

VOTO Nº 148/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912979/2018-49

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área responsável: GGMON

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 4.5 - Revisão da norma de Cosmetovigilância.

Relatora: **Meiruze Sousa Freitas**

1. RELATÓRIO

1. Em 01 de dezembro de 2005 foi publicada a RDC nº 332/2005, estabelecendo a obrigatoriedade de empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional, implementem um Sistema de Cosmetovigilância.

2. Em 05 de outubro de 2016 foi publicada a Agenda Regulatória 2017/2020, nos termos do Despacho 108/16, contendo o tema “5.6 – Cosmetovigilância”.

3. Em 27 de novembro de 2018 foi publicada a proposta de iniciativa sobre revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 2005, que dispõe sobre o Sistema de Cosmetovigilância de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, nos termos do Despacho 289/18 e voto nº 73/2018/SEI/DIREG/ANVISA, em regime de tramitação comum e sob competência da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GH BIO).

4. Em 20 de maio de 2021 a Agenda Regulatória 2021/2023 manteve o tema sob nova denominação “4.4. Revisão da norma de Cosmetovigilância”.
5. Em 23 de novembro de 2021 foi publicado o edital de chamamento 19/2021 para coletar contribuições (Tomada Pública de Subsídios – TPS) ao Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão da RDC nº 332/2005.
6. Em 22 de novembro de 2023 a Diretoria Colegiada aprovou o relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), nº 1.220/2023, por 120 dias, de minuta de RDC revisando a RDC nº 332/05, conforme voto nº 195/2023/SEI/DIRE5/ANVISA, ocasião em que a relatoria foi conferida à esta Segunda Diretoria.
7. Em 15 de dezembro de 2023 o tema permaneceu na Agenda Regulatória 2023/2024 sob numeração “4.5” e denominação de “Revisão da norma de Cosmetovigilância”.
8. Sendo esse o relatório, passo à avaliação.

2. **ANÁLISE**

9. A Cosmetovigilância é o termo usado para designar a vigilância e monitoramento pós-comercialização/pós-uso dos produtos cosméticos regularizados no país, e compreende as atividades relacionadas à identificação, notificação, avaliação, investigação, monitoramento, comunicação e prevenção de reações adversas decorrentes do uso em condições normais ou razoavelmente previsíveis dos produtos cosméticos. Adicionalmente compete pontuar que a ineficácia de produtos cosméticos, seu uso indevido, intoxicação exógena, exposição ocupacional e as queixas técnicas, que resultaram em danos à saúde do consumidor também são eventos adversos de interesse da Cosmetovigilância.

10. Tal função regulatória foi regulamentada pela RDC nº 332/2005, que determina que cada empresa implemente seu próprio sistema de cosmetovigilância para verificar as causas das ocorrências relatadas pelos consumidores e, assim, poder realizar correções, se for o caso, no processo de fabricação ou na formulação do produto, por exemplo. A norma previu que as empresas fabricantes e importadoras de produtos cosméticos deveriam manter registro dos relatos de cosmetovigilância e que, se do resultado da avaliação dos relatos fossem identificadas

situações que implicassem em risco para a saúde do usuário, as empresas deveriam notificar à Anvisa e as autoridades sanitárias dos Estados Partes do Mercosul envolvidos.

11. Não obstante, no decorrer dos anos e do aprimoramento dos processos de trabalho da área, a GHBio observou a necessidade de atualização da norma, uma vez que se constatou a ausência de critérios bem definidos para a implementação do sistema de cosmetovigilância pelo setor regulado. A normativa: i) não estabeleceu os quesitos mínimos para o monitoramento dos produtos e o bom funcionamento do sistema de cosmetovigilância; ii) Não definiu prazos para o atendimento das demandas recebidas pelo consumidor; iii) Não dispôs sobre definições chave, tais como, cosmetovigilância, classificação de eventos adversos em graves e não graves, queixa técnica etc.; iv) Não dispõe sobre a designação de um responsável pela cosmetovigilância. Tal contexto subsidiou a revisão do marco normativo. Ou seja, ao longo do tempo, a referida norma acumulou problemas que comprometeram sua efetividade, principalmente, pela carência, subjetividade e falta de clareza no estabelecimento de requisitos estruturantes mínimos de sistemas de Cosmetovigilância nas empresas.

12. Ante ao exposto, a unidade organizacional promoveu a elaboração de um robusto Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para a correta caracterização do problema regulatório, lançando mão de ferramentas de “brainstorming” e método dos “5 porquês”. Adicionalmente, o relatório preliminar de AIR foi submetido à Tomada Pública de Subsídio (TPS), momento em que 74% dos respondentes confirmaram que o problema foi corretamente caracterizado. Cabe pontuar ainda pesquisa junto aos profissionais de vigilância sanitária, via E-Participa, com cerca de 371 questionários preenchidos, em que 92% dos consumidores de cosméticos indicaram Anvisa deve melhorar o seu sistema de Cosmetovigilância, e 85% das empresas sinalizaram necessidade de revisão da RDC 332/2005.

13. Nesta seara, ao longo de diversas etapas de AIR, e com o amadurecimento das discussões internas na Anvisa, o problema regulatório foi precisamente caracterizado, apontando-se para a publicação de um novo Regulamento somado com manuais operacionais, como solução regulatória.

14. Entre dezembro de 2023 e abril de 2024, a proposta de novo Regulamento foi submetida ao escrutínio público, nos termos da Consulta Pública nº 1.220/2023, que contou com a

participação de 66 entes da sociedade, sendo 21 (31,8%) de Pessoa Física e 45 (68,2%) de Pessoa Jurídica, totalizando 1.419 (mil quatrocentos e dezenove) contribuições ao texto da norma e outras manifestações. Quando da apreciação de tais contribuições compete pontuar a efetiva participação da sociedade no controle social dos processos de normatização, considerando que 70% das contribuições foram aceitas (41,6%) ou parcialmente aceitas (28,4%).

15. Processos de normatização participativos são fundamentais para o desenvolvimento de uma regulamentação equilibrada e eficiente, que contemple tanto a segurança dos produtos cosméticos comercializados no país quanto a inovação no setor. Nesta linha, adicionalmente à Consulta Pública, importa registrar que a equipe responsável pelo tema promoveu diversos outros mecanismos de ausculta e interação, tais como:

15.1. Realização de Webinar sobre a proposta de norma de Cosmetovigilância em consulta pública;

15.2. Visitas técnicas (*in loco*) em 12 empresas fabricantes e importadoras de produtos cosméticos;

15.3. Apresentação da minuta de norma de Cosmetovigilância ao Grupo de Trabalho Tripartite de Vigilância Sanitária (GT-Visa);

15.4. Comunicação direta (Ofício circular) com os órgãos de Vigilância Sanitária estaduais e municipais (capitais), com a Rede Sentinela, bem como, com diversas entidades públicas e privadas (14), tais como Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Química, Conselho Federal de Medicina entre outras;

15.5. Reuniões com entidades representativas do setor regulado, especificamente a Associação Brasileira da Indústria de Produtos de Higiene Pessoal Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC) e Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC);

15.6. Comunicação direta com entidades setoriais de abrangência internacional e regional^[1], dos Estados Unidos^[2], Chile^[3], República Dominicana^[4], Argentina^[5], Colômbia^[6] e Equador^[7].

16. A GHBio ressalta que a nova RDC, que substituirá a RDC nº 332/2005, apresenta diversos pontos positivos, destacando-se:

- 16.1. Orientação clara sobre definições de termos técnicos utilizados no âmbito das ações de Cosmetovigilância;
- 16.2. Definição de requisitos mínimos obrigatórios a serem incorporados pelos sistemas de Cosmetovigilância das empresas titulares da regularização de produtos cosméticos;
- 16.3. 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;
- 16.4. Clareza quanto a responsabilidade por implementar e manter o sistema de Cosmetovigilância;
- 16.5. Tratamento oportuno e adequado dos eventos adversos relacionados a produtos cosméticos;
- 16.6. 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
- 16.7. Incorporação, de forma mais detalhada, ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº. 19/05.

17. O processo em pauta seguiu todo o rito regulatório previsto na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, sendo ainda submetido para apreciação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG).

18. Saliento que a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) também foi submetida a avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou por meio do Parecer 00113/2024 /CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3098222), no qual opinou pela possibilidade de prosseguimento da marcha processual, para deliberação final da Diretoria Colegiada. Nestas esteira os apontamentos lançados pelo opinativo jurídico foram apreciados e incorporados na proposta ora em apreço.

19. Dito isso, é crucial lembrar do recente episódio de intoxicações oculares relacionadas ao uso de pomadas capilares no Brasil (mais de mil casos) que destacou a importância das notificações de efeitos adversos causados por produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, dentro das ações de Cosmetovigilância^[8]. Desde então, a Anvisa tem mantido um

monitoramento constante dos casos e incentivado as vigilâncias sanitárias locais a permanecerem atentas e a conduzirem investigações rigorosas sobre intoxicações oculares associadas ao uso de pomadas capilares. Este esforço de saúde pública visa prevenir novas exposições e proteger a população. A contínua comunicação e colaboração entre a Anvisa, as vigilâncias sanitárias locais e os consumidores são fundamentais para garantir a segurança dos produtos disponíveis no mercado.

20. Por fim, é imprescindível parabenizar a equipe técnica, representada pela Gerente Geral Simone de Oliveira Reis Rodero, pelo Gerente Leonardo Oliveira Leitão e pelo servidor Daniel Mota, em nome de toda a equipe da GHBIO/GGMON. O trabalho de excelência realizado com foco na melhoria do pós-mercado, enquanto etapa crucial do ciclo de vida dos produtos, certamente contribuirá sobremaneira para assegurar a integridade da saúde dos consumidores.

3. **VOTO**

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

22. Pelo exposto, **Voto FAVORAVELMENTE** a aprovação **Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada** (SEI nº 3106743), 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).

23. É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora / Segunda Diretoria

[1] Conselho Latino-Americano da Indústria de Cosméticos, Higiene Pessoal e Cuidados Domésticos.
[2] Personal Care Products Council - PCPC - Estados Unidos);
[3] Cámara de la Industria Cosmética de Chile, A.G.;
[4] Asociación de Fabricantes de Productos para el Cuidado e Higiene Personal y del Hogar, inc (AFAPER) da República Dominicana;
[5] Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene Personal, Cosmética y Perfumería (CAPA);
[6] Cámara Colombiana de la Industria Cosmética y Aseo;

[7] Asociación de Empresas de Productos Cosméticos, de Higiene Doméstica y de Absorbentes del Ecuador;

[8]<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/cosmeticos/pomadas>



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/08/2024, às 12:18, 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 **3049310** e o código CRC **9E40171A**.

Referência: Processo nº
25351.912979/2018-49

SEI nº 3049310