

ANVISA





Cosmetovigilância: Perspectivas **da nova regulamentação**

Leonardo Leitão

Minas Gerais, 26 de junho de 2024

O que é Cosmetovigilância?

Conjunto de ações e procedimentos que visam o monitoramento da segurança dos consumidores que utilizam produtos cosméticos



Essas ações e procedimentos incluem:

- Detecção, notificação e investigação de eventos adversos
- Avaliação das notificações de eventos adversos
- Análise de sinal de segurança
- Comunicação dos riscos
- Realização de inspeções em empresas
- Implementação de medidas de prevenção e controle
- Educação e informação dos consumidores

Por que a Cosmetovigilância é crucial?



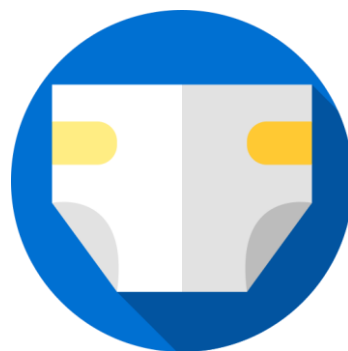
- Proteção da saúde do consumidor
- Identificação de riscos e eventos adversos a produtos cosméticos
- Monitoramento e avaliação contínua da segurança dos produtos cosméticos após colocação no mercado
- Melhoria da qualidade e segurança dos produtos cosméticos

Quais são os produtos englobados pela Cosmetovigilância?



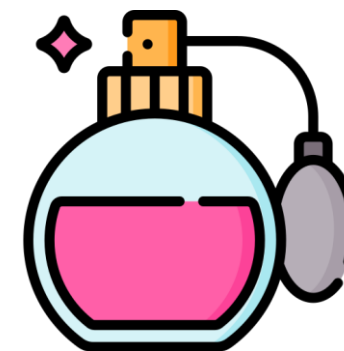
Cosméticos

(Ex.: batons, produtos capilares, máscaras faciais, loção hidratante, etc)



Produtos de higiene pessoal

(Ex.: fraldas descartáveis, escovas de dentes, fios e fitas dentais, coletores menstruais, etc)



Perfumes

(Produtos regularizados como perfumes)

O que NÃO é considerado produto cosmético?

Produto contendo substância ou mistura de substâncias destinado a ser ingerido, inalado, injetado ou implantado no corpo humano (4is)

Quais os eventos adversos de interesse da Cosmetovigilância?

- Reações adversas
- Ineficácia total ou parcial
- Interações entre produtos cosméticos e outros produtos
- Intoxicação exógena
- Uso indevido
- Danos à saúde decorrentes de queixa técnica
- Outras situações relevantes para a Cosmetovigilância



Definições em Cosmetovigilância

Evento adverso

- Qualquer experiência indesejável ou inesperada prejudicial à saúde que se manifesta após o uso ou exposição a um produto cosmético e que não tem necessariamente uma relação de causa e efeito

Reação adversa

- É uma reação adversa inesperada e prejudicial à saúde humana atribuível ao uso normal ou razoavelmente previsível de um produto cosmético

Evento adverso grave

- um evento adverso é considerado grave quando resulta em um ou mais dos seguintes desfechos:
 - a) **morte**: quando há suspeita de que o evento adverso tenha contribuído para o óbito do indivíduo
 - b) **risco de vida**: quando há suspeita de que o evento adverso tenha colocado o indivíduo em risco substancial de morte no momento do ocorrido
 - c) **internação (inicial ou prolongada)**: quando há suspeita de que o evento adverso tenha levado o indivíduo a internação ou prolongamento da internação

Evento adverso grave

- um evento adverso é considerado grave quando resulta em um ou mais dos seguintes desfechos:

d) incapacidade ou dano permanente ou significativo: quando há suspeita de que o evento adverso resultou em uma interrupção substancial na capacidade do indivíduo de desempenhar funções normais da vida diária

e) anomalia/defeito congênita: quando há suspeita de que a exposição a um produto cosmético antes da concepção ou durante a gravidez possa ter resultado em um evento adverso no desenvolvimento ou saúde da criança

f) outros eventos clinicamente significativos: quando a condição clínica resultante do evento adverso não se enquadra nos desfechos anteriores, mas representa uma ameaça à saúde do indivíduo, podendo necessitar de atendimento médico ou intervenção cirúrgica

Exemplos de legislação de interesse da Cosmetovigilância



▪ RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005 – Dispõe sobre sistema de cosmetovigilância nas empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos cosméticos

▪ RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013 – Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume: *“6.7. As empresas fabricantes ou importadoras devem possuir um sistema de cosmetovigilância conforme legislação vigente.”*

▪ RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023 – Estabelece as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e altera a RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022: *apresenta os desfechos para enquadrar um evento adverso como Grave*

Notificações de eventos adversos na Anvisa

- Notificação de eventos adversos é uma obrigação legal das empresas de cosméticos
- Consiste em reportar à Anvisa qualquer evento adverso grave relacionado ao uso de produto cosmético
- Recomenda-se que consumidores e profissionais notifiquem qualquer evento adverso
- Isso permite que as autoridades sanitárias tomem medidas para proteger a saúde dos consumidores e a saúde pública

Como notificar os eventos adversos na Anvisa?

- Empresas e profissionais da saúde (após realização de cadastro): Notivisa
- Cidadãos e outros profissionais: Limesurvey
- Qualquer pessoa com CPF (Cadastro de Pessoas Físicas da Receita Federal) pode comunicar uma reclamação, seja em seu próprio nome ou em nome de terceiros: e-Notivisa

Importância da participação dos consumidores na Cosmetovigilância

- **Proteção do consumidor:** a participação dos consumidores na cosmetovigilância protege a integridade e saúde dos mesmos
- **Diagnósticos precisos:** com dados de eventos adversos precisos, técnicos podem investigar e identificar possíveis problemas relacionados ao uso dos produtos cosméticos
- **Maior segurança:** com mais informação sobre a segurança dos cosméticos, fabricantes podem produzir cosméticos mais seguros

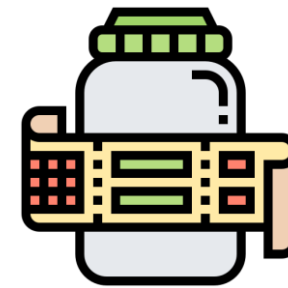
Papel da vigilância sanitária local



**Inspeção de
empresas**



**Coleta de amostras
suspeitas para
análise**



**Monitoramento
da rotulagem dos
produtos**

Papel da vigilância sanitária local



**Publicação de alertas
sobre produtos
cosméticos que
apresentam riscos**



**Registro e
acompanhamento
das notificações de
eventos adversos**



**Educação e informação
aos consumidores
(Ex.: orientação sobre
como identificar produtos
irregulares e a notificar
eventos adversos)**

Papel da vigilância sanitária local



Investigação de eventos adversos em nível local

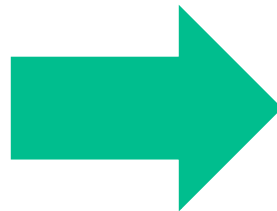


Cooperação com a Anvisa e demais entes do SNVS

Papel da vigilância sanitária local

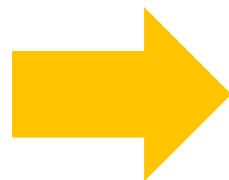


Colaboração entre a vigilância sanitária local e os fabricantes, distribuidores e comerciantes de produtos cosméticos, bem como de profissionais da beleza



- Realização de treinamento sobre cosmetovigilância
- Fornecimento de informações sobre a legislação
- Apoio na implementação de medidas de prevenção e controle

O que está por vir?



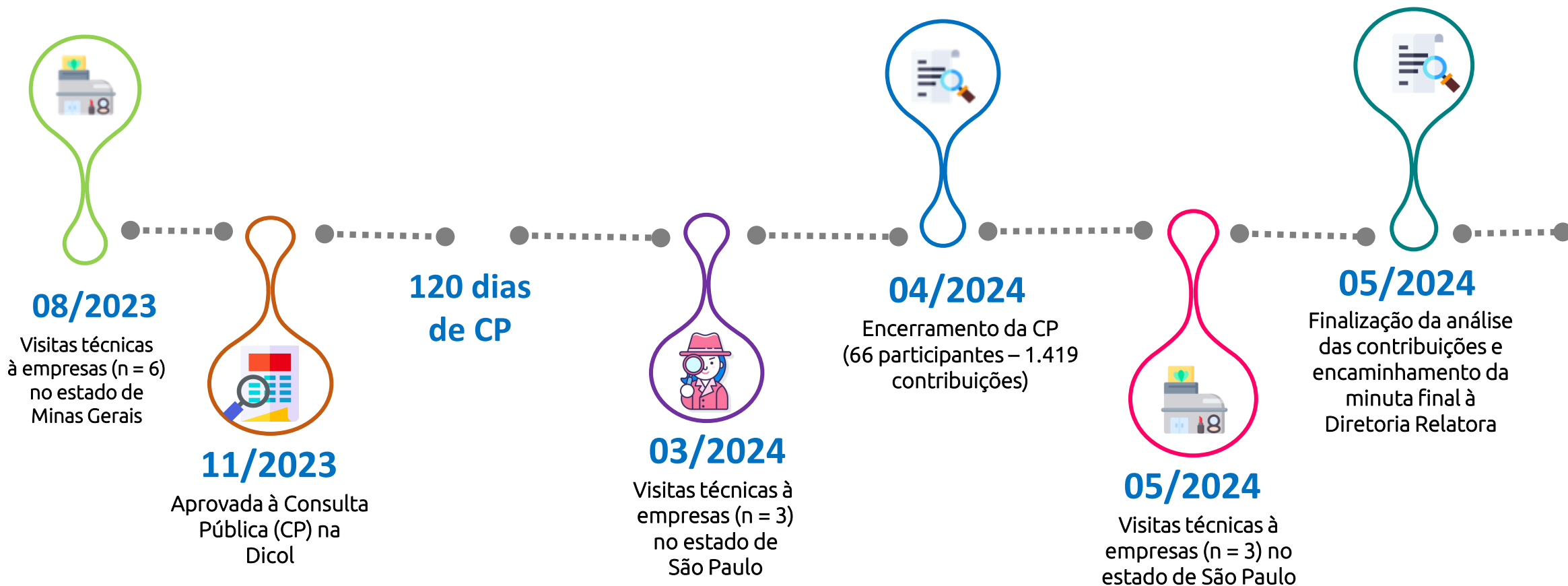
- Publicação de nova RDC sobre cosmetovigilância mais detalhada
- Manual de inspeção em cosmetovigilância destinado ao SNVS





**Como está a nova RDC de
Cosmetovigilância para as empresas
titulares da regularização de produtos
cosméticos após a consulta pública?**

Linha do tempo da regulamentação em Cosmetovigilância



Panorama das contribuições recebidas durante à consulta pública

- Um total 66 formulários válidos, 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
- A análise das contribuições recebidas durante a consulta pública revelou um padrão interessante: um número significativo delas se repetia ou apresentava semelhanças em relação a vários dispositivos da norma proposta
- Predominaram as contribuições advindas do setor regulado (n = 36; 54,5%), profissionais da saúde (n = 13; 19,7%) e cidadãos (n = 5; 7,6%).

Panorama das contribuições recebidas durante à consulta pública

- Do total de participantes que responderam à pergunta "Você é a favor desta proposta de norma?" (n = 23), 13 (56,5%) afirmaram que "Sim". Um total de 43 participantes não responderam a indagação
- Em relação a percepção de impactos da norma nas rotinas e atividades dos participantes, 45 (68,2%) responderam que ocorrerão impactos positivos e negativos, 20 (30,3%) afirmaram que haverá apenas impactos positivos e 1 (1,5%) considerou que ocorrerá apenas impacto negativo

Panorama das contribuições recebidas durante à consulta pública

Posicionamento da área técnica em relação as contribuições	Nº	%
Contribuições válidas aceitas	560	41,6
Contribuições válidas não aceitas	272	19,2
Contribuições válidas aceitas parcialmente	403	28,4
Contribuições inválidas	8	0,6
Dúvidas dos participantes	4	0,3
Sem clareza textual	3	0,2
Sem sugestões	140	9,9
Total	1.419	100

Panorama das contribuições recebidas durante à consulta pública

Posicionamento da área técnica em relação as contribuições	Nº	%
Contribuições válidas aceitas	560	41,6
Contribuições válidas não aceitas	272	19,2
Contribuições válidas aceitas parcialmente	403	28,4
Contribuições inválidas	8	0,6
Dúvidas dos participantes	4	0,3
Sem clareza textual	3	0,2
Sem sugestões	140	9,9
Total	1.419	100

Somam =
70,0%

Conteúdo geral da nova RDC

- Ementa: Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso humano junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
- Conta com três capítulos
- Capítulo I – Disposições iniciais:
 - Seção I – Objetivo e abrangência
 - Seção II – Definições: X definições de termos técnicos
- Capítulo II – Do Sistema de Cosmetovigilância da empresa
 - Seção I – Das disposições gerais
 - Seção II – Dos objetivos do Sistema de Cosmetovigilância

Conteúdo geral da nova RDC

- Capítulo II – Do Sistema de Cosmetovigilância da empresa

- Seção III – Dos requisitos para implantação, organização, funcionamento e manutenção do Sistema de Cosmetovigilância

- I – Dispor de formulário ou outro instrumento similar que permita a coleta de dados e informações sobre eventos adversos relacionados a produtos cosméticos;
- II – Estabelecer e manter um banco de dados para registrar e armazenar os dados e informações de eventos adversos relacionados aos produtos cosméticos;
- III – Implementar procedimentos para a gestão de sinais de segurança;
- IV – Designar e dispor de um profissional qualificado responsável pelo Sistema de Cosmetovigilância, bem como seu substituto, quando necessário;
- V – Manter um arquivo mestre do Sistema de Cosmetovigilância; e
- VI – Implementar ações de comunicação

Conteúdo geral da nova RDC

- Capítulo II – Do Sistema de Cosmetovigilância da empresa

Seção IV – Da gestão dos relatos de eventos adversos a produtos cosméticos

- Subseção I – Da análise de causalidade dos eventos adversos graves a produtos cosméticos

Seção V – De outras responsabilidades da empresa

- Capítulo III – Das disposições finais: entrada em vigor da norma em 12 meses após a data da sua publicação



Considerações finais

- A cosmetovigilância é uma atividade complexa que requer a colaboração de diversos atores
- O papel da vigilância sanitária local é fundamental para garantir a segurança dos consumidores que utilizam produtos cosméticos

Muito Obrigado!



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

cosmetovigilância@anvisa.gov.br