



Webinar com a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes discute os Principais Pontos da Nova RDC de Cosmetovigilância em Consulta Pública

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIIP

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e
Produtos Saneantes - GH BIO
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GG MON

7 de março de 2024



O que é Cosmetovigilância?

Atividade de monitoramento pós-comercialização dos eventos adversos de produtos cosméticos, que visa garantir a segurança dos consumidores

A Cosmetovigilância desenvolve ações que incluem:

- Detecção e notificação de eventos adversos
- Avaliação das notificações de eventos adversos
- Análise de sinal de segurança
- Investigação de casos de eventos adversos
- 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?



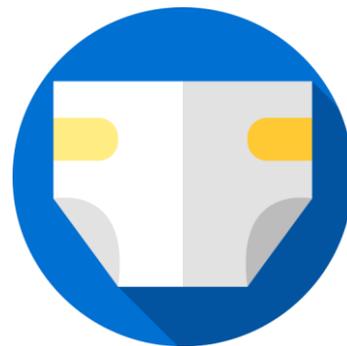
- Proteção da saúde do consumidor
- Identificação de riscos e eventos adversos a produtos cosméticos
- Monitoramento e avaliação contínua da segurança dos produtos cosméticos após colocação no mercado
- Melhoria da qualidade e segurança dos produtos cosméticos

Quais são os produtos englobados pela Cosmetovigilância?



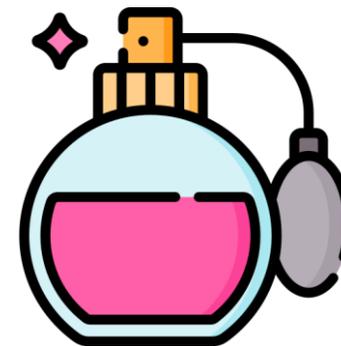
Cosméticos

(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)

Quais são os principais atores da Cosmetovigilância?



Consumidores



Profissionais de cuidados da beleza



Profissionais da saúde

Quais são os principais atores da Cosmetovigilância?



Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e de Vigilância Epidemiológica

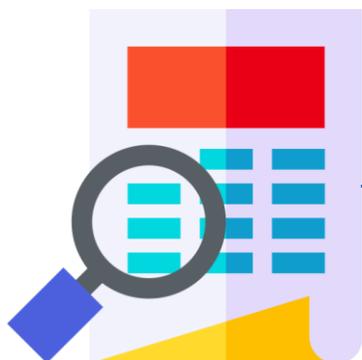


Instituições de saúde



Empresas ligadas ao ciclo produtivo de produtos cosméticos

Legislação de interesse da Cosmetovigilância

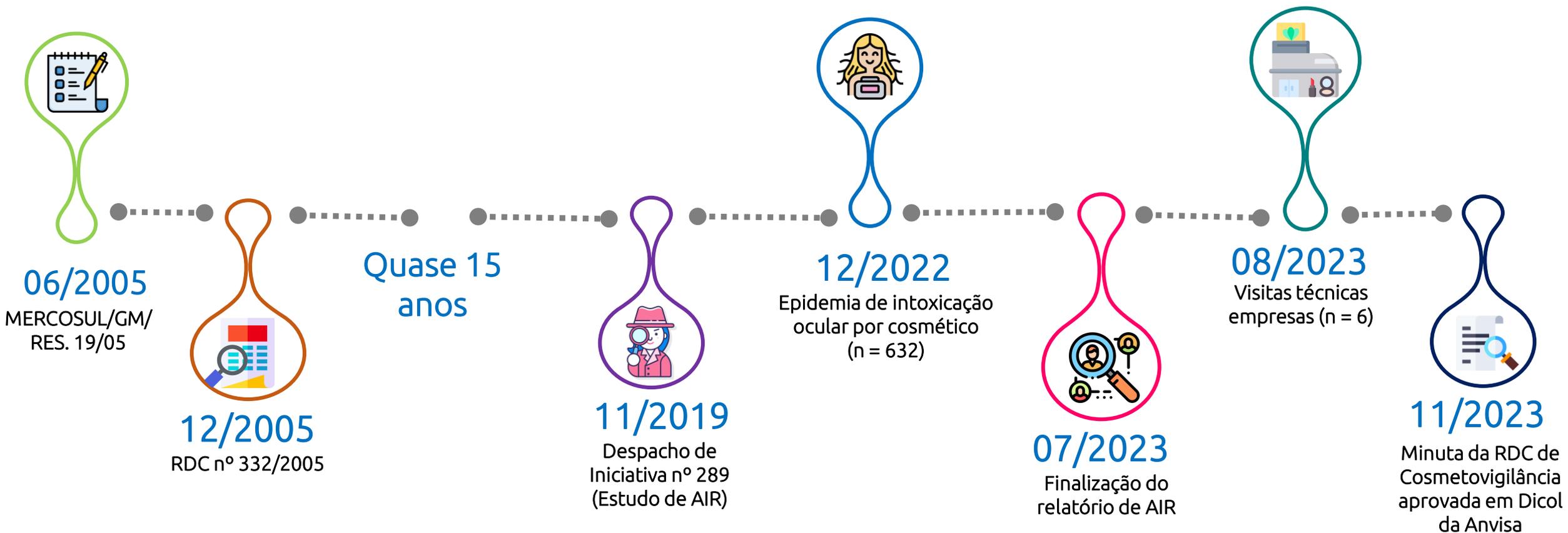


- RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005 – Dispõe sobre sistema de cosmetovigilância nas empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos cosméticos

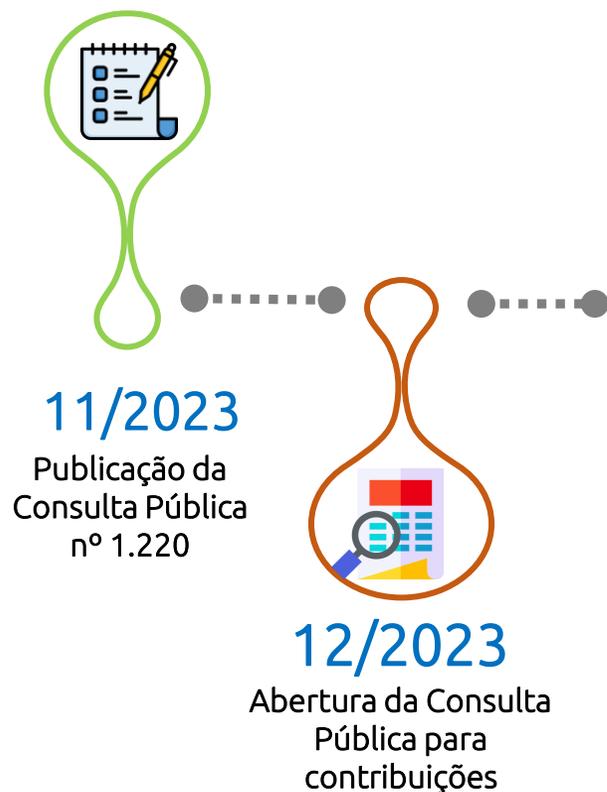
- RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013 – Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume: *“6.7. As empresas fabricantes ou importadoras devem possuir um sistema de cosmetovigilância conforme legislação vigente.”*

- 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*

Linha do tempo da regulamentação em Cosmetovigilância



Linha do tempo da regulamentação em Cosmetovigilância



- Término da Consulta Pública: 2 de abril de 2024 (120 dias)
- Link: <https://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/513190>



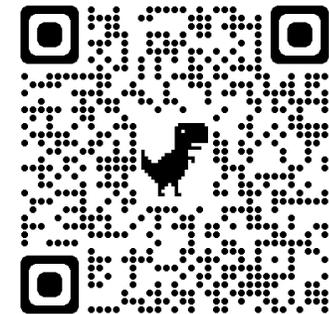


Consulta Pública da Proposta de RDC de Cosmetovigilância

- Processo nº: 25351.912979/2018-49
- Assunto: Proposta 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)
- Agenda Regulatória (AR) 2021-2023: Projeto 4.4 (atual: AR 2024-2025 – Tema 4.5)
- Área responsável: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO)
- Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
- Publicação no DOU: 28/11/2023



Principais pontos da proposta de RDC de Cosmetovigilância





Proposta de RDC de Cosmetovigilância

- Três capítulos: 60 artigos
- Um Anexo: Termo de Responsabilidade de Cosmetovigilância
- Objetivo e Abrangência (Cap. I – Seção I)
- Definições: 35 termos técnicos (Cap. I – Seção II)
- Sistema de Cosmetovigilância da Empresa (Cap. II)
- Requisitos para implantação, organização, funcionamento e manutenção do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II – Seção III)
- Da gestão das notificações de eventos adversos a produtos cosméticos (Cap. II – Seção IV)
- Outras responsabilidades da empresa titular da regularização de produtos cosméticos (Cap. II – Seção V)
- Disposições finais (Cap. III)



Objetivo e Abrangência (Cap. I – Seção I)

- Destaques:
 - **Objetivo:** estabelecer as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso em humano na Anvisa (Art. 1º)
 - **Abrangência:** empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso em humano na Anvisa e produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (§ 1º e § 2º do Art. 1º)



Definições (Cap. I – Seção II)

- Apresentação dos principais termos técnicos:
 - Ação corretiva e preventiva
 - Alerta, Banco de dados de Cosmetovigilância
 - Causalidade, Comunicação, Consumidor, Cosmetovigilância
 - Empresa Titular, Evento adverso (grave e não grave), Exposição ocupacional
 - Gestão de sinal de segurança, Ineficácia, Inspeção em Cosmetovigilância
 - Intoxicação exógena, Investigação de eventos adversos
 - Monitoramento pós-comercialização, Não conformidade, Notificação
 - Procedimento operacional padrão
 - Relação benefício-risco, Sinal de segurança, Sistema de Cosmetovigilância



Sistema de Cosmetovigilância da empresa

(Cap. II)

- Seção I: Disposições Gerais (Art. 3º)
 - Responsabilidade da empresa titular de dispor de Sistema de Cosmetovigilância
 - Integração com as atividades de Cosmetovigilância realizadas pelas autoridades sanitárias
 - Localização do Sistema no território nacional (Art. 4º) - Possibilidade de desenvolver requisitos e atividades em outros países ou empresas terceirizadas, desde que não comprometam a identificação e monitoramento de problemas de segurança em território nacional



Sistema de Cosmetovigilância da Empresa (Cap. II)

- Seção II: Objetivos do Sistema de Cosmetovigilância (Art. 5º)
 - Cumprimento de obrigações legais
 - Prevenção de danos à saúde humana
 - Promoção do uso seguro e eficaz
 - Contribuição para a proteção dos consumidores e saúde pública



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II – Seção III)

- Art. 6º - Requisitos obrigatórios:

- 1. Formulário de Notificação**

- Deve haver um formulário de notificação para coleta de dados sobre eventos adversos relacionados a produtos cosméticos

- 2. Banco de Dados**

- Deve ser estabelecido e mantido um banco de dados para registrar notificações de eventos adversos

- 3. Gestão de Sinais de Segurança**

- Procedimentos para gestão de sinais de segurança devem ser implementados



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II – Seção III)

- Art. 6º - Requisitos obrigatórios:

- 4. Responsável pela Cosmetovigilância**

- Designação de um profissional qualificado

- 5. Arquivo Mestre**

- Manutenção de arquivo mestre do Sistema de Cosmetovigilância

- 6. Comunicação de Informações de Segurança**

- Implementação de ações para comunicar informações de segurança sobre os produtos aos consumidores, profissionais e público em geral



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II – Subseção I)

- Art. 7º e 8º - Formulário de Notificação de Eventos Adversos:
 - A empresa deve dispor de um formulário de notificação acessível e divulgado em propagandas e produtos
 - Canal de comunicação direta com consumidores para notificações
 - Dados mínimos: identificação do consumidor, descrição do evento adverso, identificação do produto, data de uso, identificação da empresa e do notificador



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II – Subseção II)

- Art. 9º e 10º - Banco de Dados
 - Deve haver um banco de dados estruturado, garantindo integridade, confidencialidade e disponibilidade
 - Manutenção, atualização e integridade dos dados devem ser garantidas



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II – Subseção III)

- Art. 11 ao 16 - Gestão de sinais de segurança
 - Procedimentos documentados para gestão de sinais de segurança
 - Comunicação rápida à Anvisa sobre sinais graves
 - Monitoramento da efetividade das ações tomadas em resposta aos sinais



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II – Subseção IV)

- Art. 17 ao 21 - Profissional Responsável
 - Meios adequados para o profissional desempenhar suas funções
 - Responsabilidades e autoridade do profissional
 - Necessidade de treinamento para a equipe envolvidas com as ações de cosmetovigilância



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II – Subseção V)

- Art. 22 ao 28 - Arquivo Mestre
 - Documento detalhado do Sistema de Cosmetovigilância
 - Revisões regulares e plano de ação para crises
 - Procedimentos claros para parcerias e terceirizações



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II – Subseção VI)

- Art. 29 ao 37 - Ações de Comunicação
 - Implementação de ações para informar consumidores sobre a segurança dos produtos
 - Campanhas educativas sobre Cosmetovigilância
 - Monitoramento da eficácia das ações de comunicação
 - Garantia de transparência na comunicação



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II)

- Seção IV: Gestão das notificações de eventos adversos

Art. 38 – Registros Obrigatórios

- A empresa deve registrar no banco de dados casos individuais de danos à saúde relacionados a produtos cosméticos, mesmo que não confirmados, abrangendo reações adversas, ineficácia, interações, intoxicação, uso indevido, queixa técnica e outras situações relevantes



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II)

- Seção IV: Gestão das notificações de eventos adversos

Art. 39 – Notificação à Anvisa

- A empresa deve notificar à Anvisa todos os eventos adversos ocorridos em território nacional, seja por relato espontâneo ou solicitado
- Notificação de eventos graves deve ser feita em até 7 dias, e eventos não graves em até 21 dias
- Não cumprir os prazos não exime a empresa da obrigação de enviar a notificação posteriormente



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II)

- Seção IV: Gestão das notificações de eventos adversos

Art. 40 – Informações mínimas para notificação

- Identificação do consumidor, descrição do evento adverso, identificação do produto, intervalo de tempo entre uso e início dos sinais e sintomas e identificação do notificador
- Ausência de qualquer informação torna o relato inicial incompleto, exigindo busca ativa dos dados faltantes



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II)

- Seção IV: Gestão das notificações de eventos adversos

Art. 41 – Procedimentos para análise e avaliação

- Implementação de procedimentos documentados para análise e avaliação das notificações, incluindo identificação de tendências, investigação de casos individuais e avaliação da relação benefício-risco

Art. 42 – Registro de ações tomadas

- Manutenção de registro atualizado das ações tomadas em resposta às notificações, incluindo ações corretivas e preventivas
- Disponibilização desses registros para autoridades sanitárias



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II)

- Subseção I (Seção IV): Análise de causalidade dos eventos adversos

Art. 44 – Critérios de Análise

- A análise de causalidade deve considerar diversos critérios, incluindo:
 - Natureza e gravidade do evento adverso
 - Temporalidade entre uso do produto e início do evento
 - Características individuais do paciente
 - Características do produto cosmético
 - Dados epidemiológicos, como incidência de eventos adversos similares
- Qualquer alteração na saúde nos primeiros 30 dias após o uso deve ser considerada suspeita



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II)

- Subseção I (Seção IV): Análise de causalidade dos eventos adversos

Art. 45 – Conclusões da Análise

- A análise de causalidade deve resultar em uma das conclusões:
 - Muito provável, com alta probabilidade
 - Provável, com probabilidade razoável
 - Não claramente atribuível, devido à falta de informações
 - Improvável, sem evidências de relação causal
 - Excludente, comprovando ausência de relação causal
- A análise dever ser diligente e oportuna, podendo ser revisada periodicamente com novas evidências



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II)

- Subseção I (Seção IV): Análise de causalidade dos eventos adversos

Art. 46 – Documentação e Registro

- Todas as análises de causalidade devem ser documentadas e fundamentadas, incluindo evidências utilizadas na conclusão
- Resultados das análises devem ser registrados no banco de dados das notificações, garantindo transparência e acessibilidade às autoridades sanitárias



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II)

- Seção V: Outras responsabilidades da empresa

Art. 47 – Procedimentos Operacionais Padrão (POP)

- A empresa deve possuir POP escritos abrangendo atividades de Cosmetovigilância, incluindo:
 - Captação de eventos adversos
 - Análise, investigação e notificação à autoridade sanitária
 - Adoção de ações preventivas e corretivas
 - Ações de comunicação
 - Conclusão e arquivamento do caso
- POP deve ser atualizado conforme informações técnico-científicas e legislação vigente, revisado e aprovado pelo responsável de Cosmetovigilância



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II)

- Seção V: Outras responsabilidades da empresa

Art. 48 – Apresentação de Informações

- A empresa deve apresentar informações para Cosmetovigilância dentro do prazo definido pela autoridade sanitária
- Em caso de impossibilidade, deve ser solicitada prorrogação acompanhada de justificativa
- Dados parciais podem ser encaminhados com justificativa, seguidos de um plano para entrega total das informações



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II)

- Seção V: Outras responsabilidades da empresa

Art. 49 – Avaliação da Relação Benefício-Risco

- A empresa deve realizar avaliação contínua da relação benefício-risco de seus produtos cosméticos regularizados
- Em casos de novas informações que possam impactar negativamente a avaliação global, a empresa deve comunicar imediatamente à Anvisa



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II)

- Seção V: Outras responsabilidades da empresa

Art. 51 – Terceirização de requisitos e atividades

- Terceirização permitida com restrições
- Responsável pela Cosmetovigilância e seu substituto não podem ser terceirizados
- Contrato deve ser claro, sem subcontratação
- Empresas do mesmo grupo não consideradas terceirização, mantendo 1 responsável por empresa



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II)

- Seção V: Outras responsabilidades da empresa

Art. 52 – Auditorias Periódicas

- Realizar auditorias periódicas para comprovar conformidade com a Resolução
- Resultados registrados em relatório, com estabelecimento e documentação de ações corretivas



Requisitos do Sistema de Cosmetovigilância (Cap. II)

- Seção V: Outras responsabilidades da empresa

Art. 53 – Análises de tendências

- Realizar análises de tendências e estudos de perfil de segurança
- Identificar problemas recorrentes para implementar ações corretivas e preventivas adequadas



Disposições finais (Cap. III)

Art. 54 – Termo de Responsabilidade de Cosmetovigilância

- A empresa, ao regularizar produtos cosméticos na Anvisa, deve anexar o Termo de Responsabilidade de Cosmetovigilância
- O termo deve ser assinado pelo profissional responsável pela Cosmetovigilância e pelo Representante legal da empresa
- Deve ser anexado uma única vez, a menos que haja alteração nos dados ou nos profissionais responsáveis, quando o termo atualizado deve ser submetido novamente



Disposições finais (Cap. III)

Art. 55 – Inspeções em Cosmetovigilância

- A empresa está sujeita a inspeções em Cosmetovigilância conduzidas pelas autoridades sanitárias, podendo ser anunciadas ou não
- Deve fornecer toda documentação e informações solicitadas, disponibilizar pessoal para entrevistas e conceder acesso irrestrito ao banco de dados de Cosmetovigilância para verificar o cumprimento das exigências legais



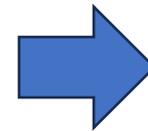
Disposições finais (Cap. III)

Art. 57, 59 e 60 – Incorporação, Revogação e Vigência

- A nova Resolução incorpora, de forma detalhada, ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL n°. 19/05 e suas atualizações
- Ficará revogada a RDC n° 332, de 01 de dezembro de 2005
- A nova Resolução entrará em vigor 180 dias após a data de sua publicação

Impactos significativos para setor regulado?

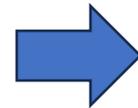
- **Argumento 1: Experiência Prévia do Setor na Implantação de Cosmetovigilância:** Ao longo dos últimos quase 20 anos, a indústria de cosméticos do Brasil tem tido a oportunidade de desenvolver e implementar sistemas de Cosmetovigilância



Portanto, a norma apenas formaliza e padroniza práticas que já estão em andamento, minimizando os impactos adicionais ao setor

Impactos significativos para setor regulado?

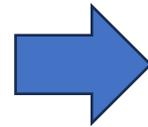
- **Argumento 2: Transparência e Harmonização como Objetivos Principais da Norma:** A norma tem como principal objetivo proporcionar clareza e harmonização quanto às Boas Práticas de Cosmetovigilância



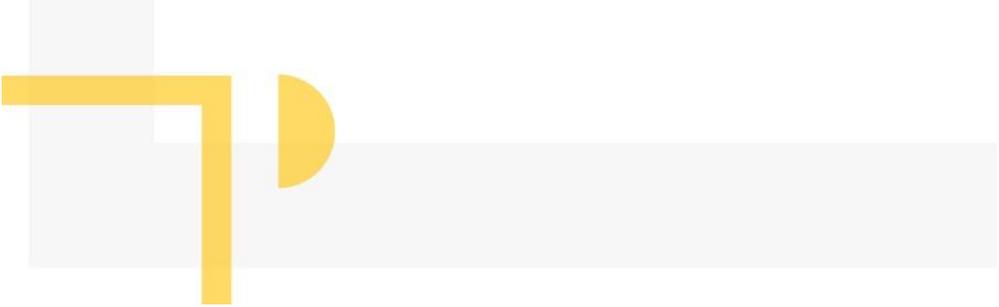
Isso não apenas simplifica o processo para as empresas, mas também cria um ambiente de negócios mais transparente e equitativo. A harmonização facilita a conformidade e permite que as empresas mantenham seus esforços focados na segurança do produto em vez de lidar com interpretações divergentes de regulamentos

Impactos significativos para setor regulado?

- **Argumento 1: Experiência Prévia do Setor na Implantação de Cosmetovigilância**
- **Argumento 2: Transparência e Harmonização como Objetivos Principais da Norma**



Esses argumentos ressaltam que a nova norma de Cosmetovigilância não é uma mudança abrupta para o setor, mas sim uma evolução natural e necessária para consolidar práticas existentes



Muito obrigado!

Daniel Marques Mota

cosmetovigilância@anvisa.gov.br

