

VOTO Nº 195/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.912979/2018-49

RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO. GERÊNCIA DE HEMO E BIOVIGILÂNCIA PÓS-USO DE ALIMENTOS, COSMÉTICOS E PRODUTOS SANEANTES. GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA. COSMETOVIGILÂNCIA. CONSULTA PÚBLICA. PERÍODO DE 120 DIAS. BOAS PRÁTICAS DE COSMETOVIGILÂNCIA. COSMÉTICOS. AGENDA REGULATÓRIA 2021/2023.

1. O relatório de análise de impacto regulatório sobre cosmetovigilância considerou os benefícios das alternativas regulatórias normativas e não normativas e concluiu que a publicação de novo regulamento somada ao Manual de Inspeção em Cosmetovigilância, com possibilidade de elaboração de outros manuais, apresenta um benefício direto e adicional ao disponibilizar mais informações e orientações, para além dos requisitos estruturantes de um sistema de Cosmetovigilância, para as empresas e para o SNVS.

2. A minuta de consulta pública de Resolução RDC regulamenta de forma mais detalhada o Sistema de Cosmetovigilância, estabelecendo as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas fabricantes e/ou importadoras de produto cosmético de uso em humano regularizados na Anvisa. Além disso, propõe a revogação da Resolução nº 332, de 1º de dezembro de 2005.

Posição do relator: Manifestação FAVORÁVEL à aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre cosmetovigilância e à publicação da proposta de Consulta Pública, por 120 dias, da Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso em humano junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área responsável: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON).

Agenda Regulatória 2021-2023: 4.4 Revisão da Norma de Cosmetovigilância.

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. RELATÓRIO

Trata-se do Projeto Regulatório 4.4 da AR 2021-2023 intitulado "Revisão da Norma de Cosmetovigilância" sob a

condução da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON), que envolve a realização de estudo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a abertura de Consulta Pública da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005, que dispõe sobre o Sistema de Cosmetovigilância de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

Foi encaminhado o Relatório Final de Análise de Impacto Regulatório (RAIR) sobre Cosmetovigilância (SEI nº 2499610) para avaliação desta 5ª Diretoria, em observância aos artigos 31 ao 35 da Orientação de Serviço Nº 96/ANVISA, datada de 12 de março de 2021 (SEI nº 2573136), que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

O processo administrativo foi instruído com a minuta de RDC que dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso em humano junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (SEI 2634860) e outros documentos que subsidiaram o estudo de AIR e a elaboração da minuta de RDC.

O Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) foi utilizado como instrumento auxiliar na revisão da Resolução RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005, que estabeleceu que as empresas titulares dos produtos devem implementar um sistema de cosmetovigilância para colher informações sobre problemas decorrentes do uso dos produtos que estejam sob sua responsabilidade legal.

Ao ser proposto um novo instrumento regulatório, seguiu-se o rito de Análise de Impacto Regulatório (AIR), definido pela Portaria nº 162/2021 e Orientação de Serviço nº 96/2021. Conforme disposto no art. 21 da referida Orientação de Serviço, a AIR compreende três fases principais: a) identificação e análise do problema regulatório; b) identificação e análise das alternativas regulatórias; e c) comparação das alternativas regulatórias, que estão contempladas neste relatório.

Na elaboração do relatório de AIR, foram realizadas oficinas com objetivo de identificar o problema regulatório, as causas, as consequências, os objetivos e os agentes impactados. Também foram realizados encontros e reuniões com as áreas técnicas da Anvisa e elaboração de um edital de Tomada Pública

de Subsídios (TPS) 1814218 para coletar dados e informações da sociedade e representante das empresas do ramo de cosméticos, para auxiliar na tomada de decisão sobre o processo de AIR do regulamento sobre o Sistema de Cosmetovigilância.

Por meio do Despacho nº 851/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2409261), foi encaminhado o Relatório de Análise de Coerência e Conformidade (SEI nº 2462440) elaborado pela Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR/ASREG) referente ao Relatório de AIR sobre Cosmetovigilância (SEI nº 2390278). Em síntese, discorre a Coordenação, que foi evidenciado o esforço técnico da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON) no processo de AIR, visando a observância das melhores técnicas regulatórias. A condução da AIR no formato "Vamos Juntos", contou com o assessoramento direto e utilizou os materiais elaborados pela COAIR/ASREG para essa finalidade, demonstrando com êxito o caminho de aprendizado percorrido criteriosamente pela GHBIO/GGMON.

Desta forma, o relatório de AIR teve por objetivo apresentar as informações sobre o problema regulatório que se quer solucionar, a identificação e comparação das alternativas para alcançar os objetivos pretendidos e as ações necessárias para a implementação e o monitoramento da alternativa recomendada, subsidiando a decisão da Diretoria Colegiada sobre a melhor conduta a ser adotada quanto ao problema regulatório identificado, com oportunidade de propor a revisão da Resolução RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005, por meio de informações e análise, com seu respectivo embasamento legal.

Após a elaboração do Relatório de AIR foi escrito a Minuta de Resolução em Cosmetovigilância (SEI nº 2573136), e em seguida submetida à consulta das áreas técnicas: Coordenação de Cosméticos (CCOSM/GHCOS), Coordenação de Inspeção e Fiscalização de cosméticos e saneantes (COISC/GIASC/GGIFS) e também para a Assessoria Internacional da Anvisa - AINTE. O objetivo traçado foi assegurar que a nova RDC proposta em Cosmetovigilância esteja alinhada com as normas nacionais e internacionais pertinentes, promovendo a harmonização regulatória entre os países membros do Mercosul e a convergência das ações normativas da Anvisa com os acordos internacionais estabelecidos.

Esse é o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, vale destacar as diversas ações que vem sendo realizadas pelas áreas de registro de produtos na Anvisa, incluindo cosméticos, no sentido de simplificar seu controle pré-mercado mediante a premissa de fortalecimento dos controles realizados no pós-mercado. No entanto, é indiscutível também a necessidade de fortalecer os controles pós-mercado, o que é objeto deste processo de regulamentação.

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

Sendo assim, a avaliação de impacto regulatório, realizada de forma impecável pela Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON), trouxe a percepção de que a publicação da RDC nº 332/2005 foi a uma importante ação adotada em Cosmetovigilância, nos últimos 18 anos, pela Anvisa no âmbito de suas competências institucionais, como resposta a potenciais riscos e eventos adversos ocasionados por produtos cosméticos após sua comercialização. Essa Resolução determinou que as empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal cosméticos e perfumes, instaladas no território nacional, deveriam implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005. No entanto, ao longo do tempo, a referida norma tem acumulado problemas que comprometem sua efetividade, principalmente, pela insuficiência, subjetividade e obsolescência e pela falta de clareza na definição de requisitos estruturantes mínimos de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas.

A baixa efetividade da norma foi verificada pela reduzida quantidade de notificações de evento adversos de produtos cosméticos registradas na Anvisa (média de 31 notificações por ano no período de 2006 a 2018). Embora os casos de eventos adversos graves causados por produtos cosméticos não ocorram tão frequentemente como outros produtos de consumo, como os produtos farmacêuticos, não há garantia de que estes casos não acontecerão. Portanto, as regulamentações de segurança para produtos cosméticos desempenham um papel importante para garantir que apenas

produtos cosméticos seguros cheguem ou permaneçam no mercado.

O problema mais comum com a utilização de muitos produtos vendidos no mercado, incluindo cosméticos, é que a segurança, eficácia e qualidade só podem ser verificadas através do consumo a longo prazo. Quando se trata de segurança, pode levar muito tempo para que muitas informações sobre os efeitos nocivos para a saúde dos produtos cosméticos cheguem às pessoas. Nesse sentido, é relevante a implementação, organização, operação e manutenção do sistema regulatório de cosmetologia nas empresas nacionais.

Dito isso, é importante lembrar do caso recente da epidemia de intoxicações oculares temporalmente associadas a pomadas capilares no Brasil, que colocou em evidência a importância das notificações de efeitos indesejáveis ocasionados por produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos no âmbito das ações de Cosmetovigilância. A GH BIO, descreve na Nota Técnica nº 03/2023/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (2309757) que entre dezembro de 2022 e 28 de fevereiro de 2023, haviam sido contabilizados pela Anvisa 1.173 casos de intoxicações oculares, sendo que a ceratite foi o principal efeito indesejável que prevaleceu entre os casos de intoxicações exógenas oculares. Os relatos recebidos sinalizaram a necessidade de atuação desta Agência. A Anvisa continua com o monitoramento de casos e tem incentivado as vigilâncias sanitárias locais a estarem alertas e a investigarem intoxicações oculares temporalmente associadas as pomadas capilares, num esforço de saúde pública para prevenir novas exposições.

Na AIR, o problema regulatório foi estabelecido após aplicação de ferramentas de *brainstorming*. O método utilizado para o levantamento das causas e das consequências do problema regulatório também envolveu o uso de *brainstorming* seguida da aplicação do método dos “5 porquês”.

As contribuições recebidas da sociedade, ao longo de várias etapas da AIR, e o amadurecimento das discussões internas na Anvisa suscitaram a reformulação do problema regulatório, cuja definição final estabelecida ficou como “**Baixa efetividade da RDC nº 332/2005 na estruturação de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas do ramo de produtos cosméticos**”.

Foi concluído pelo Relatório da Análise do Impacto Regulatório (AIR), que mudanças na legislação sanitária tornam-

se necessárias para contribuir com a estruturação de sistemas de Cosmetovigilância efetivos no âmbito das empresas, as quais incluem:

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

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

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

Na pesquisa, 159 pessoas se identificaram com consumidores de produtos cosméticos. E para esse perfil, chama a atenção os seguintes dados: i) 35% deles não registram reclamação quando um produto cosmético causa algum efeito indesejado; ii) 89% não sabem como fazer uma denúncia ou comunicar sobre um problema à Anvisa, que envolva um produto cosmético; e iii) 92% dos consumidores acham que a Anvisa pode melhorar o seu sistema de Cosmetovigilância.

Das respostas dos 73 participantes representantes de empresas do ramo de produtos cosméticos destacam-se as seguintes: i) 11% informaram que não há um sistema de Cosmetovigilância na empresa; ii) 75% relataram dificuldades na implantação do seu sistema de Cosmetovigilância; iii) 79% consideram que o sistema de Cosmetovigilância trouxe ganhos ao processo produtivo e para a qualidade dos produtos da empresa; e iv) 85% acham que a RDC nº 332/2005 deveria dispor de mais elementos, informações ou orientações a respeito da implementação do sistema de Cosmetovigilância.

Também foi realizada a Tomada Pública de Subsídios (TPS) do Relatório Preliminar de AIR sobre Cosmetovigilância, referente à revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 332, de 10 de dezembro de 2005, que regulamenta sobre o Sistema de Cosmetovigilância. De acordo com os resultados obtidos a partir da Tomada Pública de Subsídio (TPS), 74% dos respondentes confirmaram que o problema foi corretamente caracterizado.

No relatório da Análise de Impacto Regulatório (AIR)

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

Foram considerados os benefícios das alternativas, no entanto, foi concluído que a publicação de novo regulamento somada ao Manual de Inspeção em Cosmetovigilância, com possibilidade de elaboração de outros manuais (Alternativa 3), apresentou um benefício direto adicional ao disponibilizar mais informações e orientações, para além dos requisitos estruturantes de um sistema de Cosmetovigilância, para as empresas e o SNVS. Tal benefício está relacionado a melhorias de eficiência da cosmetovigilância, ao contribuir com a redução da assimetria de informações no mercado de produtos cosméticos.

Por fim, o relatório de AIR foi importante na construção da proposta normativa que buscou harmonizar as diretrizes e os procedimentos para 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.

Quanto a minuta de Resolução RDC, esta propõe a revogação da Resolução nº 332, de 1º de dezembro de 2005, que determinou a implementação de sistema de Cosmetovigilância por empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos cosméticos. Além disso, esclarece que o Manual de Inspeção em Cosmetovigilância para o SNVS será elaborado e finalizado após a publicação da nova RDC sobre Cosmetovigilância no Diário Oficial da União, o qual não necessita de rito processual rigoroso, conforme a publicação de um instrumento regulatório.

No que tange a consulta com as áreas internas da Anvisa, quanto a minuta de Resolução, manifestaram-se, a GIASC/GGFIS, por meio do Memorando nº 180/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2520854) e a CCOSM/GHCOS, por meio do Memorando nº 141/2023/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (2536617). Foi destacado pela AINTE, por meio do Memorando nº

61/2023/SEI/CCREG/AINTE/GADIP/ANVISA (2521088), que a proposta de revisão da RDC 332/05 não fere a Resolução GMC nº 19/05, mas sim regulamenta de forma mais detalhada o Sistema de Cosmetovigilância, estabelecendo as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas fabricantes e/ou importadoras de produto cosmético de uso em humano regularizados na Anvisa.

A GHBIO pontua que a nova RDC, que substituirá a RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005, apresenta diversos pontos positivos, sendo eles:

1. Orientação clara sobre definições de termos técnicos utilizados no âmbito das ações de Cosmetovigilância;
2. Definição de requisitos mínimos obrigatórios a serem incorporados pelos sistemas de Cosmetovigilância das empresas titulares da regularização de produtos cosméticos;
3. Consistência na aplicação e interpretação da regulamentação por parte das autoridades de vigilância sanitária, quando das ações de inspeções, resultando em um tratamento igual para as empresas;
4. Clareza quanto a responsabilidade por implementar e manter o sistema de Cosmetovigilância;
5. Tratamento oportuno e adequado dos eventos adversos relacionados a produtos cosméticos;
6. Redução de riscos à saúde pública, dado que as empresas contarão com orientações claras sobre como implementar um sistema de Cosmetovigilância. Tal conduta contribui para a redução de riscos de produtos inadequados ou inseguros no mercado brasileiro; e
7. Incorporação, de forma mais detalhada, ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº. 19/05.

Ainda, foi sugerido pela GHBIO que o prazo para a referida Consulta Pública seja de 60 (sessenta) dias, em função da abrangência da norma e com base em orientação da AINTE sugerida em reunião virtual ocorrida pelo Teams, em 31 de outubro de 2023. Entretanto, considerando que é fundamental a participação ativa dos agentes diretamente afetados pela proposta normativa, e que essa pode ser afetada pela proximidade da época de festividades de final de ano, julgo mais adequado o prazo de 120 dias para possibilitar a avaliação

minuciosa da minuta de RDC pela sociedade e oportunizar que a comunidade envolvida possa promover discussões internas, conduzir análises aprofundadas e fornecer contribuições substanciais, o que, por sua vez, fortalecerá a qualidade e eficácia da regulamentação proposta.

Por fim, não posso deixar de parabenizar a área técnica, na pessoa da Gerente Geral Cássia de Fátima Rangel Fernandes, do Gerente Leonardo Oliveira Leitão e do servidor Daniel Mota em nome de toda a equipe da GHBIO/GGMON, pelo trabalho até então realizado no Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e na minuta da norma proposta, visando a melhoria do pós mercado, alinhado a manutenção da qualidade e robustez técnica necessária.

3. **VOTO**

Entendo, pelas razões expostas, que a proposta apresentada se encontra fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Pelo exposto, **Voto**
FAVORAVELMENTE a aprovação do **Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Cosmetovigilância** (SEI nº 2499610) e a **proposta de Consulta Pública, por 120 dias, da Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada** (SEI nº 2634860), que dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso em humano junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 23/11/2023, às 18:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2679127** e o código CRC **4BF8C8E4**.

