



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Quinta Diretoria
Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à
Vigilância Sanitária

Relatório de Definição e Análise do Problema
Regulatório

Gerência Responsável: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-uso de
Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes - GHBIO

Brasília- DF
Novembro/2020

Apresentação

Este documento contém informações que contribuirão para o processo de Análise de Impacto Regulatório- AIR necessário para subsidiar a revisão da Resolução - RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005 e informações sobre o método usado para definir o problema principal, por meio do qual foi possível também identificar as causas e registrar as consequências.

Esclarecemos que não há pretensão de esgotar o conteúdo em relação às causas, consequências e objetivos apontados neste documento, para isso será mantido um ambiente de constante participação social com o objetivo de captar, dos agentes afetados nesta etapa de AIR, mais evidências para termos como resultado final a escolha da melhor intervenção regulatória disponível para este caso.

SUMÁRIO

1 Introdução	4
2 Método	4
3 Contextualização do Problema Regulatório	5
4 Definição e Análise do Problema Regulatório	7
4.1 Problema Regulatório e suas Consequências	8
4.2 Problema Regulatório e Análise das Causas Raízes	9
5 Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório	10
6 Descrição dos Objetivos da Atuação Regulatória	11
7 Considerações Finais	13
8 Referências	14
Anexo I	

1. Introdução

No dia 1º de dezembro de 2005, foi publicada a Resolução - RDC nº 332¹ estabelecendo que empresas fabricantes e importadoras de produtos cosméticos^a devem implementar um sistema de cosmetovigilância para colher informações sobre problemas decorrentes do uso de produtos cosméticos regularizados no Brasil. O país foi um dos pioneiros mundiais na edição de um regulamento voltado ao monitoramento pós-mercado de produtos cosméticos, contudo desde a publicação da norma, o Sistema de Cosmetovigilância não avançou no Brasil.

Observando-se a necessidade de uma revisão regulatória da RDC nº 332/2005 houve a inclusão do tema, Cosmetovigilância, na Agenda Regulatória da Anvisa do quadriênio 2017-2020, sendo oficializado seu início com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 289, de 27 de novembro de 2018².

A proposta de revisão regulatória será conduzida de acordo com as novas Diretrizes para aplicação da Análise de Impacto Regulatório (AIR)³ em toda administração pública federal brasileira, e sob as novas regras da ferramenta de melhoria da qualidade regulatória.

De acordo com as diretrizes da AIR, o primeiro passo para iniciar um processo regulatório robusto, baseado em evidências, é entender o problema e seu contexto.

Assim, como parte deste relatório, nas seções a seguir, serão apresentadas as atividades desenvolvidas que permitiram a definição do problema regulatório, as consequências e as causas raízes, bem como, o objetivo a ser alcançado ao solucionar o problema regulatório.

2. Método

Para a análise e definição do problema foi adotado o método dos 5 Porquês⁴, cujos resultados foram disponibilizados no esquema gráfico denominado Árvore de Problema. Esse tipo de representação gráfica permite a visualização de cada problema associado às suas respectivas consequências e causas e facilita uma análise do problema regulatório principal de uma forma lógica. É uma ferramenta usualmente utilizada para possibilitar um melhor entendimento dos participantes sobre o real problema.

Para aplicação do método, foi realizada uma oficina onde os participantes possuíam compreensão do contexto onde estava inserido o problema, além de

^a Para fins deste documento quando for mencionado cosméticos também estarão contemplados os produtos de higiene e perfumes.

experiência e conhecimento, uma vez que estavam envolvidos em tarefas relacionadas ao tema. O objetivo foi promover uma discussão e análise da situação (causas e efeitos) que permitissem a identificação do problema regulatório.

As discussões foram baseadas em evidências conhecidas pelos participantes, observadas a partir dos questionamentos recebidos nos canais de atendimentos da Anvisa, enviados por consumidores, empresas, profissionais de saúde bem como pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

3. Contextualização do Problema Regulatório

As ações regulatórias de vigilância sanitária no Brasil eram focadas nas ações de pré-mercado, o que significava que 100% dos produtos que ingressavam no mercado nacional eram submetidos à um processo de análise de documentos técnicos e administrativos gerados pela empresa interessada em fabricar ou importar um produto cosmético. No entanto, esse modelo de atuação regulatória ocasionava morosidade na permissão para fabricação e comercialização dos produtos, o que no decorrer dos anos não se mostrava eficiente, além de estar na contramão das ações adotadas em países da Europa e nos Estados Unidos.

Considerando os problemas gerados pelo modelo focado em ações de pré-mercado e a necessidade de avançar e aprofundar o cumprimento dos padrões de qualidade dos produtos cosméticos, a Anvisa enveredou num projeto de simplificação dos processos de trabalho que implicava eliminar a etapa de análise prévia de documentos, protocolados pelas empresas, para a regularização dos produtos cosméticos.

De acordo com o novo fluxo estabelecido, a quase totalidade dos produtos cosméticos passou a ser regularizado de forma mais ágil. Para isso, a Anvisa disponibilizou para o setor regulado (empresas fabricantes e importadoras) um sistema informatizado no qual são armazenados os dados do produto que deseja comercializar, denominado Sistema de Automação de Registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (SGAS), deste modo a Agência simplificou o processo de regularização sem abrir mão de deter as informações sobre os produtos disponibilizados à população, bem como, os dados das empresas detentoras^b dos produtos.

Algumas categorias de produtos cosméticos, entretanto, continuam sendo submetidas às ações de pré-mercado, o que significa que é mantida a análise prévia da documentação dos produtos, e a fabricação e comercialização do produto dependerá da decisão da Anvisa que é publicada no Diário Oficial de União – DOU.

^b É a responsável legal pelo produto cosmético regularizado em seu nome no Brasil, também chamada de empresa titular. Só poderá ser uma empresa detentora aquela que possui autorização de funcionamento (AFE) para fabricar ou importar.

As categorias de produtos que ainda são submetidas à análise prévia foram definidas com base numa avaliação de risco e são: bronzeador, protetor solar, protetor solar infantil, gel antisséptico para as mãos, produto para alisar os cabelos, produto para alisar e tingir os cabelos, repelente de insetos e repelente de insetos infantil.

Com a vigência do procedimento que alterou o modelo regulatório brasileiro de produtos cosméticos, passou a ser premente ações mais efetivas de monitoramento dos produtos no pós-mercado, sendo necessário então fortalecer o sistema de cosmetovigilância brasileiro.

Como uma das estratégias para o fortalecimento das ações de pós-mercado, foi publicada em dezembro de 2005, a RDC nº 332/2005, que institucionalizou o Sistema de Cosmetovigilância. A normativa estabeleceu a obrigatoriedade das empresas fabricantes e importadoras de cosméticos de implementar seu próprio sistema de cosmetovigilância para avaliação dos relatos recebidos de consumidores, tendo a oportunidade de corrigir desvio de qualidade que venha a ser verificado, além de facilitar a comunicação com o consumidor. A norma determinou ainda que, se dos resultados da avaliação da reclamação do consumidor forem identificadas situações de risco para a saúde da população, a empresa deverá notificar^c à Anvisa.

Para captação de notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo os produtos cosméticos, a Agência desenvolveu o Notivisa, ferramenta informatizada em plataforma web. O Notivisa tem recebido notificações referentes a queixas técnicas^d e eventos adversos^e envolvendo produtos cosméticos desde 2006.

O Ministério da Saúde (MS) publicou a Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, que instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós, como parte integrante do Sistema Único de saúde – SUS, para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-uso.

A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332/2005, a criação do Notivisa e a instituição do Vigipós marcaram o início do sistema de cosmetovigilância e o estabeleceu como atividade de saúde pública.

Contudo, após 15 anos da publicação da RDC nº 332/2005, a norma demonstra estar ineficiente. A legislação é constituída por apenas 4 dispositivos normativos que estabelecem diretrizes gerais relativos ao sistema de cosmetovigilância e a generalidade do instrumento normativo dificulta a aplicação tanto pelo ente

^c Comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços.

^d Qualquer suspeita de alteração ou irregularidade em um produto ou em uma empresa, que poderá ou não causar danos à saúde.

^e Qualquer efeito não desejado, sempre relacionado à saúde, decorrente do uso normal ou previsível de um produto cosmético.

regulado como pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, na atividade de fiscalização.

A falta de efetividade do regulamento traz prejuízos no processo de identificação do risco iminente e de agravos dificultando que todos os envolvidos, consumidor, autoridades sanitárias e as empresas sejam alertadas quanto à necessidade de intervenção.

4. Definição e Análise do Problema Regulatório

Para a definição e análise do problema regulatório, foi realizada uma oficina interna na Anvisa para aplicação do método dos 5 porquês.

Durante a oficina, foram estimulados debates entre os participantes que registravam suas opiniões baseando-se em evidências técnico-científicas, banco de dados institucionais e na experiência de trabalho com o tema.

Respaldados nas evidências observadas concluiu-se que o principal problema é a **“Inefetividade do Atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil”**.

Algumas das evidências que nortearam para a definição do problema foram verificadas a partir de demandas recebidas nos bancos de dados institucionais, - Notivisa e Serviço de Atendimento da Anvisa (SAT). Estas evidências estão relacionadas a seguir:

Dados /documentos observados	Alguns exemplos de evidências que definem o problema regulatório					
RDC 332/2005	- A norma vigente (RDC 332/2005) não determina prazos, conceitos, responsabilidades, requisitos técnicos. - A generalidade da norma torna mais evidente a assimetria de informações entre as fabricantes/importadoras de produtos cosméticos. - A norma não funciona como uma ferramenta útil para ação das autoridades sanitárias na atividade de fiscalização, uma vez que não possui elementos pré-definidos que dê legitimidade às medidas sanitárias necessárias para correções e orientações sobre as atividades de cosmetovigilância.					
Dados obtidos Ouvidoria (Anvisa)		2015	2016	2017	2018	2019
	Total de consumidores que não conseguiu contato com a empresa ou obteve resposta insatisfatória.	60%	24%	32%	62%	26%

Baixa notificação de empresas sobre situações que impliquem em risco para o consumidor.	Desde o início da disponibilização do Notivisa (2006) foram registrados uma média de 4 notificações ao ano, em atendimento ao Art. 3º da RDC 332/2005, sendo que do total de notificações registradas 72% foram realizadas por uma mesma empresa, o que sugere que as empresa não estão cumprindo o que determina o Art. 3º da norma, além disso a subjetividade da determinação pode estar causando interpretações divergentes quanto às situações que impliquem em risco.
Estado de São Paulo mantém seu próprio sistema informatizado para registro de reações adversas	Dados da cosmetovigilância não são captados somente pelo Notivisa, uma vez que o estado de São Paulo tem um sistema próprio, e não há compartilhamento dessas informações.
Falta de divulgação dos dados de Cosmetovigilância para o consumidor	A Anvisa dispõe de um Portal, além de canais oficiais de comunicação nas redes sociais (instagram, facebook, twiter), contudo não há publicação dos dados e resultados da cosmetovigilância nesses canais.

4.1- Problema Regulatório e suas Consequências

A partir da identificação do problema regulatório foi realizada uma análise para o entendimento acerca das consequências da inefetividade do atual sistema de cosmetovigilância no Brasil.

No texto a seguir foram descritas algumas das consequências mapeadas no método dos 5 porquês. No Anexo I estão listadas todas as consequências que são geradas a partir do problema regulatório, identificadas a partir das atividades internas realizadas na Anvisa.

Uma das consequências constatadas é a subnotificação de eventos adversos envolvendo tais produtos, a considerar o grande volume de produtos cosméticos disponibilizados no mercado diariamente. De acordo com dados da Agência, em 2019, foram regularizados, mensalmente, uma média de 4.547 produtos cosméticos⁵, contudo são recebidas 5 notificações sobre eventos adversos por mês, de acordo com dados extraídos do Notivisa. Ao comparar os dados com os de outros países fica mais evidente que a subnotificação é uma consequência advinda do problema regulatório. De acordo com uma análise dos eventos adversos de cosméticos extraídos do Notivisa, no período de 13 anos, foram recebidas 367 notificações, enquanto o sistema francês recebeu 1.121 num período de 7 anos, e os Estados Unidos 5.661, num período de 2 anos⁶.

A demora na resposta e atuação da Anvisa quando é notificada sobre produto cosmético não-conforme ou empresa suspeita de estar irregular é outra consequência mapeada e representa um prejuízo grave à confiabilidade no sistema de cosmetovigilância, uma vez que, por não se conhecer a gravidade do risco sanitário, a ação ágil é requerida. Além disso, deve-se considerar que a grande rotatividade é uma característica desse mercado, uma vez que os produtos cosméticos são rapidamente retirados das prateleiras e levados às

casas dos consumidores, perdendo-se a rastreabilidade e possibilidade de uma análise fiscal no produto, dificultando o processo investigativo e a adoção de medidas eficazes pelas autoridades sanitárias, e principalmente para minimizar os possíveis riscos para o consumidor.

Como pode ser verificado, o problema principal está diretamente relacionado à missão da Anvisa, que compreende a redução do dano ou risco à saúde e a garantia de produtos e serviços seguros e eficazes.

4.2- Problema Regulatório e Análise das Causas Raízes

Em geral um problema possui várias causas, e a identificação das causas raízes é essencial para que a intervenção sobre o problema seja eficaz, pois somente por meio do tratamento das causas raízes pode-se evitar a recorrência do problema ou reduzir a probabilidade⁷.

Dentre as causas raízes observadas citamos a não formalização de uma diretriz para divulgação de resultados do Sistema de Cosmetovigilância o que gera além de outras questões baixa adesão das empresas às ações de cosmetovigilância, resultando em respostas insatisfatórias para o consumidor. São recorrentes as reclamações de consumidores sobre serviços de atendimento ao consumidor – SAC das empresas detentoras dos produtos, com o qual não conseguem contato, as empresas são evasivas e em alguns casos transferem sua responsabilidade para a Anvisa. No entanto, conforme disposto no Art. 10 da Resolução RDC nº 07/2015 é responsabilidade da empresa, fabricante ou importadora, garantir a segurança e eficácia de produtos cosméticos produzidos ou importados para o Brasil, esta questão é ratificada pela empresa que durante o processo de regularização apresenta para cada produto que deseja comercializar um Termo de Responsabilidade por meio do qual declara que o produto possui dados comprobatórios que atestam a segurança e eficácia, não constituindo risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso.

Toda esta situação gera incertezas e frustrações para o consumidor que fica sem acesso à informação, e, em contrapartida, prejudica a captação de informações por parte do fabricante para que atue na melhoria da qualidade do produto.

Outra causa identificada para o problema regulatório está relacionada à baixa capacidade de fiscalização de empresas de cosméticos e produtos disponíveis no mercado, pelo SNVS. O problema é agravado pela ausência dos requisitos técnicos (lacuna regulatória), o que dificulta a ação dos órgãos locais de Vigilância Sanitária. A generalidade da norma pode estar impactando na avaliação de risco realizada pelas Visas para priorização de suas ações.

Além disso, a baixa capacidade de fiscalização incide na demora da atuação das autoridades sanitárias sobre problemas identificados em produtos e empresas, desde a notificação do problema até a decisão final. Essa demora impede que as ações corretivas sejam adotadas de modo tempestivo.

Uma das causas que pode explicar em parte essa situação é a ausência de um programa nacional oficial de monitoramento de produtos cosméticos.

Lacuna regulatória relacionada ao Sistema de Cosmetovigilância foi outra causa mapeada. Falta à norma estabelecer regras sobre o funcionamento, responsabilidades, prazos para notificação de eventos adversos e um conceito legal para Cosmetovigilância, todos esses elementos são fundamentais para possibilitar mais clareza e dar legitimidade às medidas necessárias à minimização dos riscos provenientes das atividades de cosmetovigilância.

A norma não acompanhou as necessidades decorrentes do crescimento do mercado. O desenvolvimento do mercado produtivo de cosméticos ampliou os riscos à saúde decorrentes do uso destes produtos.

No Anexo I poderá ser consultada a proposta da árvore de problema principal e suas causas raízes e consequências.

5. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

A partir da definição do problema regulatório é fundamental a identificação dos agentes afetados pelo problema⁴, para que estes possam ser consultados, uma vez que é uma oportunidade de validar evidências previamente identificadas além de propiciar a obtenção novas evidências.

Com este objetivo foi realizada a oficina para mapeamento de *stakeholders*. Durante a oficina foi aplicado o método da “Matriz de Poder x Influência” e foram identificados os possíveis agentes interessados e afetados pelo tema Cosmetovigilância.

A oficina permitiu a identificação de sete grupos de stakeholders principais, distribuídos entre agentes internos e externos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Entre estes estão os agentes internos: ASCOM, COISC, VISAS, LACENS, CCOSM, CSIPS, GELAS, ASNVS e GGTIN^f, e os externos: SEBRAE^g, IDEC^h, empresas de cosméticos, profissionais de saúde, consumidores, profissionais e proprietários de salões de beleza, clínicas estéticas, associações de empresas.

A partir desta oficina foi possível dimensionar a importância e a influência de cada agente sobre o problema regulatório. Presume-se, por exemplo, que sem o envolvimento e efetiva participação de agentes como: empresas de cosméticos, profissionais de saúde, clínica estéticas, salões de beleza, consumidores e associações de empresas, o Sistema de Cosmetovigilância não

^f A identificação das siglas referente às áreas internas da Anvisa poderão ser encontradas no endereço: <http://antigo.anvisa.gov.br/quem-e-quem>

^g Sebrae: Serviço de apoio às micro e pequenas empresas.

^h Idec: Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor.

funciona. Outro fator observado foi que a atuação eficiente da GHBIO, COISC, VISAS, CCOSM e LACENS é crucial para efetividade do Sistema de Cosmetovigilância.

Assim considerando a complexidade da situação verifica-se a necessidade de confirmar a existência do problema regulatório ora proposto “Inefetividade do Atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil”, para isto, durante a oficina foi definido consultar, num primeiro momento, os seguintes agentes afetados: consumidores, empresas, vigilâncias sanitárias (estaduais, municipais e federal), profissionais de saúde, salões de beleza e clínicas de estéticas.

Esta fase de identificação dos stakeholders propiciará a etapa de planejamento das consultas aos agentes.

6. Descrição dos Objetivos da Atuação Regulatória

Ao problema principal definido “Inefetividade do atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil”, foi relacionado o seguinte objetivo geral a ser obtido com a atuação regulatória: “Aprimorar o Sistema de Cosmetovigilância, de modo que as não conformidades observadas sejam corrigidas por interesse próprio da empresa fabricante ou por intervenção do SNVS, em caso de omissão da empresa, com intuito de melhorar a qualidade e segurança de produtos cosméticos disponibilizados no mercado.”

Para que o objetivo principal seja alcançado será necessário adoção de soluções que possam eliminar as causas raízes priorizadas. Para isto foram estabelecidos objetivos específicos que nortearão a adoção dessas soluções.

Assim foram priorizados os seguintes objetivos específicos:

1. Melhorar a divulgação dos dados e das atividades realizadas pela Anvisa, a fim de propiciar uma maior transparência dos resultados para a população.
2. Estimular a participação direta do cidadão no âmbito das atividades da vigilância sanitária por meio da disponibilização de ferramentas tecnológicas que facilitem a comunicação de problemas identificados em cosméticos ou em seu uso e que forneçam maior transparência no trabalho da cosmetovigilância pelo acompanhamento dos desdobramentos da notificação.
3. Viabilizar trabalho de educação contínuo com foco no consumidor, conscientizando-o sobre a importância de avaliar a segurança e eficácia do produto no momento de sua aquisição.
4. Atualizar a norma, de modo que esta atenda às necessidades do setor quanto ao direcionamento para a construção de um sistema de

cosmetovigilância mais robusto, que leve à melhoria contínua da qualidade dos produtos cosméticos.

5. Atualizar a norma de forma que ela traga elementos necessários para que o SNVS possa atuar de forma efetiva, estimulando com que os detentores do registro do produto tenham a consciência de suas obrigações.
6. Atualizar a norma de modo que esta traga obrigações mais claras e específicas, propiciando às VISAs mais elementos de trabalho e possibilitando à Anvisa a construção de um fluxo de trabalho com o apoio de VISAs e Lacens.
7. Atualizar a norma de forma que ela contemple definições, atribuições de responsabilidade, prazos e requisitos mínimos para a implantação do sistema.
8. Elaborar ferramentas integradas que possibilitem a melhoria nos fluxos de trabalho entre as áreas e órgãos envolvidos, de modo a otimizar os processos de trabalho desde o recebimento da notificação até o retorno aos notificantes e a adoção das medidas sanitárias, quando cabíveis.
9. Buscar uma atuação mais incisiva no pós-mercado, promovendo um trabalho conjunto e articulado entre os entes do SNVS, com interface com o setor regulado e consumidores.
10. Atuar de maneira estratégica por meio do estabelecimento de fluxos e priorização de categorias de produtos, com divulgação do processo do início ao fim, com o intuito de conquistar o apoio do consumidor nesta atuação.
11. Planejar e manter fluxo de trabalho robusto, onde as visas locais e Lacens encontrem suporte técnico, político e financeiro necessários para a atuação em relação às empresas e produtos de cosméticos, o que promoveria naturalmente uma atuação mais eficiente e com periodicidade adequada.
12. Disponibilizar ao corpo técnico capacitações adequadas, por meio do estabelecimento de plano de capacitação para cada servidor, observando quais são os seus talentos e, a partir destes proporcionar os conhecimentos necessários.
13. Capacitar o SNVS sobre o Sistema de Cosmetovigilância, demonstrando a importância de manter um programa de monitoramento contínuo.

14. Determinar os Lacs que terão atuação na área de cosméticos e instrumentalizá-los, a fim de que consigam atender a demanda analítica.
15. Complementar o sistema por meio da possibilidade de atuação de laboratórios analíticos privados em análises fiscais, de forma a atender a demanda analítica de produtos específicos que apresentem maior complexidade de análise.
16. Garantir o acesso seguro da população aos produtos cosméticos por meio da verificação periódica de produtos que demonstrem algum risco.

7.Considerações finais

Apesar dos produtos cosméticos serem considerados de baixo de risco, e justamente por isso são produtos de livre acesso, o monitoramento desses produtos na fase pós-uso não deve ser negligenciado pelo Estado.

O consumismo se tornou um hábito e é uma das características culturais mais marcantes da sociedade atual. Não importa o gênero, a faixa etária, a nacionalidade, a crença ou o poder aquisitivo, todos são estimulados a consumir de modo inconsequente, associado a esta questão está o desenvolvimento de tecnologias cujos potenciais riscos à saúde não são totalmente conhecidos como é o caso, por exemplo, das nanopartículas.

Uma decisão regulatória baseada em evidências, levando-se em conta estudos sobre as experiências em outros países e consultas aos agentes afetados, direciona a uma melhor forma de atuação do Estado sobre o problema regulatório identificado: Inefetividade do Atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil.

A definição e análise do problema é uma das etapas mais importantes desse processo de AIR, pois ao relacionar as causas do problema regulatório e as respectivas consequências é possível implementar ações que poderão ser avaliadas tendo-se os objetivos específicos como referencial.

É importante esclarecer que tendo em vista o problema regulatório identificado, fica evidente que a revisão da RDC nº332/2005 é apenas um dos passos necessários em direção à solução do problema. Outras ações normativas e não normativas deverão ser implementadas de modo a alcançar o objetivo principal que é garantir a qualidade e segurança de produtos cosméticos disponibilizados no mercado. O aprimoramento do Sistema de Cosmetovigilância, assegurará que as não conformidades observadas sejam corrigidas por interesse próprio da empresa fabricante ou por intervenção do SNVS, em caso de omissão da empresa.

8.Referências Bibliográficas

- 1** Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005. Aprova Regulamento Técnico sobre implementação de um Sistema de Cosmetovigilância, pelas empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, a partir de 31 de dezembro de 2005. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 de dezembro de 2005.
- 2** Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Despacho de Iniciativa nº 289, de 27 de novembro de 2018. Aprova 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, bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência.
- 3** Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Análise de Impacto Regulatório- AIR. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/saiba-mais>
- 4** Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Guia de Análise de Imapcto Regulatório da Anvisa, versão 2. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3564250/AIR+v2.pdf/9dad3e57-4163-452e-adc4-0d41bc57beab>
- 5** Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Relatório 2019 – Dados do Pré-mercado da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).
- 6** TEXEIRA, AP. C. P. et al. Análise descritiva das notificações de eventos adversos de produtos cosméticos registrados no Notivisa, no período de 2006 a 2018. Revista Visa em Debate. 2019;7(4):17-25. <https://oi.org/10.22239/2317-269x.01384>.
- 7** Brasil, 2018. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório

Anexo I - Árvore de problema regulatório com as causas e as consequências provocadas pelo problema regulatório.



