



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Quinta Diretoria
Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária
Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e
Produtos Saneantes

Webinar – Anvisa: Principais pontos da proposta de RDC de Cosmetovigilância em Consulta Pública¹

Data de realização: 7 de março de 2024 – 15h

Perguntas e Respostas²

Pergunta 1. O canal eletrônico para o reporte de casos de Cosmetovigilância será disponibilizado antes da norma entrar em vigor?

Resposta: O Notivisa é o sistema informatizado da Anvisa para receber os casos de notificação de eventos adversos a produtos cosméticos, e **já está disponível desde 2007** para acesso e cadastro das empresas: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes> . As empresas que ainda não se cadastraram no Notivisa são incentivadas a fazê-lo o quanto antes, para que estejam prontas para realizar as notificações quando a norma entrar em vigor.

Pergunta 2. Qual o objetivo de a ANVISA receber os relatos de todos os eventos adversos e não somente os eventos adversos graves? Isto acarretaria um número elevado de relatórios para a ANVISA. Como a ANVISA avaliará todos estes dados?

Resposta: A Anvisa reconhece que a notificação de todos os eventos adversos a produtos cosméticos, e não apenas dos graves, pode gerar um grande volume de dados. A Anvisa também está ciente da carga de trabalho que a notificação de todos os eventos adversos pode representar para o setor regulado. Além disso, a notificação apenas dos eventos adversos graves concentraria a atenção da Anvisa nos casos que representam maior risco real à saúde pública, otimizando o uso de recursos e permitindo uma atuação mais eficaz na prevenção de danos à saúde dos consumidores. Neste sentido, a Agência está avaliando a possibilidade de exigir a notificação obrigatória apenas dos eventos adversos graves.

¹ O Webinar teve a participação de 378 acessos de empresas/instituições, distribuídos entre os seguintes segmentos: setor regulado (n = 297), consultoria e treinamento (n = 32), Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (n = 22), universidade (n = 8) e governo (n = 6). Treze acessos de empresas/instituições não puderam ser categorizados em nenhum dos segmentos mencionados.

² Houve pequenos ajustes na forma de apresentação das perguntas, mas a essência das questões permaneceu a mesma.

Recomenda-se, no entanto, que caso permaneça a obrigatoriedade da notificação apenas dos casos de eventos adversos graves na norma, a empresa tem a opção de registrar, também, a notificação voluntária de eventos adversos não graves no sistema Notivisa da Anvisa. Essa ação por parte das empresas permite à Anvisa coletar informações adicionais sobre os riscos potenciais desses eventos adversos.

É importante destacar que a Anvisa está comprometida em garantir a segurança dos produtos cosméticos e proteger a saúde dos consumidores. Os dados sobre eventos adversos registrados no Notivisa pelo setor regulado é uma ferramenta fundamental para alcançar esse objetivo.

Pergunta 3. Em relação ao Art. 39, todos eventos adversos não graves precisam ser informados de fato? Não poderia ser incluída alguma condição como uma proporcionalidade de ocorrências em relação ao número de unidades produzidas?

Resposta: A resposta em relação a primeira indagação pode ser conferida na Pergunta 2. Abaixo, seguem alguns argumentos que contribuem para inviabilizar a proporcionalidade de notificar à Anvisa ocorrências de eventos adversos em relação ao número de unidades produzidas:

- A proporcionalidade de notificar à Anvisa ocorrências de eventos adversos em relação ao número de unidades produzidas seria difícil de mensurar com precisão, pois diversos fatores podem influenciar a probabilidade de um evento adverso, como:
 - **Perfil do consumidor:** idade, sexo, histórico de alergias etc.
 - **Condições de uso:** frequência de uso, modo de aplicação etc.
 - **Variabilidade da produção:** diferenças entre lotes, ingredientes etc.
- A coleta de dados precisos para calcular a proporcionalidade seria complexa e onerosa para as empresas, além de demandar tempo e recursos da Anvisa para validação e análise.
- A exigência de proporcionalidade poderia levar à subnotificação de eventos adversos, pois as empresas teriam um incentivo para minimizar o número de notificações. Isso comprometeria a capacidade da Anvisa de identificar e avaliar os riscos reais à saúde pública, prejudicando a segurança dos consumidores.
- A proporcionalidade desviaria o foco da avaliação individual de cada evento adverso por parte da empresa e da Agência para o número total de unidades produzidas, desconsiderando a potencial gravidade de cada caso. Isso poderia levar à negligência de eventos adversos com potencial de causar danos graves a consumidores.

Pergunta 4. Conforme o Art. 39, diz que a empresa precisa notificar a ANVISA no prazo estabelecido de 7 dias para eventos adversos graves e para eventos adversos não graves, o prazo de 21 dias. Desta forma mesmo com toda a documentação de análise comprovando que o evento não foi causado pelo produto, deve-se notificar a ANVISA?

Resposta: Sim. Alguns argumentos para a notificação à Anvisa de eventos adversos, mesmo com documentação que comprova a não causalidade, que nesses casos, a conclusão da análise causal da empresa será registrada como “excludente” estão descritos a seguir:

1. Precaução e Transparência: notificar à Anvisa mesmo quando não se estabeleceu uma relação causal é uma prática de precaução e transparência. A Agência valoriza a comunicação aberta, permitindo que qualquer evento adverso suspeito, seja devidamente registrado e avaliado.

2. Análise Contínua de Segurança: a notificação, mesmo em casos em que a relação causal não foi estabelecida, contribui para uma análise contínua da segurança do produto. Eventos que parecem inicialmente não relacionados podem revelar padrões ou tendências quando analisados em conjunto, auxiliando na detecção precoce de possíveis problemas de segurança do produto.

3. Possíveis Efeitos Cumulativos: mesmo que um único caso não forneça evidências claras de causalidade, a coleta de dados a longo prazo pode revelar efeitos cumulativos ou riscos que não seriam aparentes em uma análise isolada. A notificação sistemática contribui para a identificação desses padrões.

4. Aprimoramento do Sistema de Vigilância: a notificação de eventos adversos suspeitos que foram classificados como “excludente” permite o aprimoramento contínuo do sistema de vigilância. Esses relatos fornecem *insights* valiosos sobre a segurança dos produtos cosméticos, contribuindo para a revisão e melhoria das regulamentações e diretrizes existentes.

5. Obrigatoriedade Legal: o cumprimento dos prazos que serão estabelecidos na futura norma de cosmetovigilância é crucial. Portanto, notificar a Anvisa dentro do prazo, mesmo em casos sem a relação causal ainda evidente, é necessário para cumprir as exigências regulatórias, evitando, assim, penalidades legais.

6. Proteção da Saúde Pública: priorizar a notificação, mesmo em situações de incerteza sobre a causalidade, é uma medida que visa proteger a saúde pública. A abordagem proativa contribui para a rápida identificação e resposta a potenciais riscos à segurança dos consumidores, alinhando-se aos princípios de precaução e responsabilidade das empresas.

É importante destacar que a Anvisa reconhece que a análise de causalidade para cada caso pode ser complexa e nem sempre é possível determinar com certeza se um evento adverso foi causado por um produto cosmético. No entanto, a notificação de todos os eventos adversos, mesmo aqueles sem relação causal comprovada, é fundamental para garantir a segurança dos consumidores e a efetividade da vigilância sanitária.

Pergunta 5. O Art. 39 parágrafo 1º diz que os eventos adversos graves deverão ser notificados à Anvisa no prazo máximo de 07 dias, contados a partir da data de conhecimento do evento.

Ou seja, independente da investigação concluir que o evento adverso grave não tenha sido causado pelo produto em si, a empresa deverá notificá-lo à Anvisa?

Resposta: Sim, de acordo com o Art. 39, parágrafo 1º do texto da norma que está em consulta pública, os eventos adversos graves devem ser notificados à Anvisa no prazo máximo de 7 dias, contados a partir da data em que a empresa tem conhecimento do evento, independentemente de a investigação ter sido concluída. Se, após a notificação à Anvisa, a investigação concluir que o evento adverso grave não foi causado pelo produto cosmético, a empresa poderá realizar uma retificação da notificação no sistema Notivisa, indicando a análise causal do caso como "excludente".

Pergunta 6. Todos os eventos adversos devem ser notificados? Independente da gravidade, número de casos?

Resposta: A resposta em relação a esta indagação pode ser conferida na Pergunta 2.

Pergunta 7. Ficamos orgulhosos com o caminho de intensificação de cosmetovigilância no país! Obrigada pela explicação detalhada! Entretanto, alguns pontos geram preocupação: 1) a rigorosidade dos processos de cosmetovigilância que a norma traz (inclusive com critérios mais rigorosos que a RDC de Farmacovigilância) incluindo a submissão de todo e qualquer evento adverso independentemente de sua gravidade 2) as dificuldades do uso do NOTIVISA para tais submissões e 3) definições e processos não alinhados com outras normas internacionais de cosmetovigilância (ex: análise de causalidade). Gostaria de entender um pouco mais sobre a decisão da ANVISA de implementar uma norma tão rigorosa para produtos com características que deveriam ser classificadas como de baixo risco à segurança do consumidor, bem como sobre como a GHBIO está se estruturando.

Resposta: Seguem respostas as indagações referidas acima.

1. Rigor da Norma: é importante esclarecer que a afirmação de que a proposta de norma de cosmetovigilância, atualmente em consulta pública, é mais rigorosa que a de farmacovigilância não procede. A Anvisa, em sua sabedoria e expertise, elaborou a norma considerando as características específicas dos produtos cosméticos e do setor buscando garantir a segurança dos consumidores, sem impor ônus excessivos às empresas.

Na verdade, não se trata de rigorosidade da proposta de norma e, sim, uma abordagem mais ampla, quando comparada com a RDC nº 332/2005, permitindo à Anvisa mapear com mais precisão o perfil de segurança dos produtos cosméticos no mercado brasileiro, possibilitando ações mais assertivas e eficazes na proteção da saúde dos consumidores.

A proposta de norma de cosmetovigilância, por se tratar de produtos com menor risco intrínseco, **adota uma abordagem mais ampla e preventiva**. Essa diferença se justifica pela natureza dos produtos, simplificação das ações regulatórias no pré-mercado relacionadas ao processo de autorização dos produtos cosméticos para comercialização no país e pela

necessidade de monitorar continuamente sua segurança, especialmente considerando a diversidade de ingredientes e composições dos produtos cosméticos, bem como do constante processo de inovação de novos produtos destinados à população.

2. Dificuldades com o Notivisa: em relação às dificuldades com o uso do Notivisa para as submissões das notificações de eventos adversos a produtos cosméticos, a Anvisa está ciente dos desafios e **trabalha ativamente para aprimorar a usabilidade do sistema**. A colaboração com os usuários é fundamental, e estamos abertos a receber *feedbacks* para aprimorar o sistema, tornando-o mais eficiente e acessível.

3. Alinhamento com Normas Internacionais: a Anvisa, como agência reguladora referência em boas práticas, busca constantemente o alinhamento com as melhores práticas internacionais. Sobre as preocupações relacionadas ao alinhamento com normas internacionais de cosmetovigilância, esclarecemos que a decisão de adotar **uma abordagem mais ampla e preventiva** visa fortalecer a segurança do consumidor no contexto nacional. Estamos abertos ao diálogo e à colaboração internacional, reconhecendo a importância da harmonização global. A revisão constante da regulamentação permitirá considerar ajustes para melhor convergir com padrões internacionais, garantindo a eficácia da cosmetovigilância em nível nacional.

A análise de causalidade é um tema complexo e desafiador, presente tanto na farmacovigilância quanto na cosmetovigilância. A proposta de norma brasileira reconhece essa dificuldade e **propõe um modelo flexível e adaptável**, considerando diferentes níveis de certeza causal, que variam desde “muito provável” até “excludente”.

Sobre a estruturação da GHBIO, podemos ressaltar que a Agência está investindo em recursos tecnológicos para fortalecer sua capacidade de resposta e gestão eficiente da cosmetovigilância. A colaboração ativa com a indústria e demais partes interessadas são prioridades para a Anvisa, visando um ambiente regulatório mais robusto e adaptado às necessidades do setor de produtos cosméticos no Brasil.

Pergunta 8. Qual seria o método de análise de causalidade que consta na norma que está em consulta pública? Por qual motivo não foi escolhido o método de causalidade da OMS que é mais comum e normalmente utilizado pelas empresas?

Resposta: A norma em consulta pública não descreve um método específico de análise de causalidade, mas sim categorias que guardam proximidade com as estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), proporcionando um entendimento mais claro para o setor regulado.

Embora o texto normativo não forneça detalhes sobre o método de análise, é possível inferir que a abordagem se assemelha ao método de introspecção global (sinônimo: julgamento de especialistas), utilizado pela OMS. A opção por não especificar um método único na norma visa proporcionar flexibilidade e adaptabilidade, permitindo a utilização de outras abordagens

reconhecidas internacionalmente, sem restringir as possibilidades de análise por parte das empresas do setor de produtos cosméticos.

Pergunta 9. O sistema de cosmetovigilância sendo feito por empresa terceirizada, a contratante ainda sim deve manter esse banco de dados local, ou pode ficar sob poder da empresa terceira?

Resposta: Compreendemos a sua preocupação quanto à gestão do sistema de cosmetovigilância, especialmente no que diz respeito à possível terceirização. Conforme o parágrafo único do Art. 4º da proposta de norma, reforçamos que a empresa, mesmo ao optar por terceirizar a cosmetovigilância, deve assegurar que essa escolha não comprometa a capacidade operacional de identificação e monitoramento dos problemas relacionados à segurança de seus produtos.

Portanto, é admissível que a empresa terceirizada participe ativamente na gestão do banco de dados do sistema de cosmetovigilância, desde que a contratante mantenha a responsabilidade final pela operação eficiente e eficaz do sistema. É fundamental que a empresa contratante assegure o acesso contínuo às informações relevantes e mantenha a capacidade de supervisão, análise e tomada de decisões relacionadas à segurança dos produtos cosméticos comercializados. Além disso, qualquer requisito do sistema de cosmetovigilância terceirizado deve estar disponível para as ações de inspeção e fiscalização realizadas pelas autoridades sanitárias. Estamos comprometidos em equilibrar a flexibilidade operacional com a necessidade de manter uma supervisão eficaz sobre os sistemas de cosmetovigilância.

Pergunta 10. A empresa titular do registro nem sempre é a dona da marca, portanto, não é responsável pela distribuição do produto. O banco de dados deverá ser feito pelo dono da marca que não possui AFE. Qual o procedimento para atender a nova norma de cosmetovigilância que prevê somente a responsabilidade do detentor de registro?

Resposta: Reiteramos que a proposta de norma se aplica às empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso humano perante a Anvisa, ou seja, àquelas empresas detentoras da notificação ou registro para fins de iniciar a fabricação/comercialização de produtos cosméticos.

Pergunta 11. Foi realizada análise de impacto em relação a produtos importados? Sobre a necessidade de o responsável residir no exterior, como lidar com produtos importados?

Resposta: Compreendemos a sua preocupação e agradecemos a observação. Importante salientar que o problema regulatório abordado no estudo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) foi a "Baixa efetividade da RDC nº 332/2005 na estruturação de sistemas de Cosmetovigilância efetivos nas empresas do ramo de produtos cosméticos". Ressaltamos que a AIR não incluiu uma avaliação específica sobre produtos importados comercializados no país.

Esse foco específico na efetividade do sistema de cosmetovigilância nas empresas nacionais não implica em desconsideração ou negligência em relação aos produtos importados. Pelo contrário, a norma busca estabelecer uma estrutura regulatória que abranja tanto os produtos fabricados localmente como os importados, promovendo a segurança dos consumidores em toda a gama de produtos cosméticos disponíveis no mercado brasileiro.

Reiteramos que a proposta de norma se aplica às empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso humano. Neste contexto, se a empresa que realiza a importação de produtos cosméticos para comercialização no país é a encarregada da titularidade da regularização desses produtos perante a Anvisa, faz-se necessário que ela mantenha um sistema de cosmetovigilância implementado em território nacional.

Pergunta 12. Em relação ao Art. 40, podemos ter casos de eventos graves com dados faltantes e não recuperáveis, como por exemplo o número de lote ilegível. Então sugerimos usar uma redação que não invalide a notificação nestes casos. Poderiam rever este aspecto?

Resposta: Agradecemos a valiosa contribuição e compreendemos a importância de abordar casos específicos, como notificação de eventos adversos com dados faltantes e não recuperáveis, como o exemplo citado do número de lote ilegível. Concordamos plenamente com a sugestão apresentada e, comprometidos com a melhoria contínua do nosso processo de cosmetovigilância, procederemos imediatamente à revisão do Art. 40 da norma.

Pergunta 13. Sobre a responsabilidade técnica das empresas que fabricam/terceirizam para outras marcas: a empresa fabricante deve se responsabilizar pela cosmetovigilância das marcas para qual terceirizam? Ou a empresa responsável pela distribuição é quem deve ter seu responsável técnico e seu próprio POP (Procedimentos Operacionais Padrão) de cosmetovigilância contemplando todos os quesitos da nova legislação?

Resposta: Reiteramos que a proposta de norma se aplica às empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso humano perante a Anvisa, ou seja, àquelas empresas detentoras da notificação ou registro para fins de iniciar a fabricação/comercialização de produtos cosméticos.

Fim