Pergunta C3: “Você sabe como fazer uma denúncia, ou comunicar sobre um problema à Anvisa, que envolva um produto cosmético?”

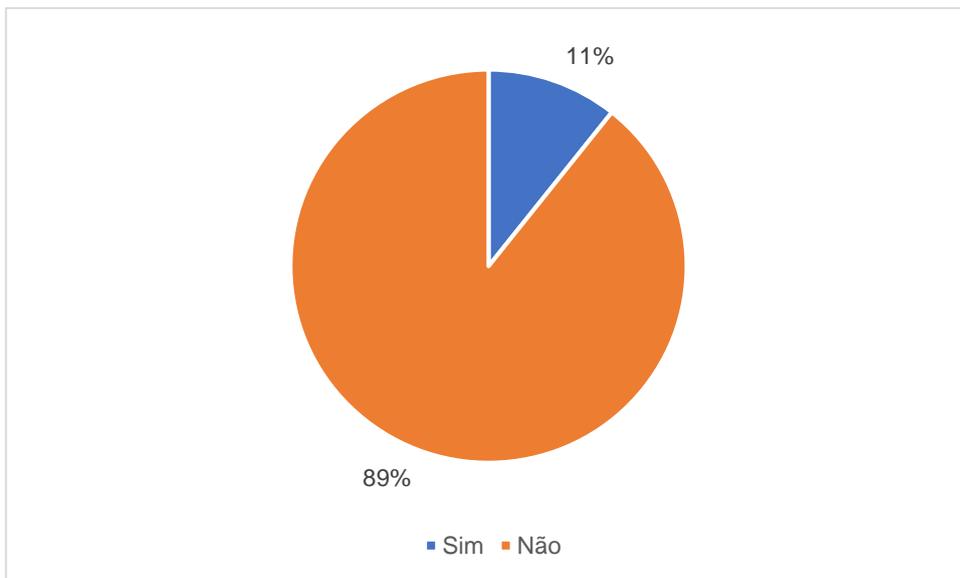


Figura 9: Respostas à Pergunta C3

Nenhum dos respondentes registrou na Anvisa reclamação sobre produtos cosméticos.

Pergunta C4: “Você sabia que pode fazer uma reclamação diretamente para a empresa responsável pelo produto cosmético que lhe causou reação adversa?”

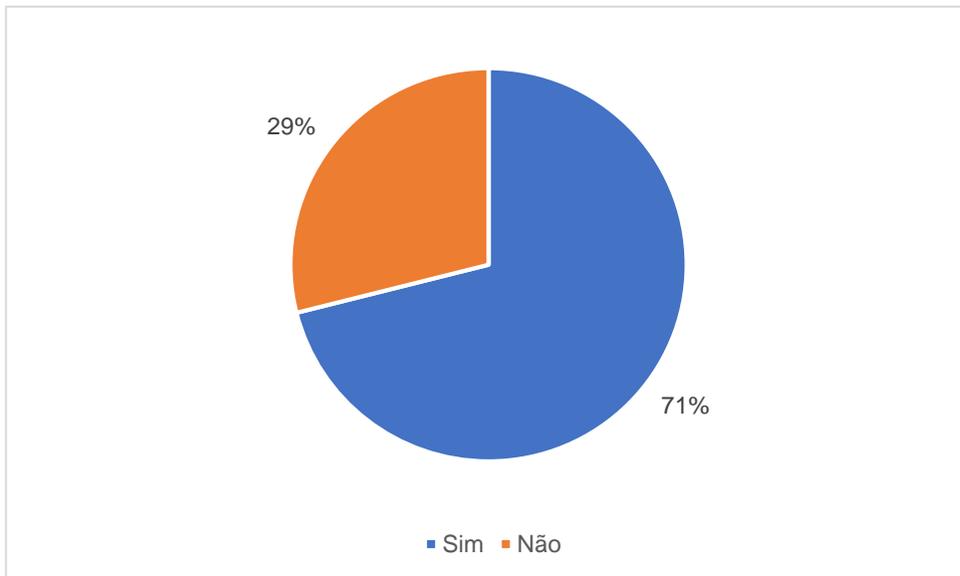


Figura 10: Respostas à Pergunta C4

Pergunta C5: “Você sabia que as empresas são obrigadas a receber e avaliar sua reclamação sobre problemas com cosméticos?”

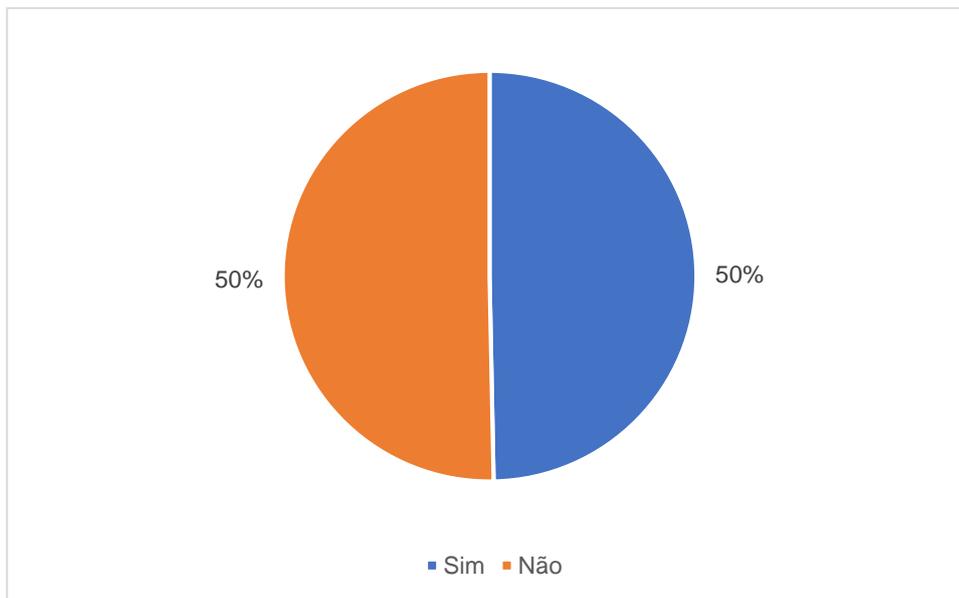


Figura 11: Respostas à Pergunta C5

Pergunta C6: “Você alguma vez já fez contato com a empresa responsável pelo produto cosmético que tenha lhe causado problema?”

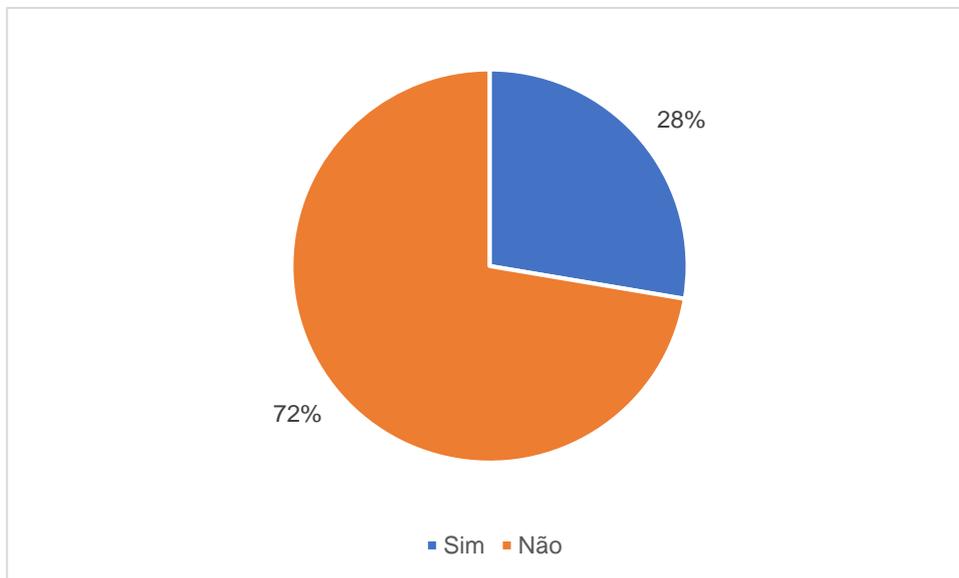


Figura 12: Respostas à Pergunta C6

Pergunta C7: “Você recebeu resposta da empresa?” (apenas os que responderam afirmativamente à pergunta anterior, n=44)

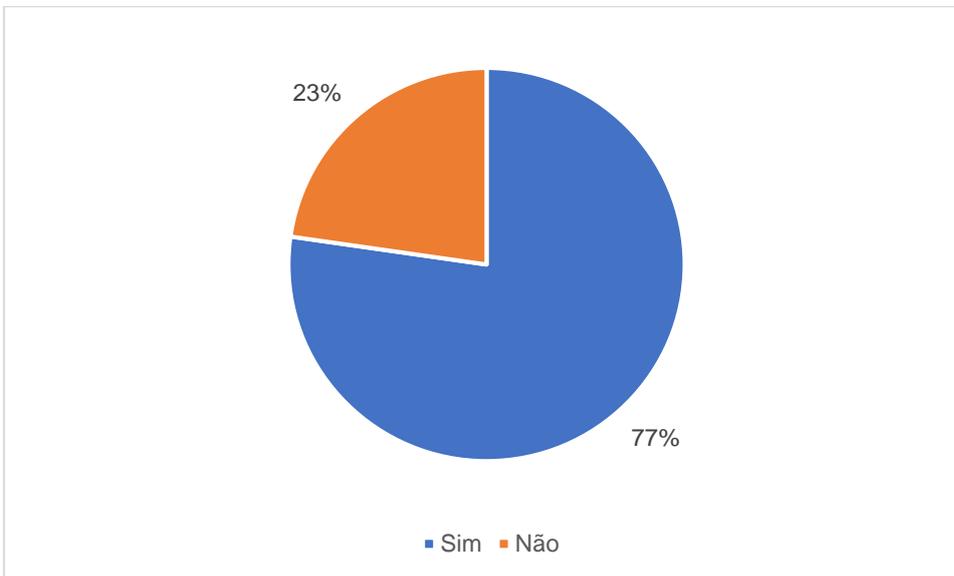


Figura 13: Respostas à Pergunta C7

Pergunta C8: “A resposta recebida da empresa foi satisfatória?”

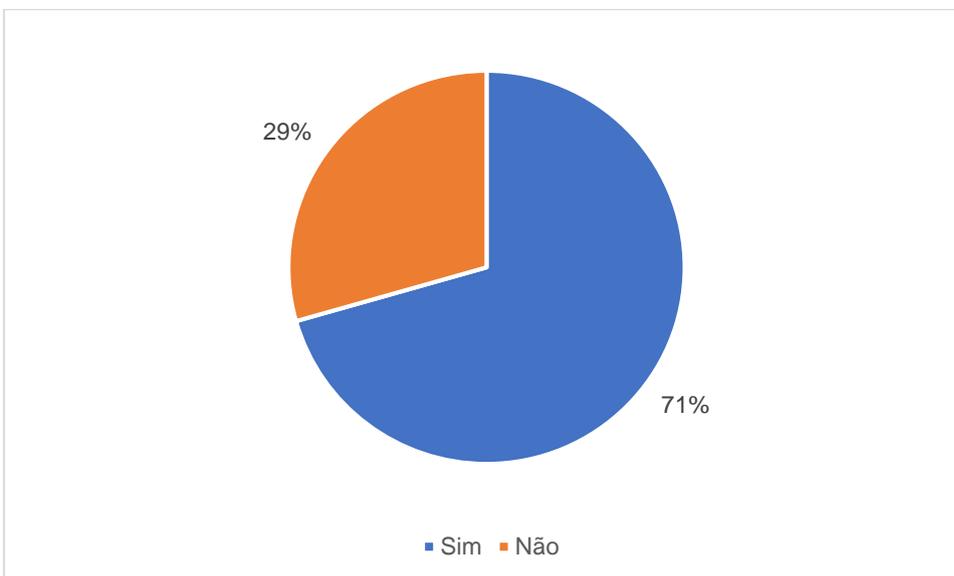


Figura 14: Respostas à Pergunta C8

Os motivos de insatisfação se relacionaram principalmente a respostas superficiais ou muitas exigências, como envio do produto, laudo médico, etc.

Pergunta C9: “Você acha que a Anvisa pode melhorar o seu Sistema de Cosmetovigilância?”

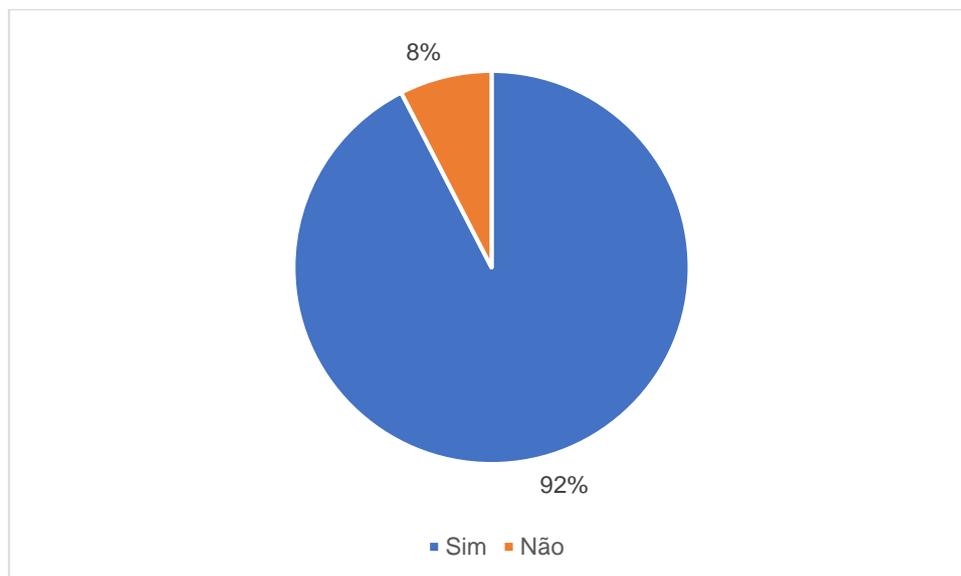


Figura 15: Respostas à Pergunta C9

Entre as sugestões, destacam-se:

- Melhoria na divulgação sobre cosmetovigilância;
- Maior fiscalização;
- Mais esclarecimentos sobre eventos adversos e direitos dos consumidores;
- Aperfeiçoar o mecanismo de notificação;
- Outras sugestões envolveram inclusão de mais informações em rotulagem de produtos, maior divulgação dos resultados das investigações.

a.3. Profissionais de serviços de embelezamento

Foram recebidos 24 formulários preenchidos.

Pergunta B1: “Quando você usa um produto cosmético e este causa um efeito não desejado (alergia, queda capilar, irritação nos olhos, etc.) a quem reclama?”,

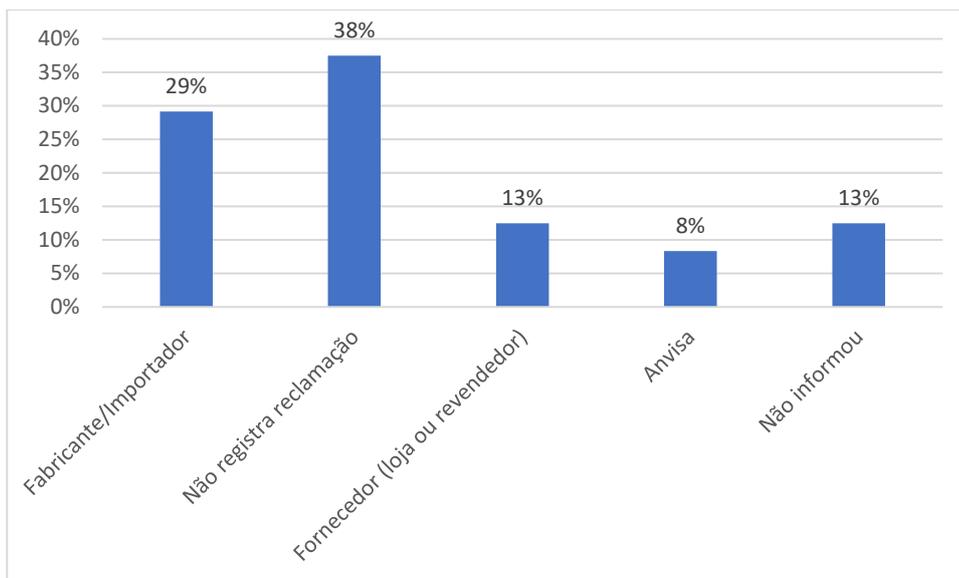


Figura 16: Respostas à Pergunta B1

Pergunta B2: “Você sabia que a Anvisa possui uma área para tratar de problemas referentes a cosméticos?”

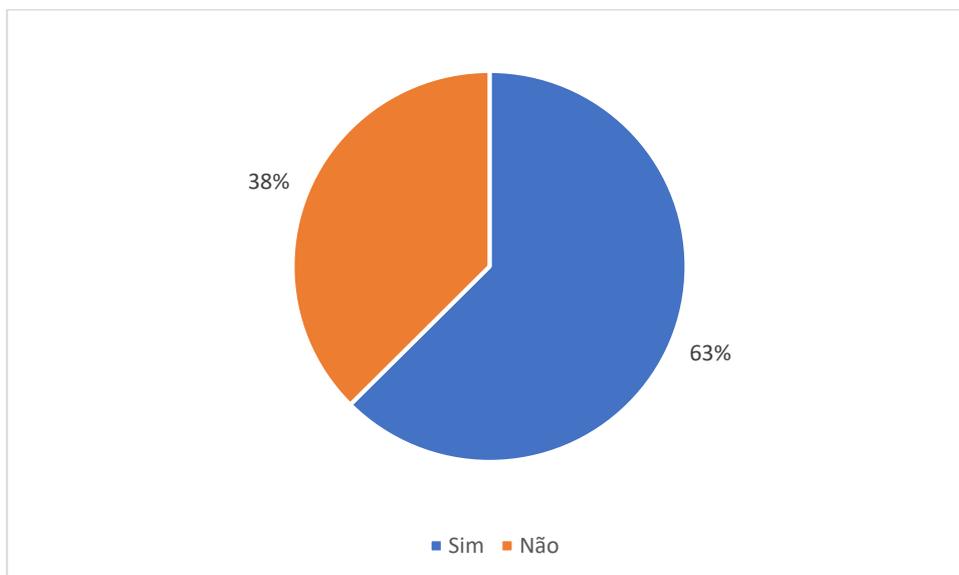


Figura 17: Respostas à Pergunta B2

Nove respondentes desconheciam que a Anvisa possui uma área para tratar de problemas referentes a cosméticos.

Pergunta B3: “Você sabe como fazer uma denúncia, ou comunicar sobre um problema à Anvisa, que envolva um produto cosmético?”

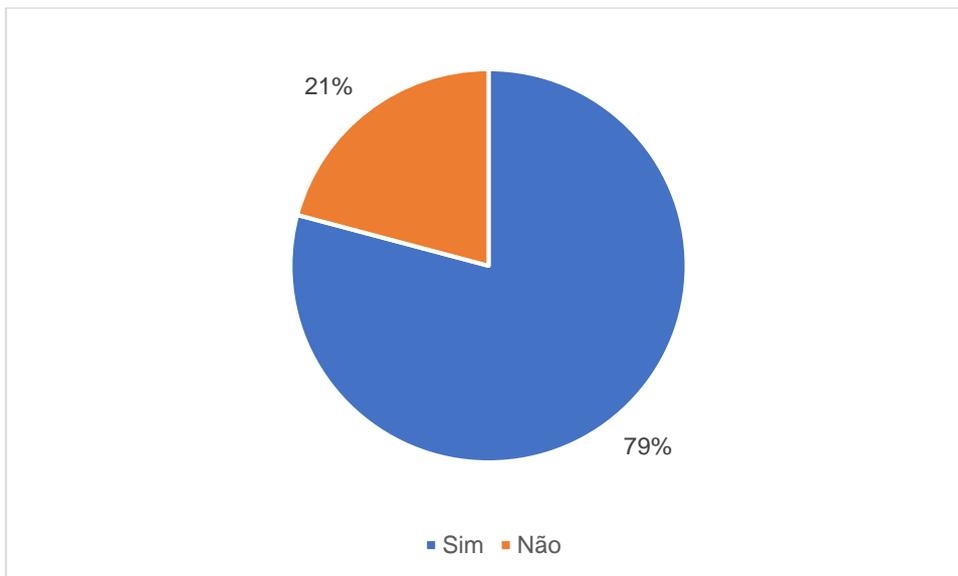


Figura 18: Respostas à Pergunta B3

19 respondentes desconheciam como fazer uma denúncia, ou comunicar sobre um problema à Anvisa, que envolva um produto cosmético.

Pergunta B4: “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?”

Nenhum dos respondentes já fez contato com a Anvisa sobre um produto cosmético que tenha causado problema ou sobre suspeita de irregularidade de empresa fabricante.

Pergunta B5: “Você sabia que pode fazer uma reclamação diretamente para a empresa responsável pelo produto cosmético que lhe causou reação adversa?”

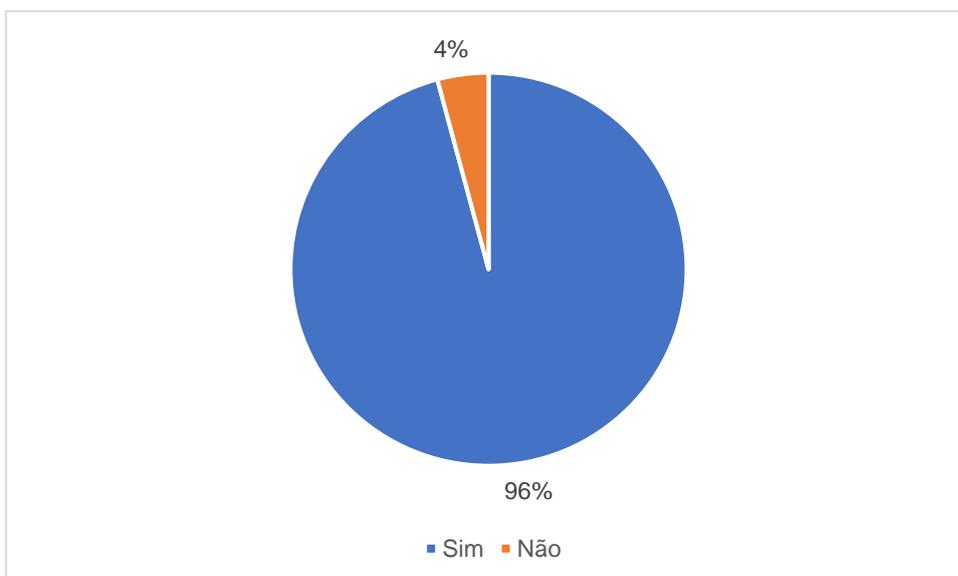


Figura 19: Respostas à Pergunta B5

Apenas um respondente desconhecia que era possível fazer reclamação diretamente para a empresa responsável pelo produto cosmético que lhe causou reação adversa.

Pergunta B6: “Você sabia que as empresas são obrigadas a receber e avaliar sua reclamação sobre problemas com cosméticos?”

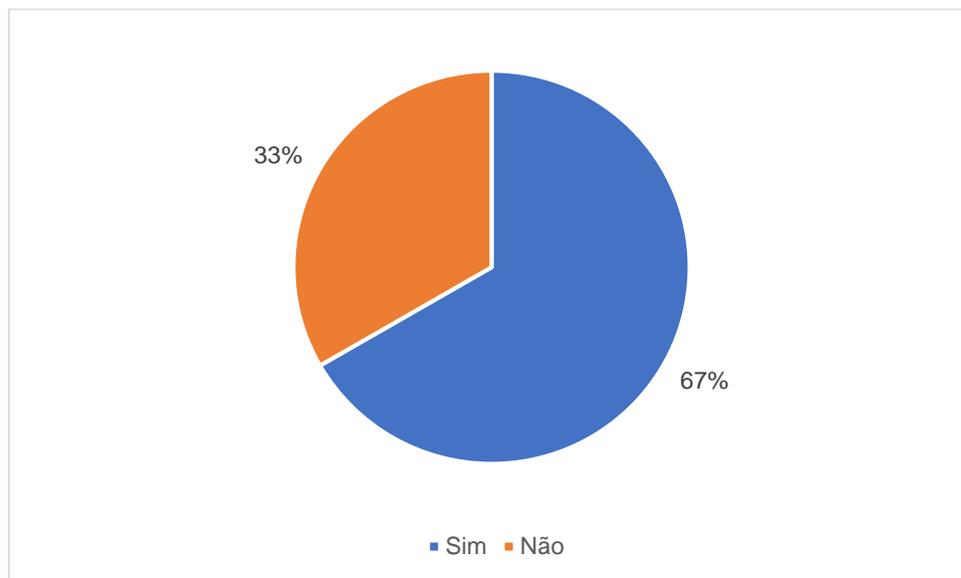


Figura 20: Respostas à Pergunta B6

Oito respondentes desconheciam que as empresas são obrigadas a receber e avaliar sua reclamação sobre problemas com cosméticos.

Pergunta B7: “Você alguma vez já fez contato com a empresa responsável pelo produto cosmético que tenha lhe causado problema”

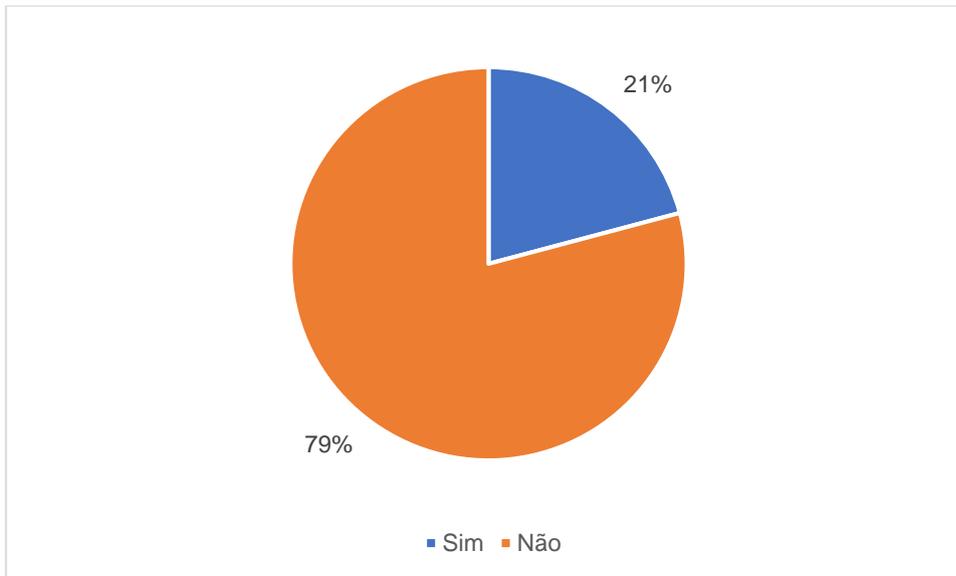


Figura 21: Respostas à Pergunta B7

Pergunta B8: “Você recebeu resposta da empresa?”

Dentre os respondentes que informaram já ter registrado reclamação. Apenas quatro receberam resposta, sendo que três consideraram a resposta insatisfatória.

Pergunta B9: “Você acha que a Anvisa pode melhorar o seu Sistema de Cosmetovigilância?”

Todos os respondentes concordam que a Anvisa pode melhorar o sistema de cosmetovigilância.

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.

Outras sugestões trataram de aperfeiçoamento de regulamentos (rotulagem e restrição de ingredientes).

a.4. Empresas Fabricantes ou Importadoras

Foram registradas 73 respostas.

Pergunta E1: “Você conhece a RDC nº. 332?”

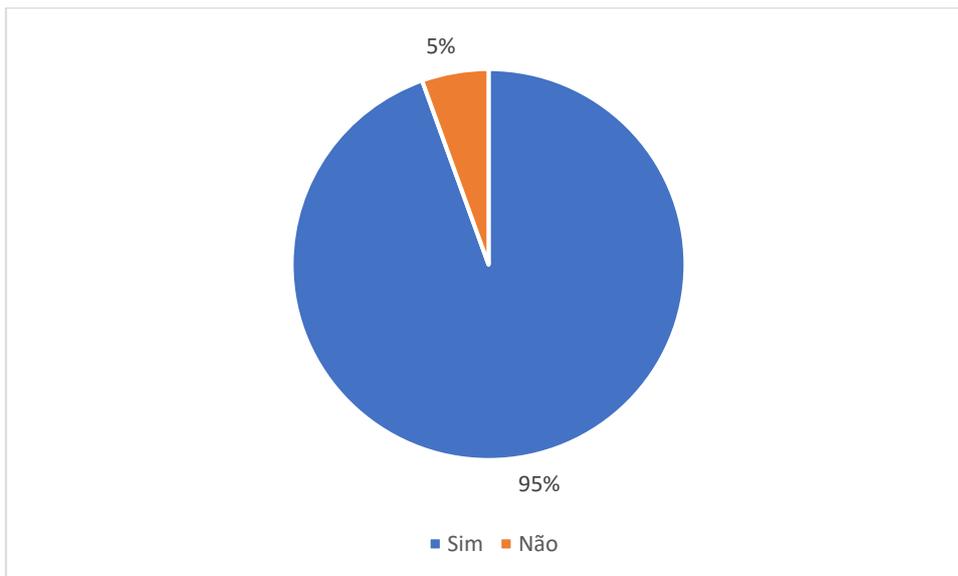


Figura 22: Respostas à Pergunta E1

Pergunta E2: “Há um Sistema de Cosmetovigilância na empresa na qual trabalha?”

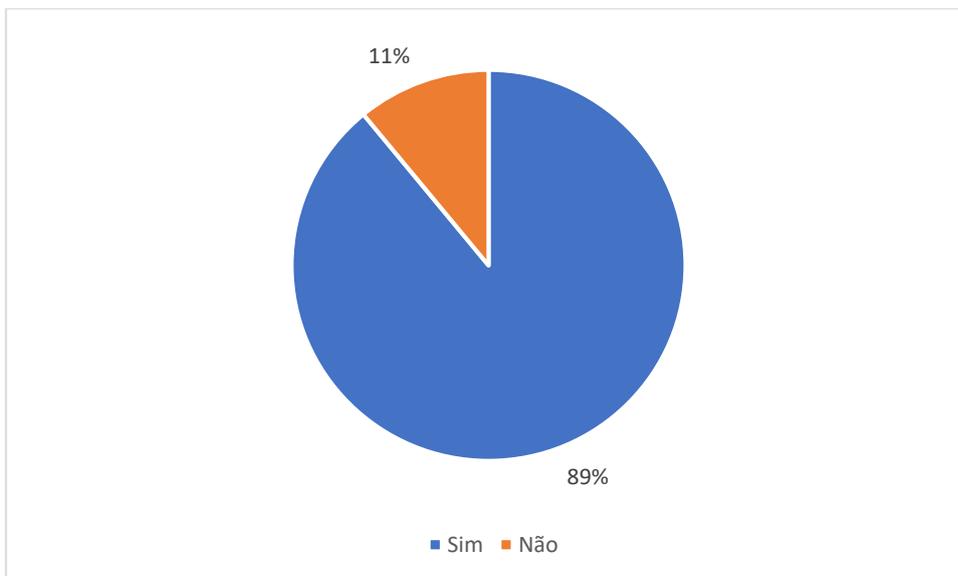


Figura 23: Respostas à Pergunta E2

Dentre os respondentes que informaram o motivo, dois apontaram dificuldade de empresas pequenas atenderem todos os requisitos, não só os relacionados à cosmetovigilância, um informou ser uma empresa de consultoria e um informou representar uma associação de empresas.

Pergunta E3: “As atividades referentes ao sistema de cosmetovigilância estão implementadas e são executadas pela própria fabricante/importadora ou é uma atividade que foi terceirizada?”

Três empresas relataram que a atividade é terceirizada.

Pergunta E4: “Sua empresa teve dificuldades em implementar o Sistema de Cosmetovigilância?”

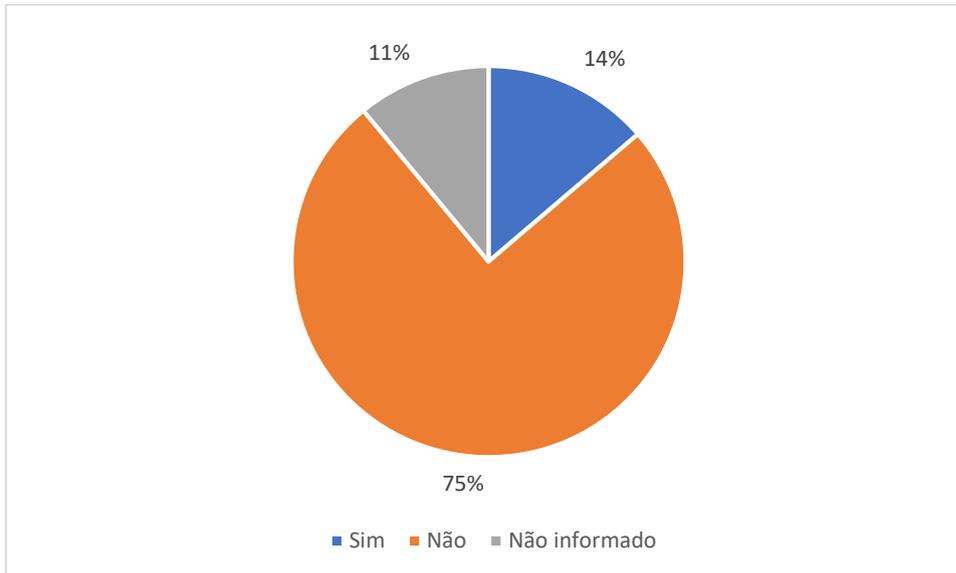


Figura 24: Respostas à Pergunta E4

Das empresas que informaram que tiveram dificuldades, quatro apontaram falta de clareza e detalhes na regulamentação atual como os principais problemas.

Outras dificuldades apontadas foram: falta de pessoal, dificuldade de organização de processos internos e envolvimento da alta direção.

Pergunta E5: “Você considera que o Sistema de Cosmetovigilância trouxe ganhos ao processo produtivo e para a qualidade dos produtos da empresa?”

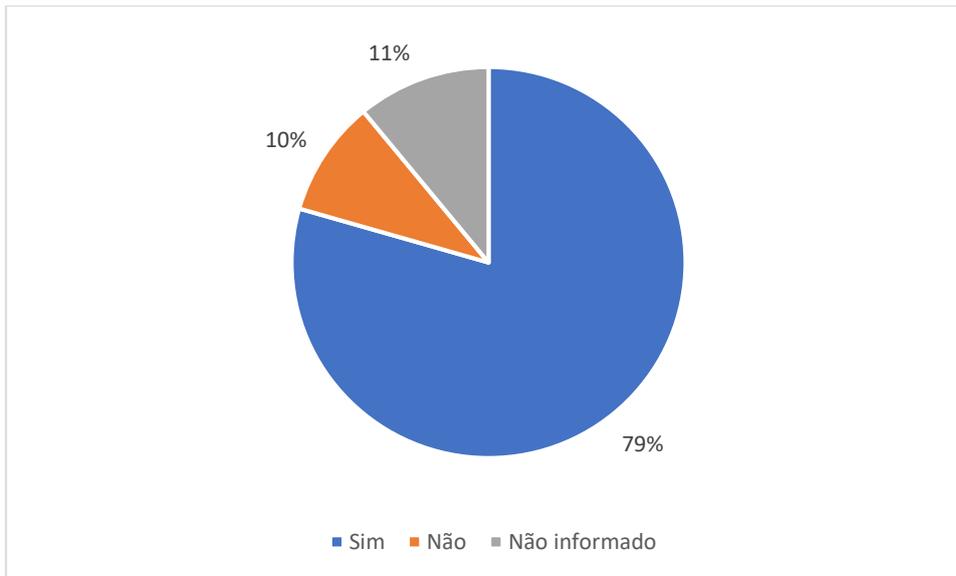


Figura 25: Respostas à Pergunta E5

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.

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.

Pergunta E6: “Você acha que a RDC nº 332/2005 deveria dispor de mais elementos, informações ou orientações a respeito da implementação do Sistema de Cosmetovigilância?”

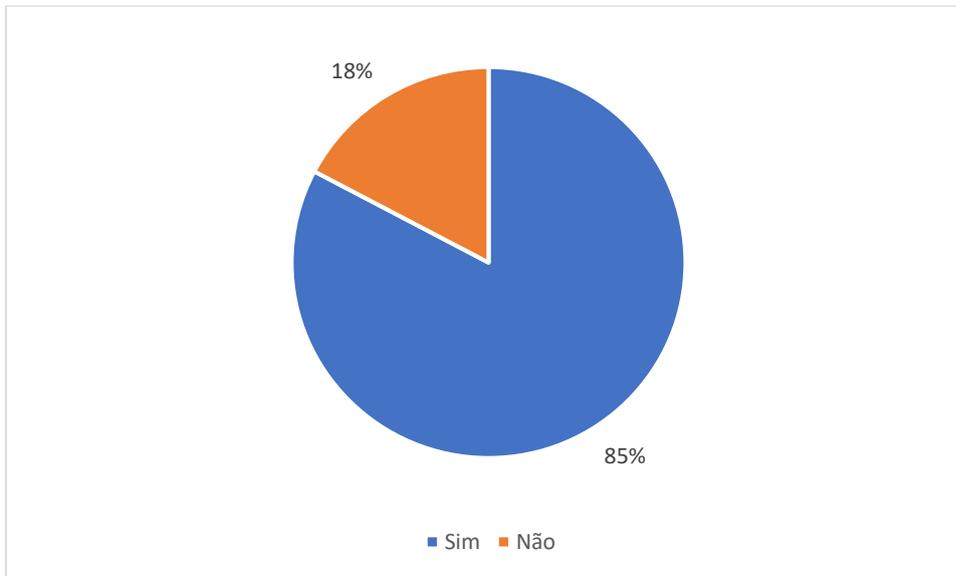


Figura 26: Respostas à Pergunta E6

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.

Pergunta E7: “A vigilância sanitária já realizou inspeção em sua empresa e observou o seu Sistema de Cosmetovigilância?”

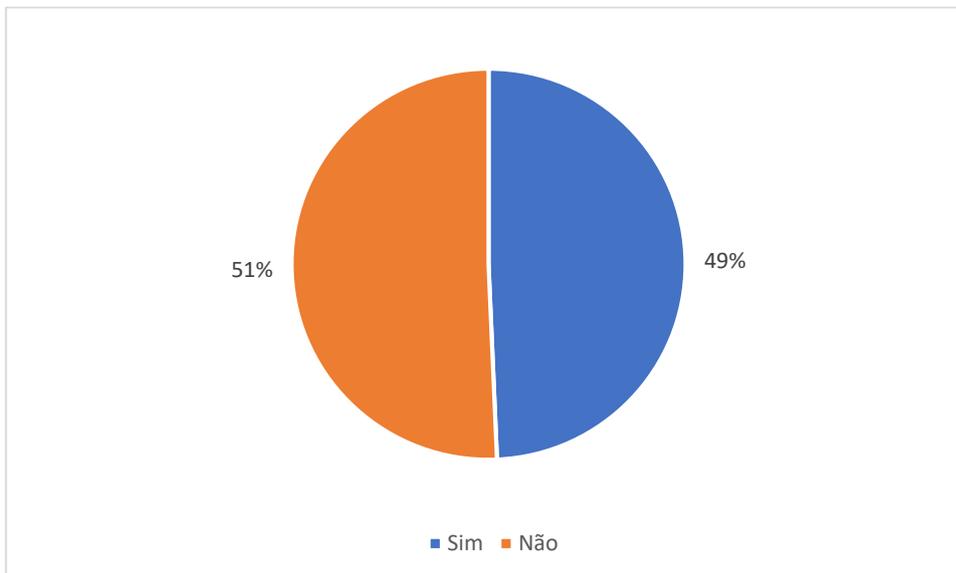


Figura 27: Respostas à Pergunta E7

Das empresas que foram inspecionadas, duas informaram que foram detectadas não conformidades.

a.5. Profissionais de saúde

Foram recebidas 79 respostas.

Pergunta S1: “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?”

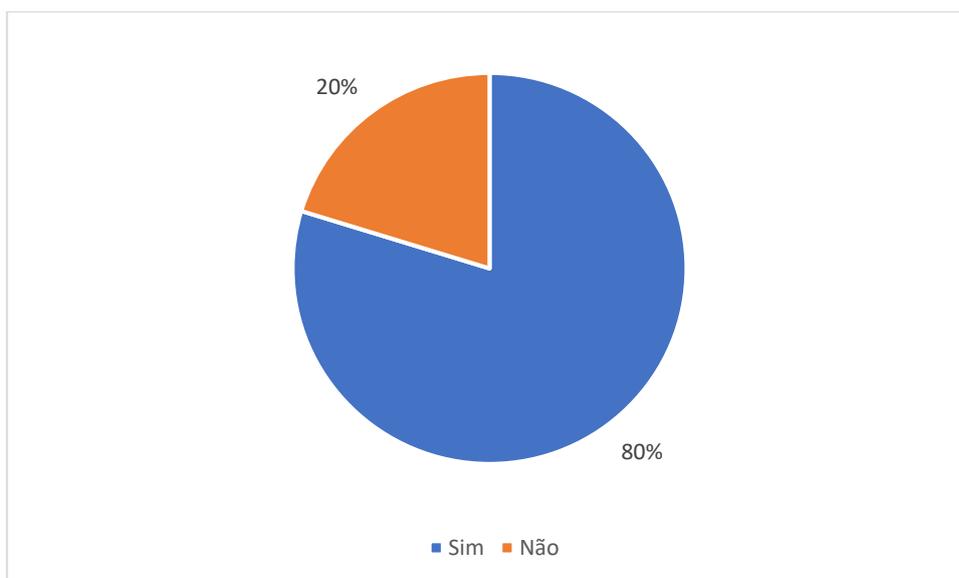


Figura 28: Respostas à Pergunta S1

Pergunta S2: “Você já fez alguma notificação dessa natureza à Anvisa?”

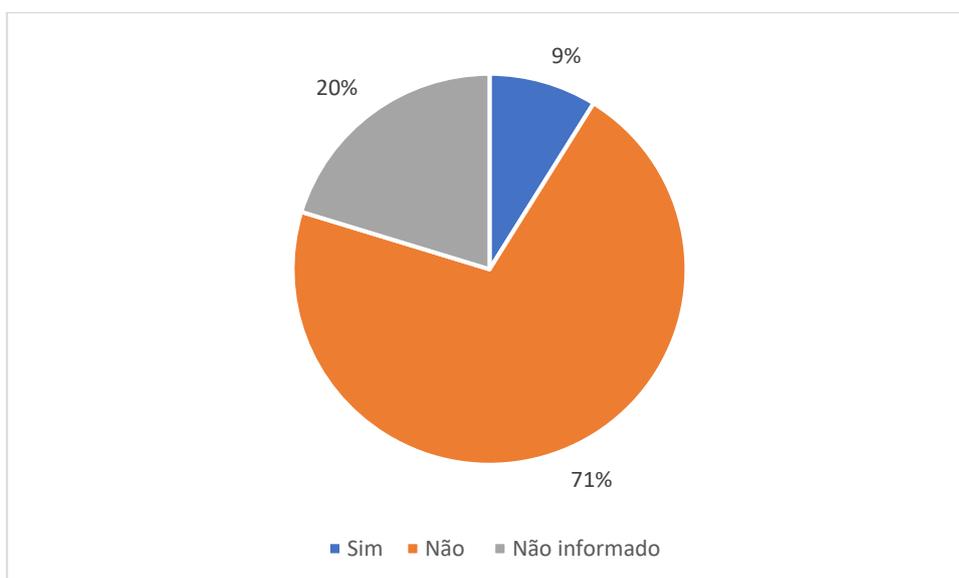


Figura 29: Respostas à Pergunta S2

Motivos para não ter notificado à Anvisa:

- Não acho que a notificação vá mudar alguma coisa: n = 3;
- Faltou tempo: n = 2;
- Não acredito que o Sistema de Cosmetovigilância funcione: n = 1;
- Outros motivos: n = 50.

Pergunta S3: “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.”

32 respondentes informaram não ter vivenciado esse problema no serviço.

11 respondentes relataram problemas com cosméticos, na maioria dos casos, a reclamação foi dirigida à empresa, não houve notificação à Anvisa.

Pergunta S4: “Quando você usa um produto cosmético e este lhe causa um efeito não desejado (alergia, queda capilar, irritação nos olhos, etc.) a quem reclama?”

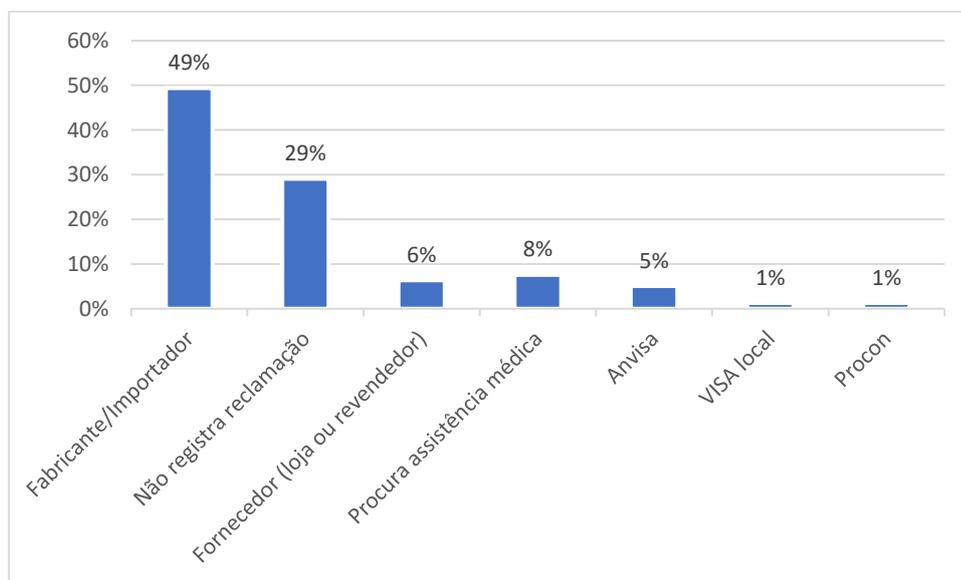


Figura 30: Respostas à Pergunta S4

Pergunta S5: “Você sabia que a Anvisa possui uma área para tratar de problemas referentes a cosméticos?”

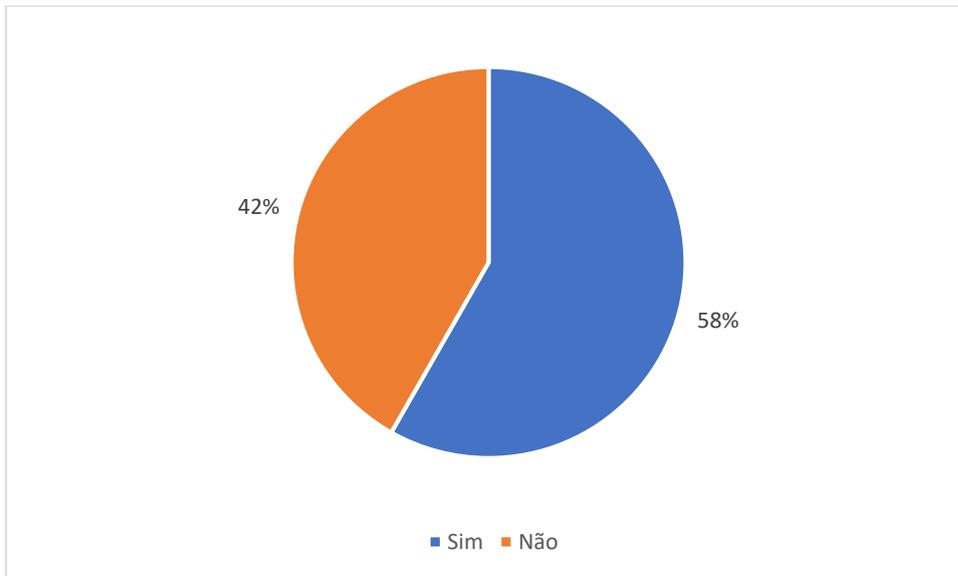


Figura 31: Respostas à Pergunta S5

Pergunta S6: “Você sabe como fazer uma denúncia ou comunicar sobre um problema à Anvisa, que envolva um produto cosmético?”

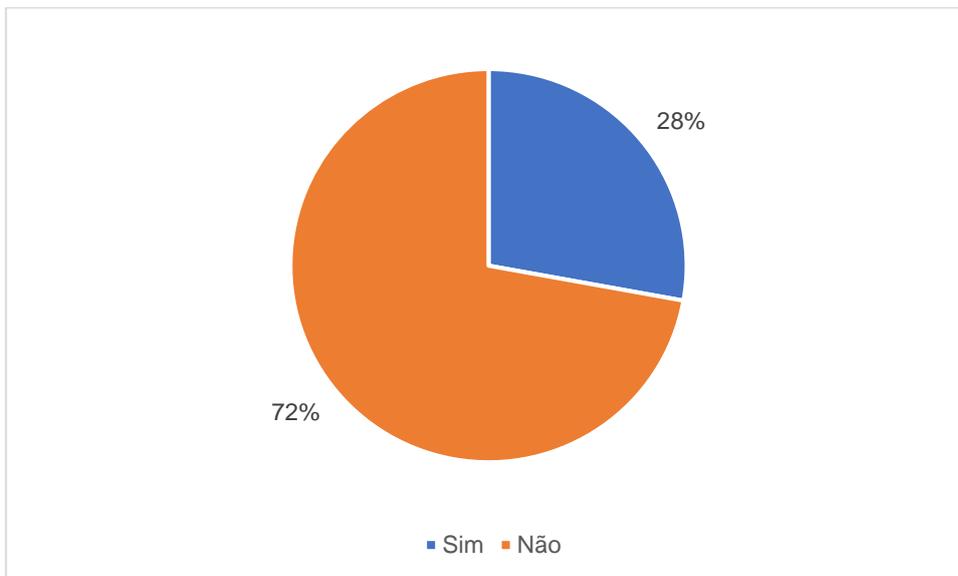


Figura 32: Respostas à Pergunta S6

Pergunta S7: “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?”

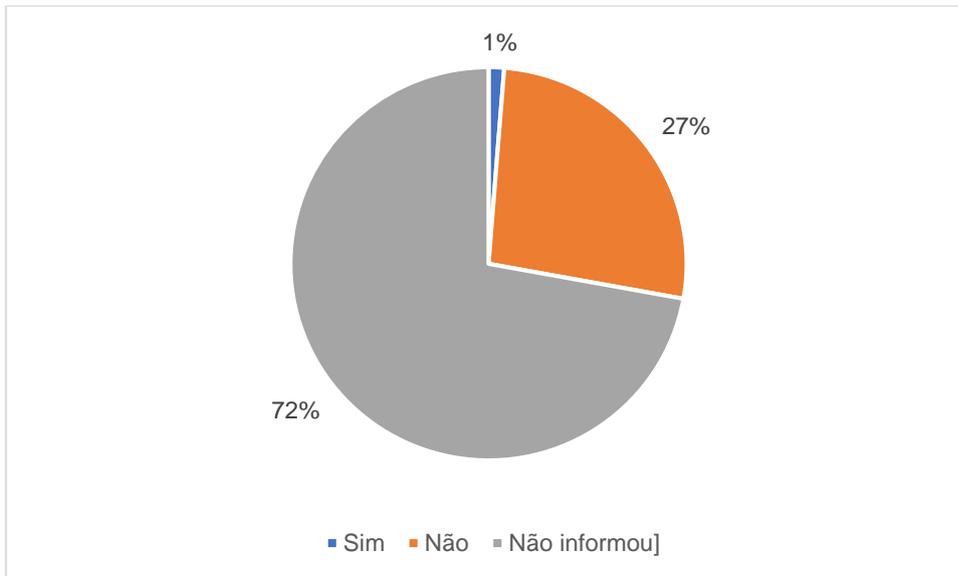


Figura 33: Respostas à Pergunta S7

O respondente que relatou ter comunicado à Anvisa o fez pelo “Fale Conosco”.

Pergunta S8: “Você sabia que pode fazer uma reclamação diretamente para a empresa responsável pelo produto cosmético que lhe causou reação adversa?”

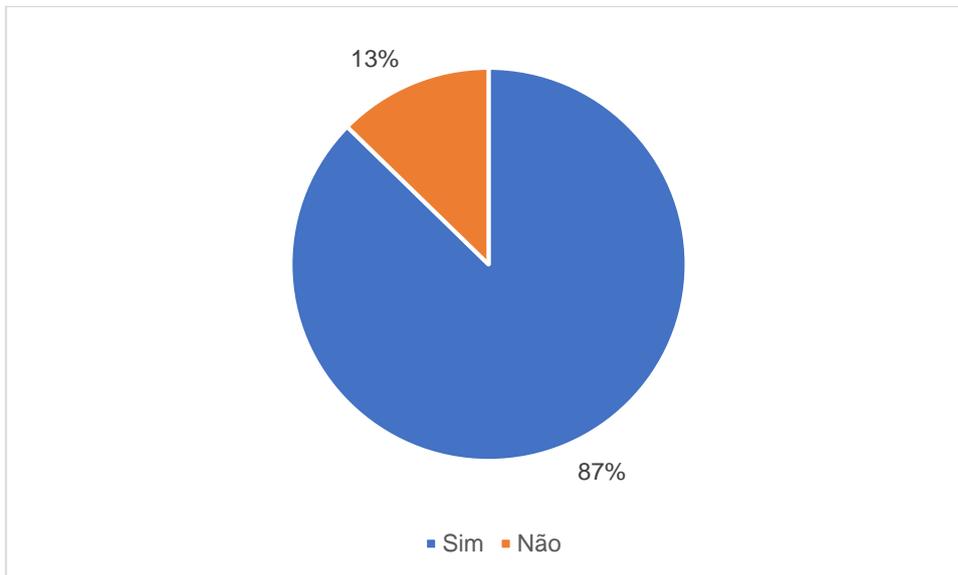


Figura 34: Respostas à Pergunta S8

Pergunta S9: “Você sabia que as empresas são obrigadas a receber e avaliar sua reclamação sobre problemas com cosméticos?”

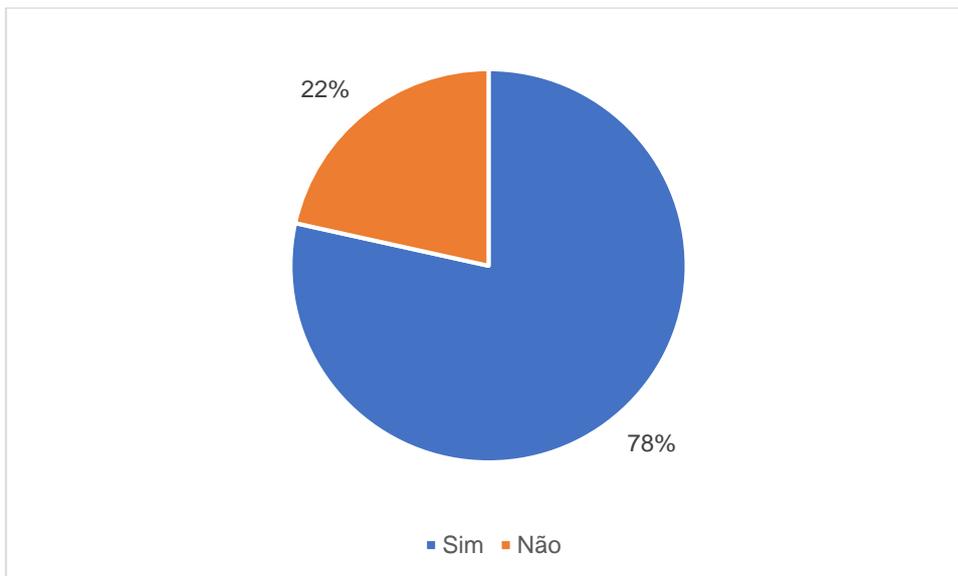


Figura 35: Respostas à Pergunta S9

Pergunta S10: “Você alguma vez já fez contato com a empresa responsável pelo produto cosmético que tenha lhe causado problema?”

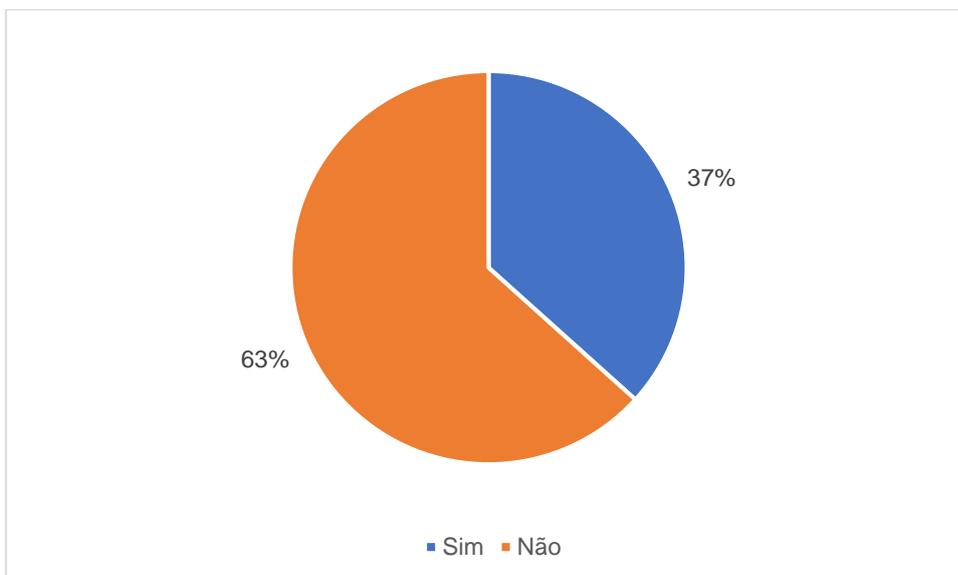


Figura 36: Respostas à Pergunta S10

Pergunta S11: “Você recebeu resposta da empresa?” (N=29)

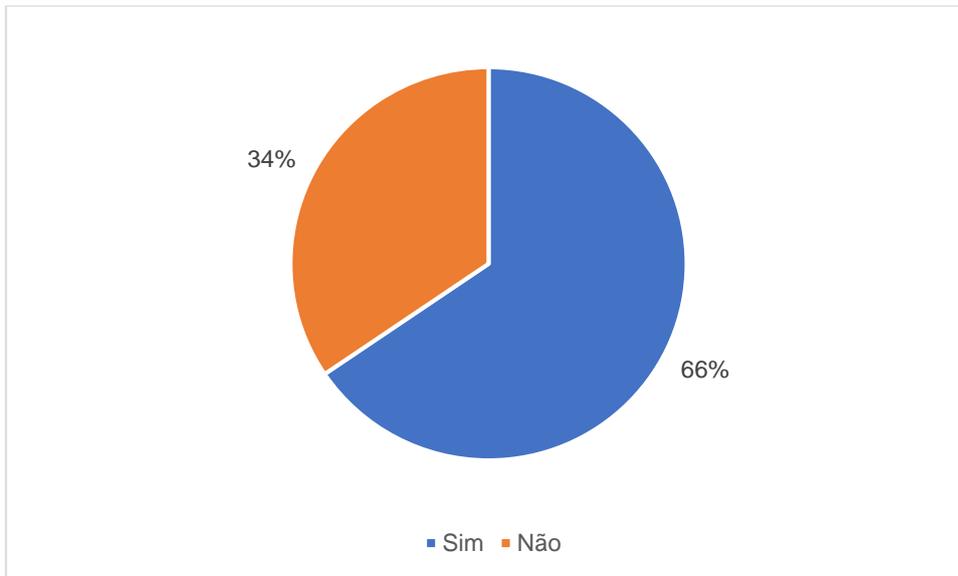


Figura 37: Respostas à Pergunta S11

Das 19 pessoas que informaram ter recebido resposta à reclamação, 9 consideraram-na insatisfatória. As respostas foram vagas ou a empresa se limitou a trocar o produto, sem investigação.

Pergunta S12: “Você acha que a Anvisa pode melhorar o seu Sistema de Cosmetovigilância?”



Figura 38: Respostas à Pergunta S12

Dos 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.

Outras sugestões incluíram pontos como dar retorno aos notificantes sobre os desdobramentos da investigação e detalhamento no regulamento de requisitos como prazos para notificação.

a.6. Análise das respostas do e-Participa

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, porém, há indicativo de que se faz necessário um trabalho direcionado às empresas de menor porte que parecem enfrentar maior dificuldade para implantar adequadamente um sistema de cosmetovigilância.

Na pesquisa com servidores de vigilância sanitária identificou-se 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 maior esforço em ações educativas e de comunicação. Ainda há um grande desconhecimento sobre a cosmetovigilância.

É necessário também aumentar a eficiência do sistema de cosmetovigilância e dar mais visibilidade às ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária 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.

VII. PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

A proposta de texto normativo traz detalhamento dos dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005. Não há revogação de ato normativo em vigor.

Propõe-se que o novo texto normativo entre em vigência três meses após a publicação.

Serão organizados eventos de divulgação do novo texto normativo para o setor regulado. Será realizado um webinar voltado para o setor regulado. Adicionalmente, poderão ser realizados encontros virtuais, esse formato permite maior alcance em comparação com eventos presenciais.

Será elaborado guia para investigação de eventos adversos direcionado ao setor regulado.

Serão organizados eventos virtuais voltados para os servidores do SNVS para harmonização da aplicação dos dispositivos legais. Além desses eventos de capacitação, será atualizado conteúdo relativo à cosmetovigilância de curso EAD de BPF de cosméticos e saneantes.

Será realizado evento de divulgação direcionado para o público em geral.

Serão elaborados materiais audiovisuais sobre cosmetovigilância e uso seguro de produtos cosméticos direcionados ao público em geral e profissionais de serviços de embelezamento. Esses materiais serão publicados no portal da Anvisa e divulgados nas redes sociais.

Após a entrada em vigência, a GHBIO monitorará o volume de notificações enviadas pelos cidadãos. Com a divulgação de novos materiais informativos espera-se obter um aumento do número de notificações bem como melhoria da qualidade das informações recebidas.

Ao final de um ano será comparado o número de notificações recebidas em relação à média anual do quinquênio 2017 a 2021.

A GHBIO acompanhará o volume de consultas e reclamações relativas ao texto normativo para avaliar o nível de compreensão e adesão por parte do setor regulado.

Pretende-se realizar consulta aos órgãos locais de vigilância sanitária para levantamento das eventuais dificuldades enfrentadas na aplicação do regulamento nas atividades de fiscalização.

VIII. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. **Revista Veja.** Brasil perde posição no consumo de cosméticos, mas setor avança. [Online] 02 de maio de 2018. [Citado em: 11 de novembro de 2019.] <https://veja.abril.com.br/economia/brasil-perde-posicao-no-consumo-de-cosmetico-mas-setor-avanca/>.
2. **Cosmetic Innovation.** Mercado de beleza cresce lento, mas continua em alta. [Online] 06 de junho de 2019. [Citado em: 11 de novembro de 2019.] <https://cosmeticinnovation.com.br/mercado-de-beleza-cresce-lento-mas-continua-em-alta/>.
3. **Sebrae.** Demanda do público masculino pelo mercado da beleza. [Online] 02 de maio de 2019. [Citado em: 26 de março de 2020.] <https://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/ufs/pb/artigos/demanda-do-publico-masculino-pelo-mercado-da-beleza,e2bd83c66797a610VgnVCM1000004c00210aRCRD>.
4. **Revista H&C.** *Segmento infantil vai crescer ainda que em menor ritmo.* [Online] 6 de junho de 2021. [Citado em: 26 de outubro de 2021.] <https://revistahec.com.br/segmento-infantil-vai-crescer-ainda-que-em-menor-ritmo/>.
5. **Chorilli M, Scarpa M. V, Leonardi G. R & Franco Y. O.** Toxicologia dos Cosméticos. *Lat. Am. J. Pharm.* 26, 2007, Vol. 1.
6. **Teixeira, A.P.C.P. et al.** Análise descritiva das notificações de eventos adversos de produtos cosméticos registrados no Notivisa, no período de 2006 a 2018. *Vigil. sanit. debate* . 7, 2019, Vol. 4.
7. **Ecommerce Brasil.** A acirrada disputa no mercado brasileiro de cosméticos. [Online] 14 de março de 2019. [Citado em: 11 de novembro de 2019.] <https://www.ecommercebrasil.com.br/artigos/a-acirrada-disputa-no-mercado-brasileiro-de-cosmeticos/>.

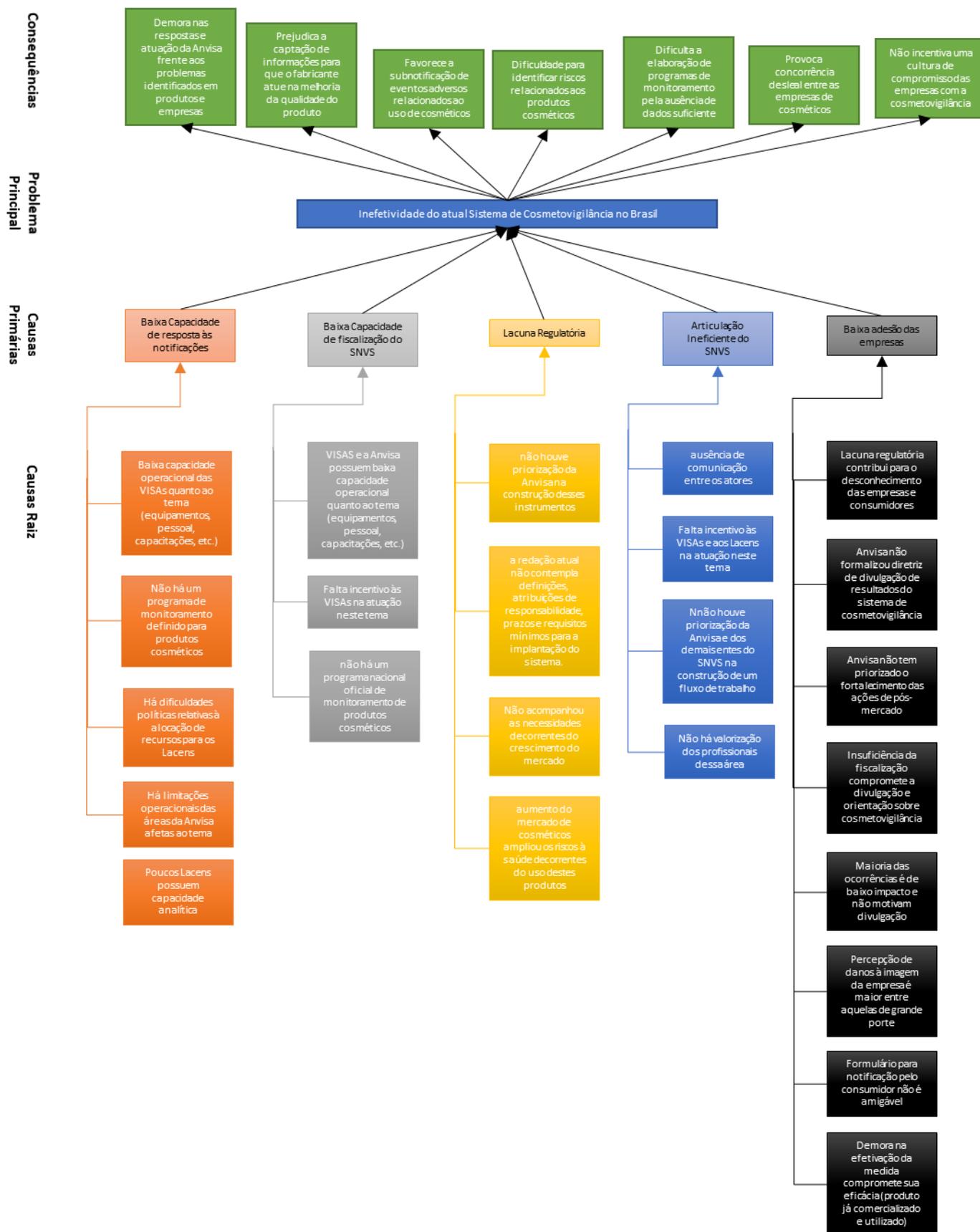
8. **Associação Brasileira de Comércio Eletrônico** . Impacto no e-Commerce Covid-19. [Online] abril de 2020. [Citado em: 26 de agosto de 2021.] <https://abcomm.org/Impactos-Coronavirus-Ecommerce-ABComm-CompreConfie.pdf>.
9. **Toklu, H.Z., Antigua, A., Lewis, V., Reynolds, M.T., Jones, J.** Cosmetovigilance: A review of the current literature. *J Family Med Prim Care*. 8, 2019.
10. **Viga, M., Castelain, F.** Cosmetovigilance: definition, regulation and use "in practice". *EJD*. 2014, Vol. 24, 6.
11. **União europeia.** União Europeia – EU. Regulamento (CE) Nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos. [Online] 22 de dezembro de 2009. [Citado em: 19 de agosto de 2021.] <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PDF>.
12. **Comissão Europeia - Directorate General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs.** SUE Reporting Guidelines. [Online] 04 de abril de 2019. [Citado em: 2021 de agosto de 2021.] <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34783>.
13. **ANVISA -GRID – Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento de Portugal.** Consulta sobre Cosmetovigilância. 02 de outubro de 2017.
14. **Salvador A, Chisvert A.** *Analysis of Cosmetics Products*. Amsterdam : Elsevier, 2007.
15. **Hayashida, M.** Cosmetic Regulation in Japan. [Online] [Citado em: 19 de agosto de 2021.] https://www.yakujihou.com/globalconsulting/asset/images/CosmeticRegulationInJapan_GConsult.pdf.
16. **Rannou, E.** Guidebook for Exporting/importing Cosmetics to Japan. [Online] janeiro de 2015. [Citado em: 19 de agosto de 2021.] <https://www.eu-japan.eu/sites/default/files/publications/docs/cosmetics-japan.pdf>.
17. **Garcia, R.** Internacionalização comercial e produtiva na indústria de cosméticos: desafios competitivos para as empresas brasileiras. *Revista Produção*. 15, 2005, Vol. 2.
18. **Food and Drugs Administration.** Voluntary Cosmetic Registration Program. [Online] 24 de agosto de 2020. [Citado em: 19 de agosto de 2021.] <https://www.fda.gov/cosmetics/voluntary-cosmetic-registration-program>.
19. **Food and Drug Administration.** Using Adverse Event Reports to Monitor Cosmetic Safety. [Online] 11 de março de 2017. [Citado em: 07 de janeiro de 2020.] <https://www.fda.gov/cosmetics/how-report-cosmetic-related-complaint/using-adverse-event-reports-monitor-cosmetic-safety>.
20. —. *Federal Register / Vol. 82, No. 161 - Voluntary Cosmetic Registration Program—21 CFR Parts 710 and 720*. [Online] 2 de agosto de 2017. [Citado em: 19 de agosto de 2021.] <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2017-08-22/pdf/2017-17701.pdf>.
21. **Food and Drugs Administration** . Code of Federal Regulations Title 21, Chapter I, Subchapter A, Part. 7. . [Online] 1 de abril de 2020. [Citado em: 2019 de agosto de 2021.] <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=7&showfr=1&subpartnode=21:1.0.1.1.6.3>.
22. **Food and Drugs Administration.** CFSAN Adverse Event Reporting System (CAERS). [Online] 29 de julho de 2020. [Citado em: 19 de agosto de 2021.] <https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/cfsan-adverse-event-reporting-system-caers>.

23. **Food and Drugs Administration** . FDA authority over cosmetics: How cosmetics are not FDA- approved, but are FDA – Regulated. [Online] 03 de agosto de 2021. [Citado em: 19 de agosto de 2021.] <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/fda-authority-over-cosmetics-how-cosmetics-are-not-fda-approved-are-fda-regulated>.
24. **Kwa M., Welty L., Xu S.** Adverse Events Reported to the US Food and Drug Administration for Cosmetics and Personal Care Products. *JAMA Intern Med.* 177, 2017, Vol. 8.
25. **Health Canada.** Notification of Cosmetics. [Online] 03 de maio de 2017. [Citado em: 02 de março de 2020.] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/notification-cosmetics.html>.
26. — . Safety of Cosmetic Ingredients. [Online] 15 de julho de 2020. [Citado em: 19 de agosto de 2021.] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/labelling/safety-ingredients.html>.
27. **Office of the Auditor General of Canada.** Report 3- Chemicals in Consumer Products and Cosmetics. [Online] 2016. [Citado em: 27 de março de 2020.] https://www1.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl_cesd_201605_03_e_41382.html?wbdisable=true#hd2a.
28. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Guia de Análise de Impacto Regulatório. [Online] 17 de dezembro de 2019. [Citado em: 13 de setembro de 2021.]
29. **Belderrain, M.C.N., Silva, R.M.** Considerações sobre Métodos de Decisão Multicritério. *Anais do XI ENCITA.* 1, 2005.



ANEXOS

Anexo I - Árvore de problema regulatório com as causas e as consequências provocadas pelo problema regulatório.



Anexo II – Etapas da comparação de opções regulatórias

2

2 - Reflitiu-se sobre os possíveis impactos das alternativas relacionados a esses aspectos:

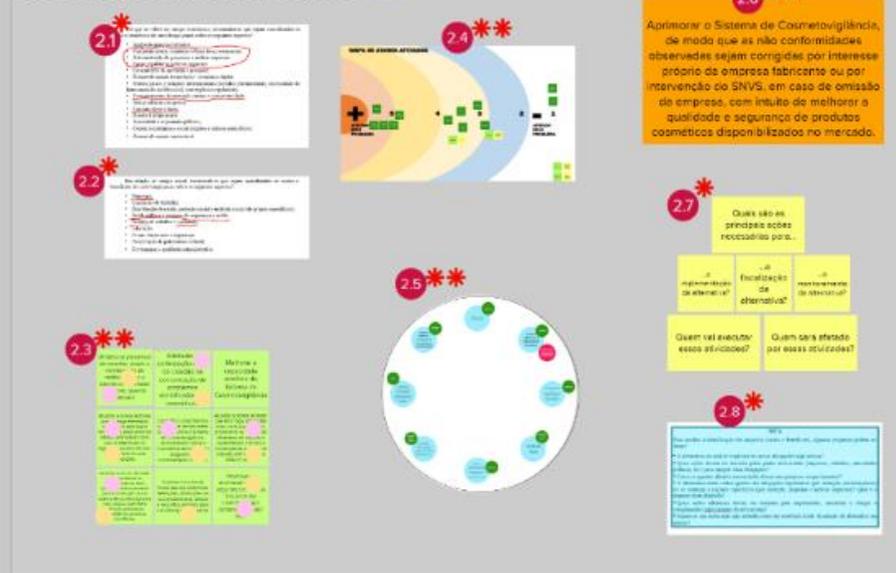
O brainstorm inicial sobre os possíveis impactos foi o seguinte:

- 2.1 - O campo econômico
- 2.2 - O campo social
- 2.3 - Sobre os objetivos específicos da regulação
- 2.4 - Sobre os agentes afetados pela regulação
- 2.5 - Os comportamentos que se deseja alcançar com a regulação
- 2.6 - O objetivo geral da regulação
- 2.7 - Implementação das alternativas
- 2.8 - Outras questões propostas no Guia de AIR da Anvisa

 Elementos trazidos do Guia de AIR da Anvisa

 Elementos trazidos das fases anteriores da AIR

Reflexões realizadas:



The 'Reflexões realizadas' section contains several hand-drawn diagrams and notes:

- 2.1:** A list of questions and notes regarding the economic field, including 'Qual o impacto econômico da regulação?' and 'Como a regulação pode afetar o mercado?'
- 2.2:** A list of questions and notes regarding the social field, including 'Qual o impacto social da regulação?' and 'Como a regulação pode afetar a sociedade?'
- 2.3:** A table with columns for 'Impacto econômico', 'Impacto social', and 'Impacto ambiental', with handwritten notes in each cell.
- 2.4:** A flowchart titled 'MAPA DE ÁREAS AFETADAS' showing a central area with arrows pointing to various stakeholders and sectors.
- 2.5:** A circular diagram with various icons and text around the perimeter, representing different aspects of the regulatory process.
- 2.6:** A text box titled 'Aprimorar o Sistema de Cosmetovigilância' with handwritten notes about improving the cosmetic surveillance system.
- 2.7:** A flowchart titled 'Quais são as principais ações necessárias para...' with arrows pointing to 'Implementação da alternativa' and 'Monitoramento da alternativa'.
- 2.8:** A text box with handwritten notes regarding other questions proposed in the Anvisa AIR Guide.

Alternativa 1

Status Quo

Alternativa 2

Conteúdo normativo mínimo para viabilizar a atuação da SNVS + Guia

Alternativa 3

Instrumento Normativo Completo + Guia

● Critério considerado de risco alto em ambas as alternativas
● Critério em que aproximadamente as alternativas apresentaram o mesmo

	Critério: Qualidade/Segurança dos produtos	Critério: Capacidade de as empresas organizarem investigações de eventos adversos	Critério: Capacidade de as empresas implantarem o sistema	Critério: Capacidade de atuação das VISAs	Critério: Qualidade da investigação e do Monitoramento	Critério: Confiança dos consumidores em registrar notificações	Critério: Informações para Consumidores	Critério: Compreensão e clareza dos requisitos do sistema de cosmetovigilância	Critério: Competitividade	Critério: Carga Regulatória	Critério: Segurança Jurídica	
<p>os consumidores terão acesso a produtos de qualidade</p> <p>● Alternativa 2</p> <p>● Alternativa 3</p>	<p>População terá acesso a produtos mais seguros</p> <p>● Alternativa 2</p> <p>● Alternativa 3</p>	<p>Haverá orientação para empresas poderem organizar procedimento de investigação de eventos adversos</p> <p>● Alternativa 2</p> <p>● Alternativa 3</p>	<p>VISAs serão instrumento para uma atuação mais segura</p> <p>● Alternativa 2</p> <p>● Alternativa 3</p>	<p>Consumidores terão maior confiança para registrar notificações de eventos adversos</p> <p>● Alternativa 2</p> <p>● Alternativa 3</p>	<p>os consumidores terão melhor acesso as informações referentes a cosmetovigilância</p> <p>● Alternativa 2</p> <p>● Alternativa 3</p>	<p>Melhor entendimento dos instrumentos normativos, especialmente em relação a notificação contra a má-fé, com uma melhor interação com o mercado público. Empresas sem qualidade.</p> <p>● Alternativa 2</p> <p>● Alternativa 3</p>	<p>A implementação dos instrumentos normativos, especialmente em relação a notificação contra a má-fé, com uma melhor interação com o mercado público. Empresas sem qualidade.</p> <p>● Alternativa 2</p> <p>● Alternativa 3</p>	<p>A alternativa 2 terá uma carga regulatória menor, mesmo alcançando benefícios.</p> <p>● Alternativa 2</p> <p>● Alternativa 3</p>	<p>Haverá melhor custo para implementação, especialmente para empresas menores</p> <p>● Alternativa 2</p> <p>● Alternativa 3</p>	<p>Melhor segurança jurídica</p> <p>● Alternativa 2</p> <p>● Alternativa 3</p>		

PONTUAÇÃO DOS CRITÉRIOS AHP

ALTERNATIVAS

1 - Manutenção do Status Quo

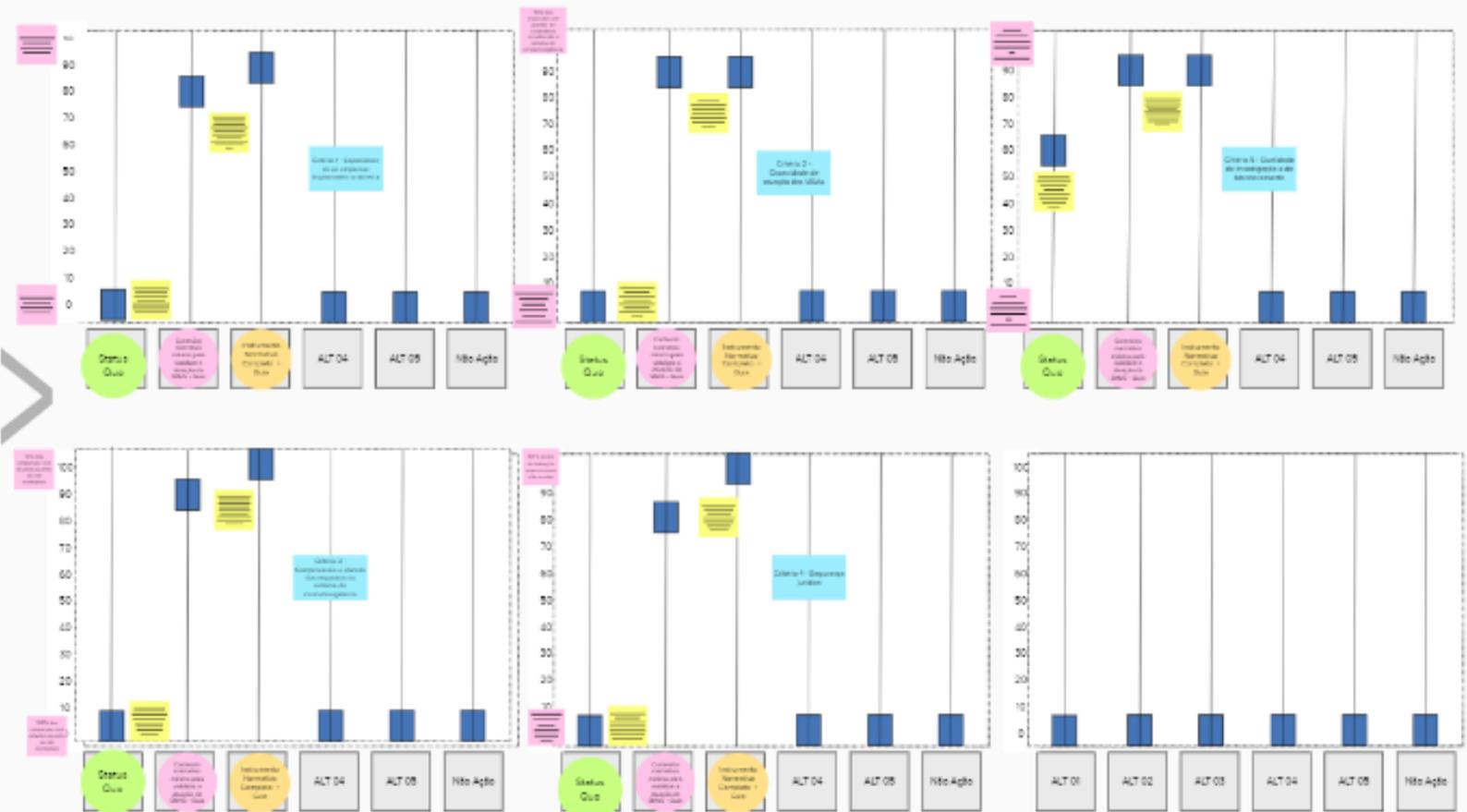
2 - Conteúdo normativo mínimo para viabilizar a atuação do SNVS + Guia

3 - Instrumento Normativo Completo + Guia

4 -

5 -

6 -



CRITÉRIO	PESO	1 - Manutenção do Status Quo	2 - Conteúdo normativo mínimo para viabilizar a atuação da SNVS + Guia	3 - Instrumento Normativo Completo + Guia
1 - Capacidade de as empresas implantarem o sistema	58%	0	46,4	52,2
2 - Capacidade de atuação das VISAs	19,7%	0	17,8	17,8
3 - Compreensão e clareza dos requisitos do sistema de cosmetovigilância	11,1%	0	9,9	11,1
4 - Segurança jurídica	7,1 %	0	5,6	7,1
5 - Qualidade da Investigação e do Monitoramento	4,2 %	2,5	3,7	3,7
06	%			
TOTAL				

		Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3			
1	Capacidade de as empresas implantarem o sistema	0	46,4	52,2	0	46,4	52,2
2	Capacidade de atuação das VISAs	0	17,8	17,8	0	17,8	17,8
3	Compreensão e clareza dos requisitos do sistema de cosmetovigilância	0	9,9	11,1	0	9,9	11,1
4	Segurança jurídica	0	5,6	7,1	0	5,6	7,1
5	Qualidade da Investigação e do Monitoramento	2,5	3,7	3,7	2,5	3,7	3,7
	TOTAL						

RANKING DAS ALTERNATIVAS

+	1 - Instrumento Normativo Completo + Guia	91,8 PONTOS
	2 - Conteúdo normativo mínimo para viabilizar a atuação da SNVS + Guia	83,5 PONTOS
-	3 - Manutenção do Status Quo	2,5 PONTOS

