



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

**Relatório sobre a Tomada Pública de Subsídio**

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

**Brasília- DF**  
**Março/2022**

**Diretor-Presidente**

Antonio Barra Torres

**Quinta Diretoria**

Diretor: Alex Machado Campos

**Unidade Organizacional Responsável**

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-uso de Alimentos,  
Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO/GGMON/DIRE5)

**Responsáveis pela Elaboração**

Andreia C N de Almeida – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Olavo Ossamu Inoue - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

## **Apresentação**

Este documento contém os resultados obtidos a partir da consulta feita aos agentes afetados e público em geral em relação ao Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 332, de 10 de dezembro de 2005, que regulamenta sobre o Sistema de Cosmetovigilância.

O mecanismo utilizado para esta coleta de dados e informações foi a Tomada Pública de Subsídio (TPS).

Para realização da TPS, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou o Edital de Chamamento Nº19, de 23 de novembro de 2021, por meio do qual tornou público o prazo que a consulta ficaria disponível e a forma de participação.

Um formulário eletrônico foi disponibilizado no endereço <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/785313?lang=pt-BR> e os interessados tiveram entre os dias 1º de dezembro de 2021 até 28 de janeiro de 2022 para participar da TPS.

Esta é a segunda vez que foi oferecida à toda sociedade, ao setor regulado e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), um mecanismo de participação aberto, sem limitação de públicos-alvo específicos, uma oportunidade de auxiliar a Anvisa na tomada de decisão em relação ao processo de AIR do regulamento sobre o Sistema de Cosmetovigilância.

No primeiro processo de participação social em regulação sobre este tema em particular (Cosmetovigilância), as contribuições foram recebidas por meio do formulário e-Participa, um instrumento eletrônico criado exclusivamente para o levantamento de informações e evidências de qualquer natureza oriundas da participação do público em geral. Para saber mais sobre os resultados nesta primeira consulta [clique aqui](#).

## **SUMÁRIO**

<b>1 Introdução</b>	<b>05</b>
<b>2 Objetivo</b>	<b>06</b>
<b>3 Resultados</b>	<b>06</b>
<b>3.1 Resultados referentes às questões fechadas</b>	<b>07</b>
<b>3.2 Resultados referentes às questões abertas</b>	<b>14</b>
<b>4 Considerações finais</b>	<b>35</b>
<b>5 Referência</b>	<b>37</b>

## 1. Introdução

A participação social, além de proporcionar o recebimento de contribuições dos agentes econômicos e da sociedade em geral, tem o objetivo de ampliar a transparência do processo decisório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e garantir o controle social a partir do envolvimento do cidadão e das organizações na discussão do tema.

Trata-se de um dos pilares da política regulatória e é fundamental em todas as fases da Análise do Impacto Regulatório (AIR)<sup>1</sup>, pode ocorrer ao longo de toda realização da AIR, inclusive ao final da elaboração do Relatório de AIR, como forma de validar evidências, os diagnósticos e os pressupostos que fundamentaram a análise<sup>2</sup>.

Os resultados apresentados neste documento foram obtidos a partir da Tomada Pública de Subsídio (TPS). A escolha por este mecanismo foi em decorrência da finalização do Relatório preliminar de AIR<sup>3</sup>. O intuito foi coletar, por escrito, dados e informações da sociedade em geral, incluindo profissionais de saúde, associações e entidades representativas do setor regulado, conselhos, institutos, representantes da comunidade científica e outros órgãos de governo, de modo a obter as respectivas impressões relacionadas ao processo de AIR do regulamento que trata sobre o Sistema de Cosmetovigilância (Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº332, de 10 de dezembro de 2005<sup>4</sup>) que se encontra sintetizado no Relatório Preliminar de AIR.

Um dos atributos para adotar a TPS é a publicação do edital de chamamento, que é um instrumento utilizado para tornar público o início da TPS, e informações sobre o objetivo, prazo, forma de participação e avaliação dos resultados.

Para que qualquer interessado pudesse participar da TPS, um formulário eletrônico foi disponibilizado e o endereço eletrônico divulgado no Edital de Chamamento Nº19, de 23 de novembro de 2021<sup>5</sup>.

O formulário eletrônico continha dois tipos de questões, as classificadas como questões fechadas ou estruturadas e as questões abertas ou não estruturadas. As questões são consideradas fechadas quando há opções de resposta para o respondente escolher, e as questões abertas são aquelas em que o respondente registra a resposta com suas próprias palavras.

Antes de iniciar o preenchimento do formulário, os participantes foram instruídos a realizar a leitura completa do [Relatório Preliminar de AIR](#), uma vez que no documento estavam as motivações para cada questão debatida no formulário, como o problema regulatório, a identificação e comparação das alternativas viáveis para alcançar os objetivos pretendidos, as ações necessárias para a implementação e o monitoramento das alternativas vislumbradas.

Em 28/01/2022 o formulário referente à TPS foi encerrado e os dados coletados foram organizados de acordo com cada perfil. Os resultados poderão ser conferidos a seguir.

## 2. Objetivo

O objetivo deste relatório é apresentar os resultados da TPS, de forma a dar transparência ao processo de regulamentação e melhorar a democratização do processo de AIR.

## 3. Resultados

Os resultados estão divididos em duas etapas. Na primeira etapa estão os resultados referentes as questões fechadas, quando há opções de resposta para o respondente escolher, e na segunda etapa estão organizadas as respostas abertas aquelas em que o respondente registra a resposta com suas próprias palavras.

Foram recebidos 19 formulários completos. Entre os respondentes identificamos 6 grupos, conforme demonstrado na Figura 1 abaixo.

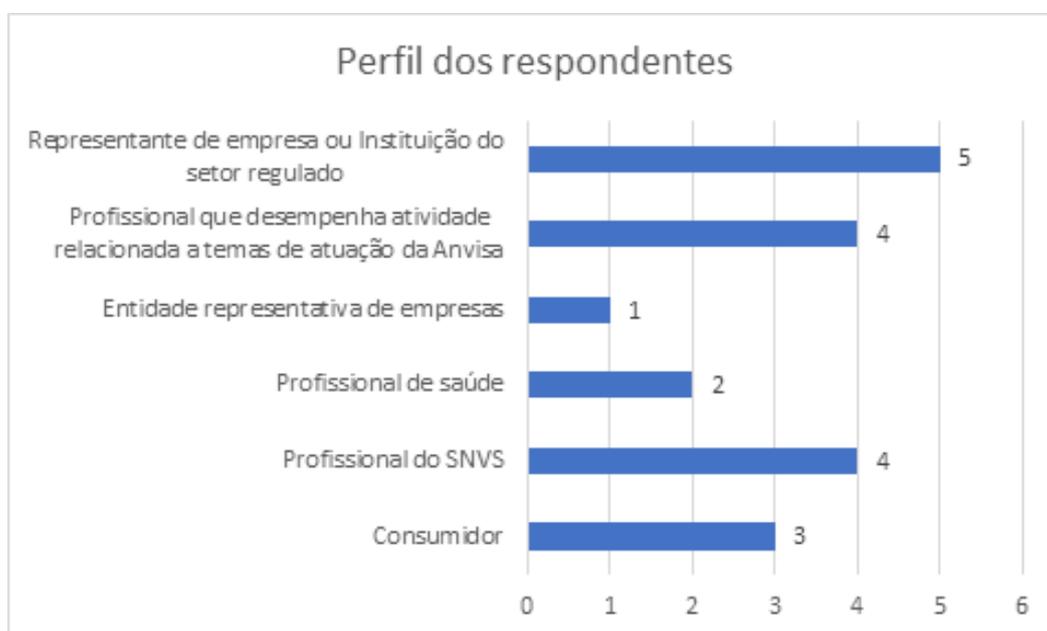


Figura 1: respostas por categoria de respondente

Quanto à localização dos respondentes, as respostas tiveram origem em seis Estados, conforme Tabela 1, com destaque para o Estado de São Paulo de onde originaram 52% das respostas.

Tabela 1: Origem geográfica dos respondentes

Estado	Respostas
ES	1
MG	4
PE	1
PR	2
RO	1
SP	10

### 3.1 Resultados referentes às questões fechadas ou estruturadas

Os resultados para as questões fechadas encontram-se representadas graficamente e reflete as respostas do total de 19 respondentes.

Questão B1: Na sua avaliação, o problema está corretamente caracterizado no Relatório Preliminar de AIR?

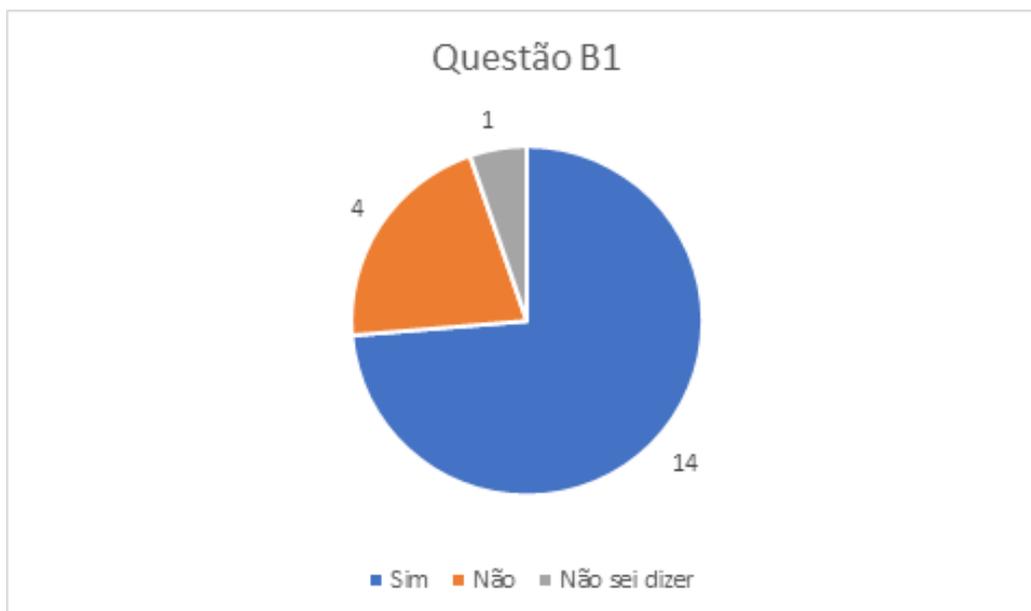


Figura 2: Respostas à questão B1

Questão B3: Considerando as causas apresentadas no Anexo do Relatório Preliminar de AIR, quais são as que mais contribuem para a existência do problema?

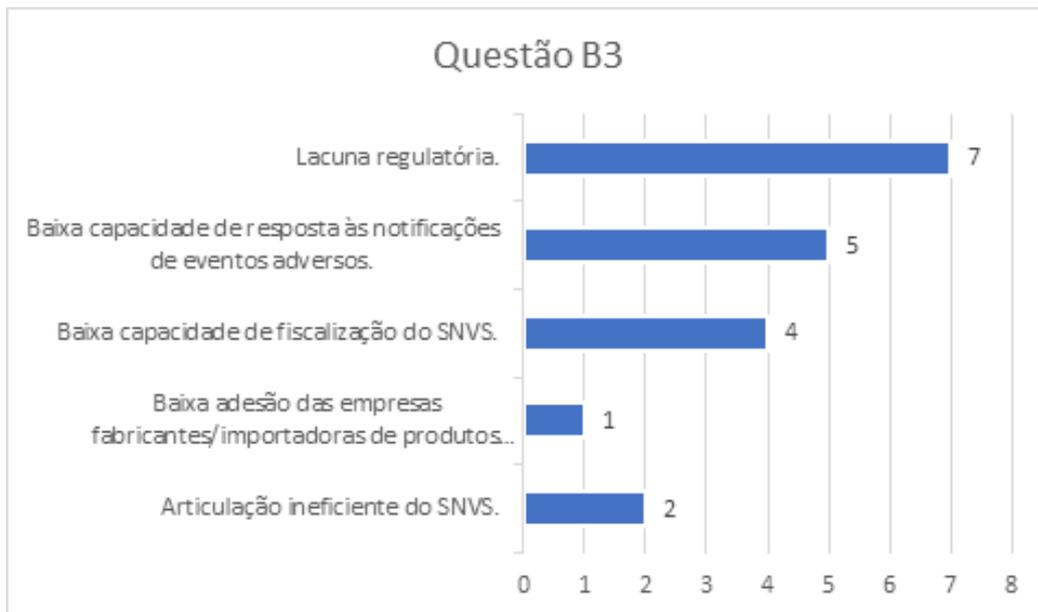


Figura 3: Respostas à questão B3

Questão B5: Você considera que a atuação da Anvisa, sobre as causas, pode contribuir para enfrentar o problema?

A totalidade dos respondentes consideram que a atuação da Anvisa pode contribuir para enfrentar o problema regulatório.

Questão C1: As alternativas de enfrentamento ao problema descritas no Relatório Preliminar de AIR têm potencial de alcançar os objetivos estabelecidos?



Figura 4: Respostas à questão C1

Questão C4: Existe alguma alternativa de enfrentamento do problema que não foi considerada no Relatório Preliminar de AIR?

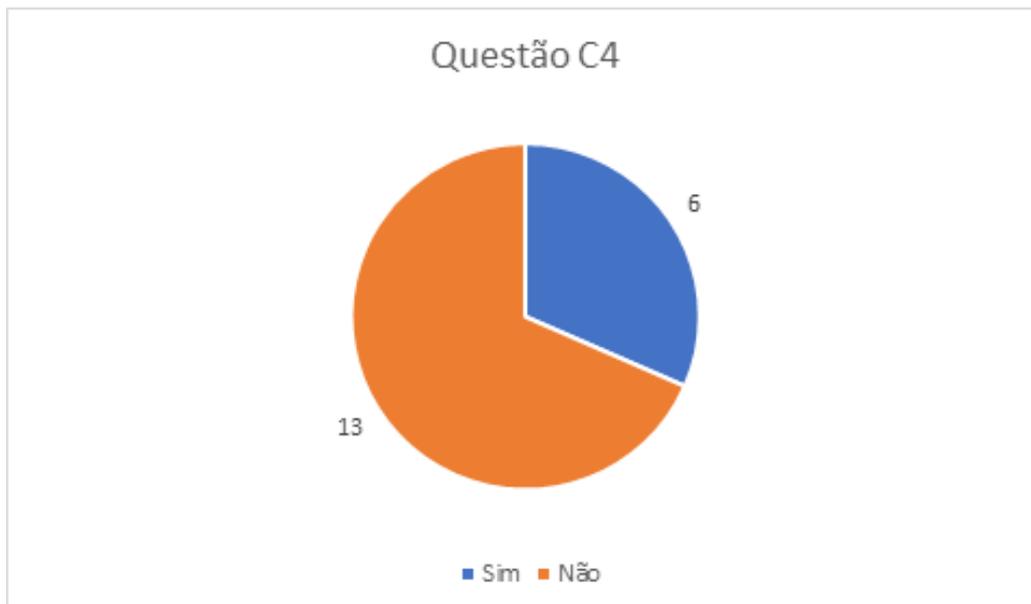


Figura 5: Respostas à questão C4

Questão D1: Alternativa 1: Manter inalterado o regulamento, apenas com adoção das soluções estruturantes. Você concorda com as vantagens listadas no Relatório Preliminar de AIR em relação à Alternativa 1?

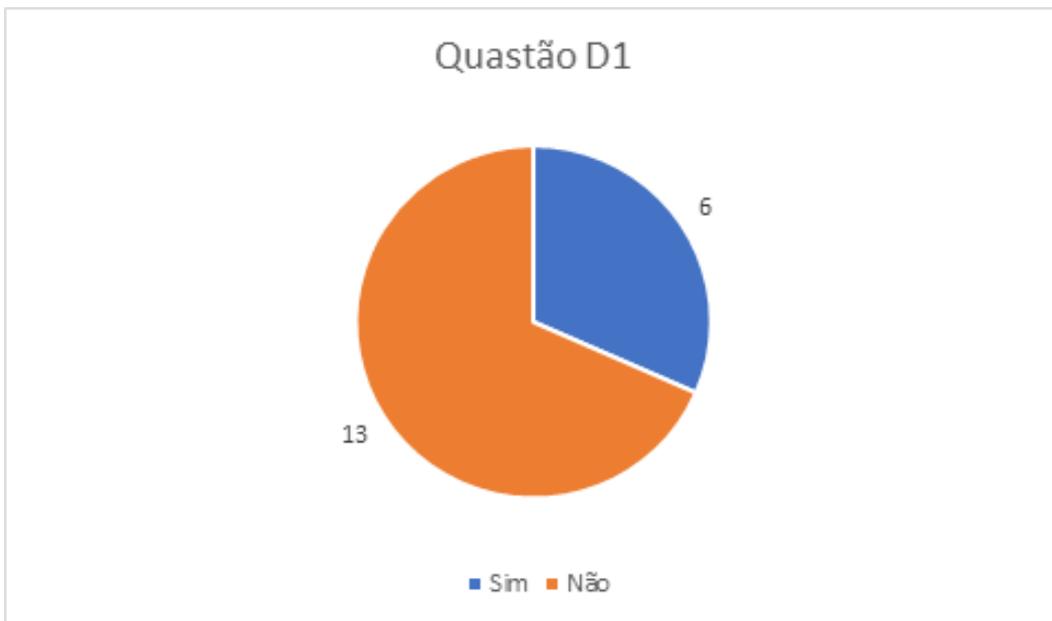


Figura 6: Respostas à questão D1

Questão D3: Você concorda com as desvantagens listadas no Relatório Preliminar de AIR em relação à Alternativa 1?

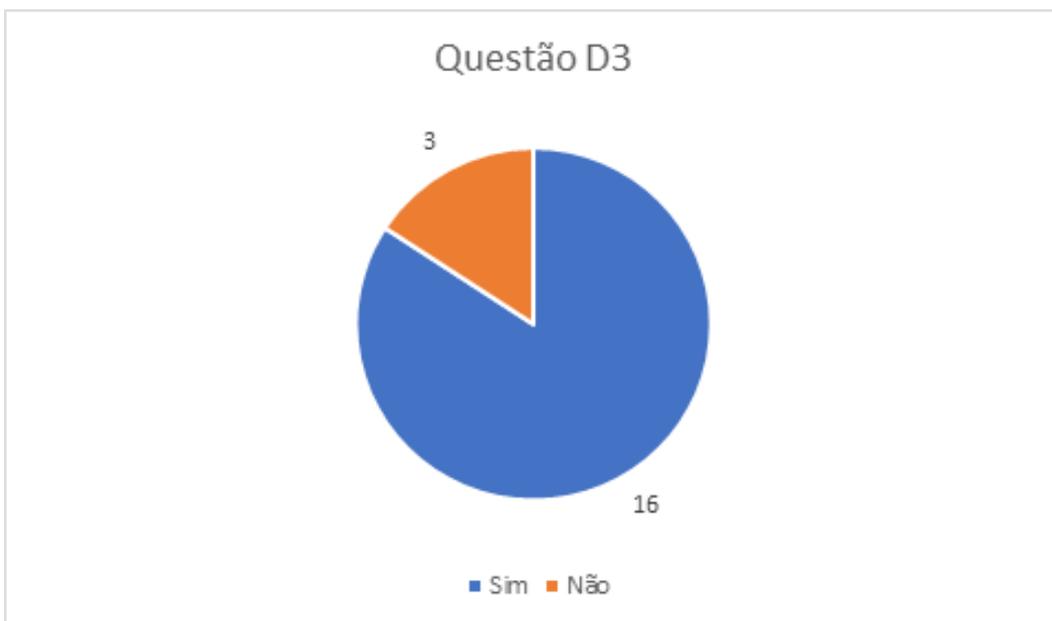


Figura 7: Resposta à questão D3

Questão D5: Alternativa 2: Conteúdo normativo mínimo e guia. Nesta alternativa, o texto normativo seria atualizado com acréscimo de definições de conceitos, prazo e canal para notificação de evento adverso grave. Seria elaborado guia com orientações para organização do sistema de cosmetovigilância nas empresas e para investigação de eventos adversos. Você concorda com as vantagens listadas no Relatório Preliminar de AIR em relação à Alternativa 2?

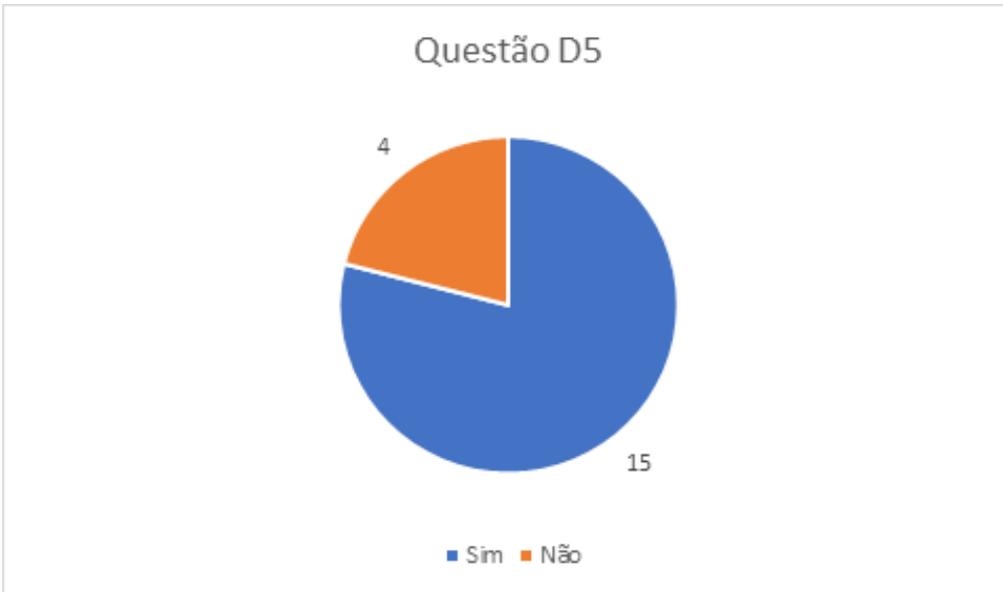


Figura 8: Respostas à questão D5

Questão D7: Você concorda com as desvantagens listadas no Relatório Preliminar de AIR em relação à Alternativa 2?

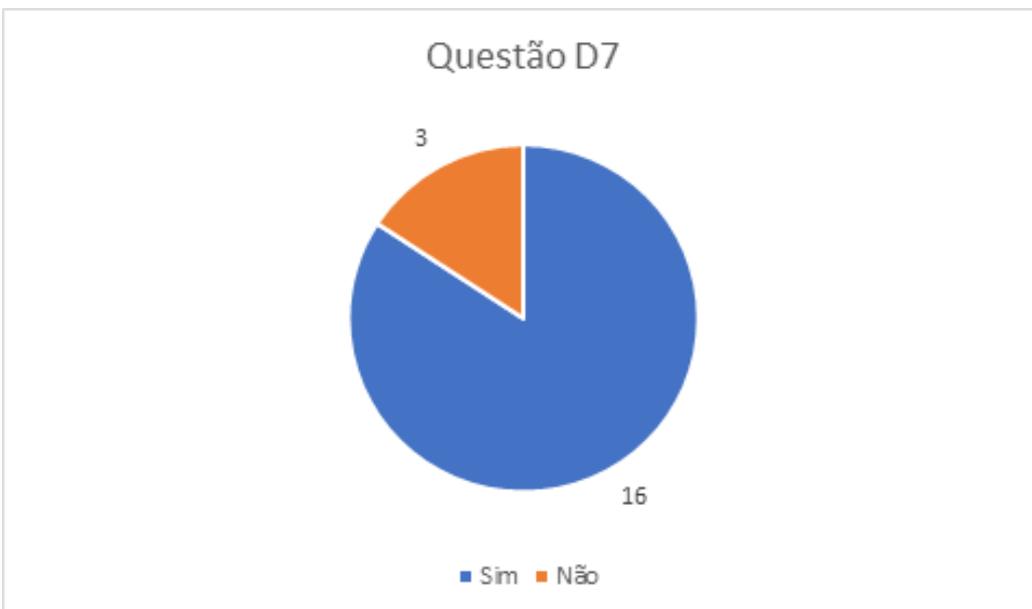


Figura 9: Respostas à questão D7

Questão D9: Alternativa 3: Instrumento normativo completo e guia. Nesta opção, o texto normativo seria atualizado com acréscimo de definições de conceitos, definição de responsabilidades da empresa além dos requisitos abordados na opção anterior. Seria elaborado guia para as empresas com orientações para investigação de eventos adversos.

Você concorda com as vantagens listadas no Relatório Preliminar de AIR em relação à Alternativa 3?

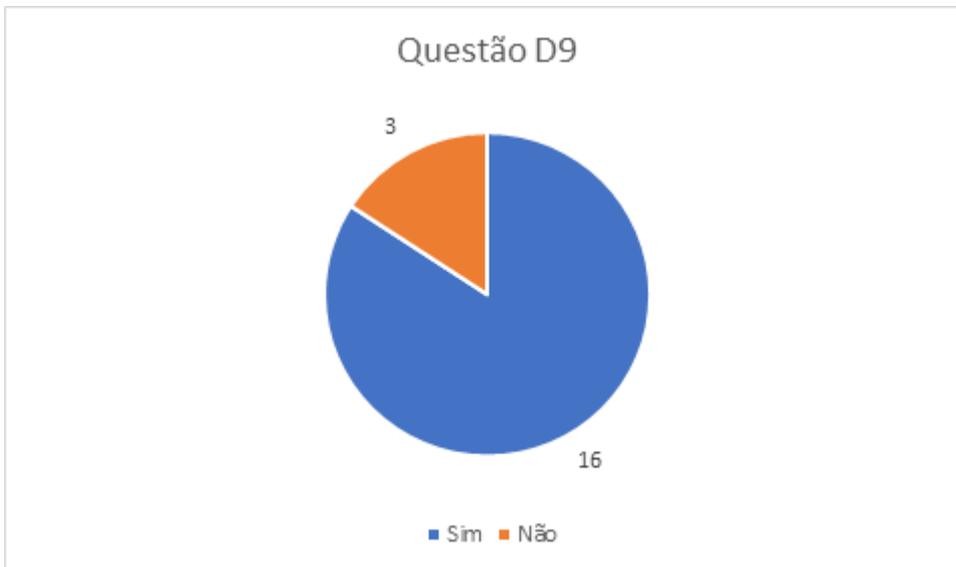


Figura 10: Respostas à questão D9

Questão D11: Você concorda com as desvantagens listadas no Relatório Preliminar de AIR em relação à Alternativa 3?

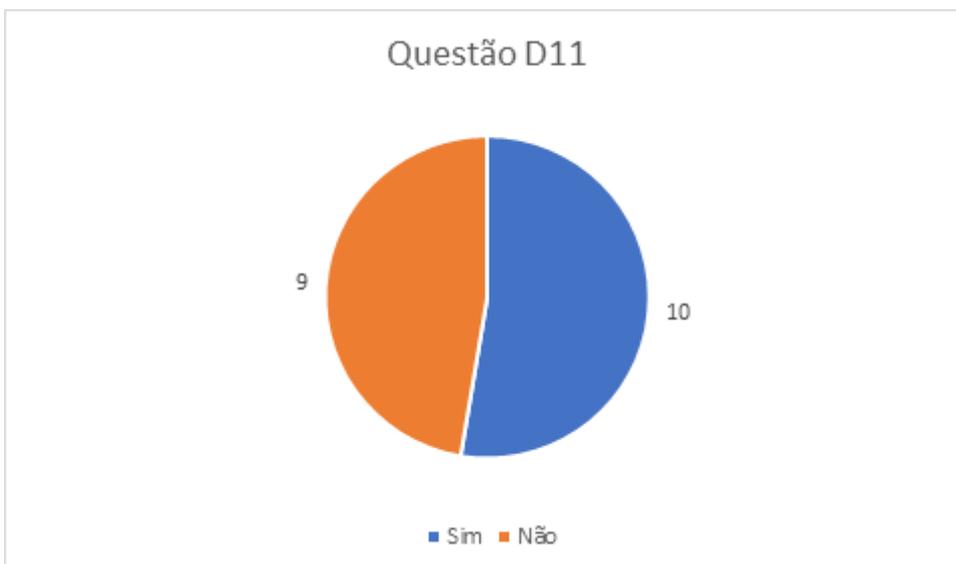


Figura 11: Respostas à questão D11

Questão E1: Na sua avaliação os impactos foram corretamente identificados?

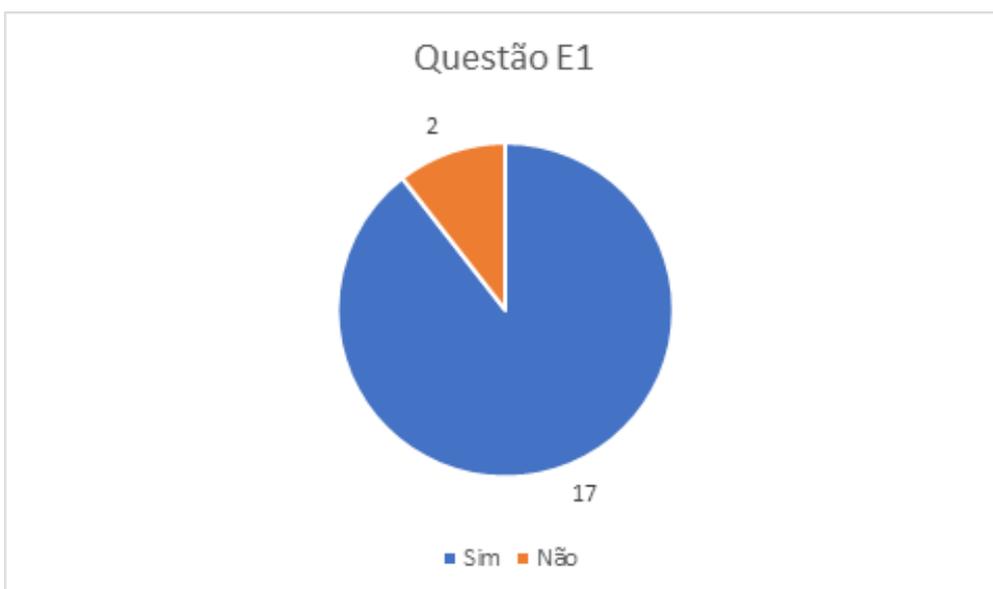


Figura 12: Respostas à questão E1

Questão F1: Por favor, avalie o Relatório Preliminar de AIR quanto aos parâmetros a seguir, indicando sua resposta de 1 a 5, conforme abaixo:

- 1 - Péssimo
- 2 - Ruim
- 3 - Satisfatório
- 4 - Bom
- 5 - Excelente

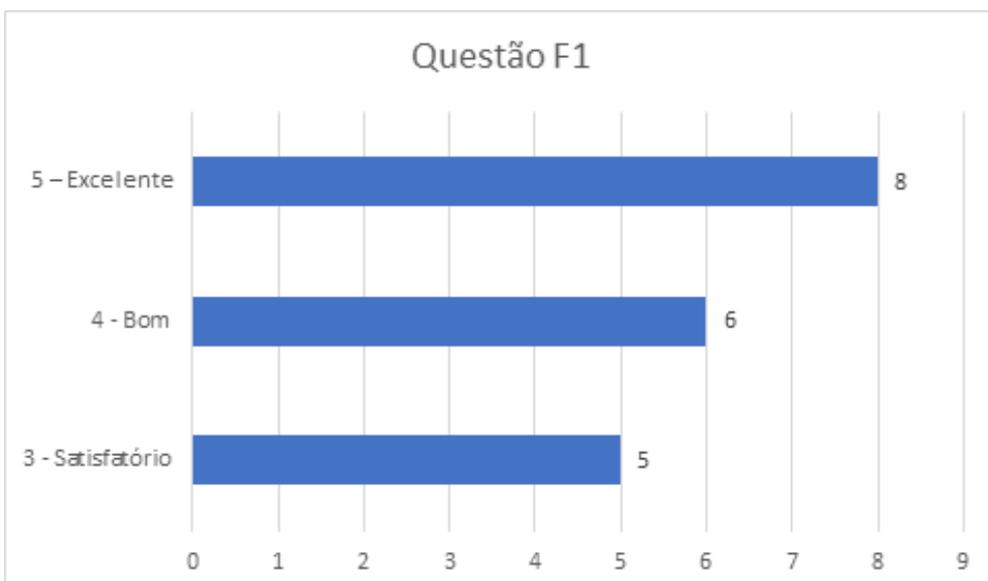


Figura 13: Respostas à questão F1

### 3.2 Resultados referentes às questões abertas ou não estruturadas.

Os resultados para as questões abertas estão organizados por perfil de respondentes. Ao todo são 6 grupos:

- a) Consumidor
- b) Profissional de saúde
- c) Profissional de Visas e Lacens
- d) Profissional que desempenha atividades relacionadas à temas de atuação da Anvisa
- e) Representante de empresa ou instituição do setor regulado
- f) Entidade representativa de empresa ou instituição do setor regulado

#### a) Consumidor

Do total de respostas recebidas, três foram respondidas por consumidores.

Tabela 2: Localidade dos respondentes

Estado	Respostas
PR	1
PE	1
SP	1

Os respondentes que se identificaram como cidadãos ou consumidores avaliaram que o problema regulatório foi corretamente caracterizado no Relatório preliminar de AIR.

Para esse grupo, dentre as causas citadas no Relatório preliminar de AIR, as que mais contribuem para a existência do problema são:

- Lacuna regulatória (2 respostas).
- Baixa capacidade de fiscalização do SNVS.

Em relação à causa “lacuna regulatória” foram incluídos os seguintes comentários:

- ✓ “Acredito que uma nova regulamentação deve ser elaborada, descrevendo mais detalhadamente os requisitos para implementação do Sistema de Cosmetovigilância.”
- ✓ “A RDC 332 já possui mais de 15 anos de sua publicação e é sempre importante passar por um processo de revisão. Avaliar o que é feito hoje, como é feito e os resultados obtidos. Além disso, a experiência internacional ajuda no desenvolvimento de novos conceitos, ferramentas e estratégias para apoiar no controle pós comercialização. Esta norma é generalista e não fornece detalhes suficientes para esclarecer os

fabricantes e/ou importadores, nem elementos suficientes para uma inspeção adequada por parte dos agentes de saúde.”

O respondente que escolheu a “baixa capacidade de fiscalização do SNVS” registrou o comentário:

- ✓ “Muitas vezes, a vigilância do estado é bastante precária e está direcionada para setores como alimentos e medicamentos, carro chefe dos riscos à população. Assim, acredito que nesse aspecto, os cosméticos acabam sendo até negligenciados pela própria vigilância, sendo necessário maior número de fiscais para distribuição adequada dessa função e também investimento em capacitação dos mesmos, visto que muitos deles embora sejam fiscais da vigilância, estão passíveis de cometerem erros.”

Os respondentes desse grupo não citaram outras alternativas de enfrentamento do problema, além das que foram consideradas no Relatório Preliminar de AIR.

#### **Alternativa 1:**

Em relação à Alternativa 1, os respondentes que se identificaram como cidadãos ou consumidores, não concordaram com as vantagens listadas no Relatório Preliminar de AIR.

Quanto as desvantagens da Alternativa 1, dois respondentes concordaram com as desvantagens, e um deles acrescentou o seguinte comentário:

- ✓ “Um conteúdo regulatório mais elaborado e explicativo apoia tanto o setor regulado quanto o regulador, mitigando interpretações divergentes. Ainda, a convergência regulatória que se está propondo é de extrema importância, já que o setor cosmético brasileiro tem relevância e voz ativa em fóruns internacionais.”

#### **Alternativa 2:**

Em relação à Alternativa 2, dois respondentes não concordaram com as vantagens identificadas, e um deles acrescentou o seguinte comentário:

- ✓ “A alternativa 2 já seria um avanço para ambos os setores (regulador e regulado). Um texto legal mais explicativo e guia orientativo, porém não cobriria completamente as necessidades de um sistema de cosmetovigilância mais robusto.”

Quanto as desvantagens da Alternativa 2, dois respondentes concordaram com as desvantagens, e um deles acrescentou o seguinte comentário:

- ✓ “As etapas posteriores de organização, responsabilidade e prazo não estão cobertos nesta alternativa.”

### **Alternativa 3:**

Quanto à alternativa 3, todos concordaram com as vantagens apresentadas. Um dos respondentes registrou o seguinte comentário:

- ✓ “É a alternativa mais completa onde critérios, responsabilidades e prazos estão mais bem definidos.”

Quanto as desvantagens da Alternativa 3, dois respondentes não concordaram com as desvantagens. O respondente que concorda com as desvantagens fez o comentário:

- ✓ “Todas as alterações propostas necessitam de prazo de adequação, treinamento e diálogo entre os envolvidos. Os modelos internacionais são boas referências e também estão em constante aprimoramento. É necessário sempre reforçar a importância na excelência do atendimento às necessidades do consumidor.”

### **Impactos:**

Todos os respondentes consideraram que os possíveis impactos identificados, no Relatório preliminar de AIR, para cada alternativa regulatória, foram corretamente identificados.

### **b) Profissional de saúde**

Foram recebidos dois formulários preenchidos por profissionais de saúde.

Tabela 3: Localidade dos respondentes

Estado	Respostas
MG	1
SP	1

Os respondentes que se identificaram como profissionais de saúde avaliaram que o problema regulatório foi corretamente caracterizado no Relatório preliminar de AIR.

Para esse grupo, dentre as causas especificadas no Relatório preliminar de AIR, as que mais contribuem para a existência do problema são:

- Baixa adesão das empresas fabricantes/importadoras de produtos cosméticos.
- Lacuna regulatória.

Em relação à causa “lacuna regulatória” foi incluído o seguinte comentário:

- ✓ “Como profissional da saúde atuando há 18 anos no setor e no que tange as causas identificadas na árvore do problema regulatório entendo que existe uma lacuna em termos de definições, atribuição de responsabilidades, pouco acompanhamento do setor, na sua evolução

desde 2005, no âmbito da cosmetovigilância. Com isso, temos baixa adesão na contribuição dos envolvidos- consumidores, profissionais da saúde e fabricantes, que gera a subnotificação tanto do que já foi estabelecido desde 2005, como o que deveria ter sido identificado como relevante, na evolução do setor.”

Na questão B6, foi perguntado se o respondente desejava enviar algum comentário adicional sobre o problema regulatório, identificado no Relatório preliminar de AIR como: “Inefetividade do atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil”. Um dos respondentes incluiu os seguintes comentários:

- ✓ “Sobre definições, acho relevante a discussão do conceito de "Evento Adverso Grave " para um cosmético. Ex, considero que uma dermatite de contato irritativa- de intensidade moderada a grave, com nexos prováveis a um produto, deve ser interpretada como um evento no mínimo relevante.
- ✓ Capacitação dos profissionais envolvidos a partir da clara definição de conceitos e responsabilidades.”

Os respondentes não indicaram outras alternativas de enfrentamento do problema regulatório, além das descritas no Relatório preliminar de AIR.

#### **Alternativa 1:**

Em relação à Alternativa 1, um respondente concordou com as vantagens listadas no Relatório Preliminar de AIR. Nenhum comentário foi adicionado para esta questão.

Quanto às desvantagens da Alternativa 1, os dois respondentes concordaram com as desvantagens.

#### **Alternativa 2:**

Quanto à avaliação da Alternativa 2, os respondentes concordaram unanimemente com as vantagens.

Em relação às desvantagens, um respondente concordou com as desvantagens listadas no Relatório Preliminar de AIR. Nenhum comentário foi adicionado para esta questão.

#### **Alternativa 3:**

Quanto à avaliação da Alternativa 3, os respondentes concordaram unanimemente com as vantagens.

Em relação às desvantagens, um respondente concordou com as desvantagens listadas no Relatório Preliminar de AIR. Nenhum comentário foi adicionado para esta questão.

Na questão D13, foi perguntado se o respondente desejava enviar algum comentário adicional sobre a comparação das alternativas regulatórias. Um respondente fez o comentário a seguir:

- ✓ “Concordo com a alternativa 3. Para termos uma cosmetovigilância adequada, precisamos atuar em todo o escopo do racional da alternativa 3.”

**Impactos:**

Todos os respondentes, que se identificaram como profissionais de saúde, consideraram que os possíveis impactos identificados, no Relatório preliminar de AIR, para cada alternativa regulatória, foram corretamente identificados.

**c) Profissionais de VISAs e Licens**

Entre os respondentes, quatro se identificaram como profissionais de VISAs ou Licens.

Tabela 4: Localidade dos respondentes

Estado	Respostas
ES	1
MG	2
RO	1

Dois dos respondentes avaliaram que o problema está corretamente caracterizado, um respondeu negativamente e outro não soube responder. Não foram adicionados comentários em relação a essa questão.

Para este grupo, dentre as causas citadas no Relatório preliminar de AIR, as que mais contribuem para a existência do problema são:

- Articulação ineficiente do SNVS.
- Baixa capacidade de resposta às notificações de eventos adversos. (3 respostas).

Em relação à causa “articulação ineficiente do SNVS” foi incluído o seguinte comentário:

- ✓ Existe a necessidade de uma melhor articulação do SNVS no sentido de compartilhamento de dados, capacitação da equipe, equipe mínima de inspeção, contribuindo com a baixa capacidade de responder as notificações de evento adversos.

Um dos respondentes avaliou que as alternativas descritas não têm potencial para alcançar os objetivos estabelecidos. Não foi adicionado comentário.

Dois dos respondentes entendem que há alternativas que não foram consideradas no Relatório preliminar de AIR.

De acordo com os respondentes as alternativas que não foram consideradas são:

1. “A apropriação dos dados do sinitox para otimização de processos de fiscalização e resposta aos eventos adversos, seria de interesse, haver um sistema interligado entre o SNVS e o sinitox.”
2. “Criação de um aplicativo de celular ou site mais fácil acesso para que o usuário do cosmético possa notificar em tempo real sobre um EA.”

Quanto às sugestões acima, a Anvisa esclarece que as duas propostas apresentadas são ferramentas que podem ser úteis no aperfeiçoamento do sistema de cosmetovigilância, mas, por si só, seriam insuficientes para atingir os objetivos estabelecidos.

#### **Alternativa 1:**

Em relação à Alternativa 1, três respondentes concordaram com as vantagens listadas no Relatório Preliminar de AIR. Nenhum comentário foi adicionado para esta questão.

Quanto às desvantagens da Alternativa 1, listadas no Relatório preliminar de AIR, houve unanimidade na concordância.

#### **Alternativa 2:**

Quanto às vantagens da Alternativa 2, houve unanimidade na concordância.

Quanto às desvantagens da Alternativa 2, os respondentes concordaram unanimemente. Nenhum comentário foi adicionado para esta questão.

#### **Alternativa 3:**

Quanto às vantagens da Alternativa 3, houve unanimidade na concordância.

Quanto às desvantagens da Alternativa 3, os respondentes concordaram unanimemente. Nenhum comentário foi adicionado para esta questão.

#### **Impactos:**

Os respondentes avaliaram que os possíveis impactos identificados, no Relatório preliminar de AIR, para cada alternativa regulatória, foram corretamente identificados.

**d) Profissional que desempenha atividades relacionadas a temas de atuação da Anvisa.**

Foram recebidos quatro formulários preenchidos por este grupo de profissional.

Tabela 5: Localidade dos respondentes

Estado	Respostas
MG	1
PR	1
SP	2

Três respondentes concordaram que o problema está corretamente caracterizado. Não foram adicionados comentários.

Para este grupo, dentre as causas identificadas no Relatório preliminar de AIR, as que mais contribuem para a existência do problema são:

- Lacuna regulatória (2 respostas).
- Baixa capacidade de fiscalização do SNVS (1 resposta).
- Articulação ineficiente do SNVS. (1 resposta)

Em relação à causa “lacuna regulatória” foram incluídos os seguintes comentários:

- ✓ “A RDC 332/2005 não traz informações e instruções claras sobre quais os efeitos adversos ou problemas de qualidade que devem ser comunicados à ANVISA. Esta falta de detalhes faz com que cada empresa aplique a RDC 332 de acordo com os seus critérios. Empresas com políticas regidas por práticas internacionais, implementaram a cosmetovigilância conforme seus procedimentos, normalmente internacionais, usando tanto a norma Europeia ou do FDA aplicada aos produtos OTC.”
- ✓ “A norma em vigor é muito vaga, não apresenta definições, responsabilidades e orientações tanto para o setor regulado quanto para o setor regulador.”

Quanto à causa “baixa capacidade de fiscalização do SNVS”, foi acrescentado o seguinte comentário:

- ✓ “Existe um número muito grande de produtos cosméticos clandestinos no mercado, vendidos livremente no comércio regular inclusive, sem contar a venda deste tipo de produto por ambulantes.”

Na questão B6, foi perguntado se o respondente desejava enviar algum comentário adicional sobre o problema regulatório, identificado no Relatório preliminar de AIR como: “Inefetividade do atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil”. Um dos respondentes incluiu o seguinte comentário:

- ✓ “Normas mais claras sobre cosmetovigilância com direcionamento bem específico que devem ser aplicados para o recebimento, análises e comunicação, quando necessário, dos efeitos adversos às Autoridades Sanitárias. Estas normas deixam muito claro o que dever ser comunicado.”

Todos os respondentes concordaram que as alternativas descritas, no Relatório preliminar de AIR, têm potencial de alcançar os objetivos estabelecidos.

Dois respondentes avaliaram que há alternativas para o enfrentamento do problema regulatório que não foram contempladas no Relatório preliminar de AIR. As alternativas são:

1. “Infelizmente sabemos que a Regulamentação existe e, geralmente está completa mas não sai disso. Não há profissionais suficientes para a fiscalização na "ponta", no caso o comércio para o consumidor final; outro problema são os técnicos das vigilâncias municipais, que muitas vezes não possuem treinamento suficiente para executar as ações de vigilância em si (para fazer as autuações/infrações), principalmente quando não têm formação profissional na área.”
2. “Definir uma maior abrangência de assuntos e realizar antes uma guilhotina regulatória de normas que entram em confluência, para melhorar o impacto diante do setor regulado.”

Quanto aos comentários anteriores que se referem às alternativas não contempladas no Relatório preliminar de AIR, a Anvisa esclarece que no primeiro comentário foram citadas somente soluções estruturantes, que são preponderantemente administrativas, a adoção dessas soluções é necessária, independentemente, da alternativa regulatória que poderá ser estabelecida para enfrentar o problema regulatório.

Quanto ao segundo comentário, a Anvisa tem atuado, proativamente, de modo a reduzir o impacto para o setor regulado, uma das ações é a redução da carga administrativa, que são obrigações impostas por regulamentos. A elaboração de regulamentos técnicos com qualidade e eficiência passa, necessariamente, por uma preocupação com a redução da carga administrativa excessivas dos regulamentos elaborados pela Agência, mantendo, contudo, os elevados padrões de segurança jurídica e de proteção da saúde dos brasileiros. A Anvisa também faz a Gestão do Estoque Regulatório que corresponde ao conjunto de atos normativos publicados. Para realizar a Gestão do Estoque Regulatório, a Anvisa adota um processo dinâmico e sistemático de organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos. Entre as principais ações de Gestão do Estoque Regulatório adotadas pela Agência está a execução das ações de guilhotina regulatória, que é um mecanismo de reforma do marco regulatório, cujo objetivo é retirar do Estoque Regulatório as normas que não têm mais validade, tornando o acervo mais enxuto, organizado e acessível.

### **Alternativa 1:**

No que se refere às vantagens da Alternativa 1, que se encontra descrita no Relatório preliminar de AIR, os respondentes não concordaram com as vantagens apontadas para essa alternativa. Segue os comentários:

- ✓ “Esta alternativa não traz as orientações necessárias para uma harmonização dos critérios definir o nível de severidade dos efeitos adversos que devem ser comunicados à ANVISA.”
- ✓ “Não vejo vantagem em manter o status quo. É preciso avançarmos na legislação.”

Todos concordaram com as desvantagens da Alternativa 1. Segue os comentários:

- ✓ “A falta da definição clara do que deve ser comunicado à ANVISA.”
- ✓ “A norma está defasada e muito incompleta.”

### **Alternativa 2:**

No que se refere às vantagens da Alternativa 2, todos os respondentes concordaram com as vantagens listadas. Segue os comentários:

- ✓ “Esta alternativa já dá mais detalhamento, mesmo assim, necessita de mais detalhes que estão preconizados na alternativa 3.”
- ✓ “Já seria um avanço, porém ainda teríamos algumas lacunas importantes.”

Todos os respondentes concordaram com as desvantagens apontadas para a Alternativa 2. Foi adicionado um comentário:

- ✓ “Seria um trabalho interessante e acrescentador, porém não completo como mencionei na questão D6.”

### **Alternativa 3:**

No que se refere às vantagens da Alternativa 3, que se encontra descrita no Relatório preliminar de AIR, todos concordaram com as vantagens identificadas nessa alternativa. A seguir os comentários:

- ✓ “Na minha visão esta é a alternativa que está mais alinhada com as normas internacionais. Esta alternativa não deve criar situações únicas do Brasil e, sim, alinhar com as normas internacionais.”
- ✓ “É importante que o Brasil avance na normatização para garantir efetividade às ações de cosmetovigilância e, por consequência garantindo mais qualidade, eficácia e segurança para a população.”

Os respondentes concordaram com as desvantagens identificadas para a Alternativa 3. A seguir um comentário:

- ✓ “Não considero de fato desvantagens, pois o resultado desta alternativa é a mais vantajosa das três.”

**Impactos:**

Todos os respondentes consideraram que os possíveis impactos identificados, no Relatório preliminar de AIR, para cada alternativa regulatória, foram corretamente identificados.

**e) Representantes de empresas ou instituições do setor regulado**

Foram recebidas cinco respostas de representantes de empresas, todos os respondentes estão localizados no Estado de São Paulo.

Quatro respondentes consideraram que o problema está corretamente caracterizado no Relatório preliminar de AIR.

O respondente que discordou da caracterização do problema, embora concorde que há inefetividade do sistema de cosmetovigilância e que é necessário fortalecer esse sistema, adicionou o comentário:

- ✓ “De fato, o principal problema levantado durante a AIR é a inefetividade do atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil e é necessário fortalecer este sistema para que a vigilância pós-comercialização de cosméticos aconteça de forma plena. Entretanto, ressaltamos que, quando utilizados conforme as instruções de uso comunicadas em rotulagem, produtos cosméticos apresentam baixo risco à saúde, pois eventos/reações adversas são em geral pouco comuns, de leve intensidade e reversíveis para estes tipos de produtos. Quanto ao ponto relacionado à “grande rotatividade de produtos”, gostaríamos de pontuar que a indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC) é sim um setor dinâmico e inovador, com diversos lançamentos ao ano, porém esta característica não condiz com a frase descrita no relatório: “são rapidamente retirados das prateleiras e levados às casas dos consumidores, perdendo-se a rastreabilidade e a possibilidade de 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.” Todos os produtos em conformidade com as regulamentações vigentes são entregues ao consumidor com os dizeres mínimos e obrigatórios de rotulagem que possibilitam a identificação do produto através de número de lote, prazo de validade e informações relacionadas ao detentor do registro, facilitando desta forma a rastreabilidade e abertura de processo investigativo. Entendemos que a subnotificação de eventos adversos está relacionada ao fato já mencionado anteriormente quanto ao baixo risco dos produtos, mas também quanto a ausência de um processo educacional de toda a sociedade, que desconhece o sistema e as possibilidades existentes de notificação. Neste contexto, concordamos com o principal problema levantado, mas discorda, em partes, das consequências apontadas.”

Quanto a este comentário, a Anvisa esclarece que de fato, a maioria dos eventos adversos são de baixa gravidade, entretanto, o sistema de cosmetovigilância deve ser capaz de detectar precocemente sinais de problemas mais sérios e dar resposta em tempo hábil de modo a mitigar os riscos.

Para esse grupo, as causas que mais contribuem para a existência do problema são:

- Lacuna regulatória (2 respostas).
- Baixa capacidade de fiscalização do SNVS (3 respostas).

Em relação à causa “lacuna regulatória” foram incluídos os seguintes comentários:

- ✓ “As diretrizes deveriam ser mais claras assim a empresa teria mais facilidade em atender corretamente a um desvio.”
- ✓ “Todas as causas mapeadas contribuem para a inefetividade do sistema de cosmetovigilância atual, entretanto, o fato de a legislação vigente ser descrita de uma maneira onde não há descrição de regras para o funcionamento do sistema e responsabilidades traz como consequência todas as outras causas apontadas (baixa capacidade das notificações, baixa capacidade de fiscalização do SNVS, articulação ineficiente do SNVS e baixa adesão das empresas fabricantes/importadoras de produtos cosméticos).”

Em relação à causa “baixa capacidade de fiscalização do SNVS” foram incluídos os seguintes comentários:

- ✓ “Concordamos que é necessário aprimorar o sistema de vigilância pós-mercado para uma efetiva avaliação da qualidade sanitária dos produtos HPPC disponíveis no mercado, intervir nas irregularidades e prevenir riscos à saúde do consumidor. Em relação as causas descritas acima entendemos que não há um fator isolado.”
- ✓ “Considerando que Cosmetovigilância é um assunto de suma importância, hoje há pouca fiscalização e diretrizes para as empresas. Dessa forma, há baixa adesão, já que não se sabe exatamente o que deve ser feito.”

Observa-se que a falta de clareza dos requisitos é um fator destacado pelos respondentes.

Na questão B5, foi perguntado se a atuação da Anvisa, sobre as causas, pode contribuir para enfrentar o problema regulatório. Todos os respondentes marcaram “sim” para esta questão. Um respondente comentou que a edição de um guia auxiliaria na mitigação do problema.

Todos os respondentes concordaram que as alternativas apresentadas têm potencial de alcançar os objetivos estabelecidos.

Na questão C4, foi perguntado se existe alguma alternativa de enfrentamento do problema que não foi considerada no Relatório Preliminar de AIR. De acordo com a avaliação de quatro respondentes não há alternativas que não já tenha sido considerada no relatório.

Um respondente avaliou que não foram consideradas todas as alternativas de enfrentamento do problema, e acrescentou o seguinte comentário:

- ✓ “Apesar de ter sido mencionada, não foi descrita e avaliada a alternativa de “Permanecer inalterado o regulamento atual e publicação de guia”. Acreditamos que com esta opção teríamos a vantagem de não necessitar pautar o tema no Mercosul. O tema de Cosmetovigilância é um assunto que diverge muito de país para país, uma vez que depende de diversos fatores internos de cada mercado, como por exemplo a forma de regularização de produtos, forma de fiscalização pós mercado, comportamento do consumidor e etc. Prova disso são as divergências comentadas no capítulo de mapeamento de experiência internacional. No Mercosul, uma lista de ingredientes demora em média 4 anos para ser revisada, um tema com entendimentos tão particulares como a Cosmetovigilância poderia levar muito mais tempo. Um Guia Regulatório é uma ferramenta válida e eficaz para sanar dúvidas do setor regulado e orientar as Visa’s no momento da fiscalização sendo uma medida que endereça o objetivo geral de solução do problema regulatório. Usualmente os guias possuem linguagem mais amigável, possibilidade de inclusão de exemplos, figuras e fluxogramas, facilitando o entendimento quando comparável a um regulamento. Existe ainda a opção de incluir no final um anexo com perguntas e respostas ou cases para referência.”

Quanto a este comentário, a Anvisa esclarece que a alternativa sobre manter inalterado o regulamento e editar guia foi avaliada, porém esta opção não permite atingir todos os objetivos específicos, notadamente a de prover o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com um instrumento para atuação mais efetiva. Assim, esta alternativa, apesar de ter sido aventada, não é considerada suficiente para alcançar o objetivo geral, e foi, portanto, descartada.

Sobre pautar o tema no Mercosul, esclarecemos que as alternativas regulatórias apresentadas no Relatório Preliminar de AIR propõem apenas, acrescentar um maior detalhamento sobre aplicação dos dispositivos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005, sem alteração do texto normativo original. Assim, entendemos que não há necessidade de solicitar revisão do regulamento no Mercosul.

Na questão C6, foi perguntado se gostaria de enviar algum comentário adicional sobre as alternativas regulatórias. Um respondente fez o seguinte comentário:

- ✓ “A melhor alternativa é a elaboração de um Guia Orientativo referente ao Sistema de Cosmetovigilância, e não alteração da Regulamentação vigente.

Este comentário, novamente, faz menção à alternativa de não alterar a norma e elaborar guia, conforme esclarecido anteriormente, esta alternativa não permite atingir todos os objetivos específicos, notadamente a de prover o SNVS com um instrumento para atuação mais efetiva, uma vez que guia é um instrumento regulatório não normativo, ou seja, instrumento regulatório de recomendação, que se dá por meio de estratégias que não abrangem o estabelecimento de obrigações aos envolvidos. Assim, somente a elaboração do guia não é suficiente para alcançar o objetivo geral.

#### **Alternativa 1:**

Em relação à Alternativa 1, quatro respondentes discordaram das vantagens listadas no Relatório Preliminar de AIR. A seguir os comentários:

- ✓ “Acredito que esta opção não trará recursos suficientes para sanar o problema atual.”
- ✓ “Se nesta opção incluirmos o Guia, teremos a alternativa mais célere uma vez que não será necessário trâmite Mercosul e que abordaria todos os problemas regulatórios identificados no Relatório (Alternativa 1 e 2).”
- ✓ “De acordo com a própria avaliação descrita no AIR, a adoção das soluções estruturantes é imprescindível, entretanto, manter o regulamento vigente inalterado e adotar as soluções estruturantes irá apenas atenuar os problemas identificados e os problemas centrais permanecerão. O objetivo principal da Anvisa que é aprimorar o marco regulatório não será alcançado, dessa forma, não há como descrever que a alternativa 1 trará uma vantagem para o aprimoramento do marco regulatório.”
- ✓ “Necessidade de elaboração de um Guia Orientativo.”

Quatro respondentes concordaram com as desvantagens identificadas na Alternativa 1, e dois respondentes acrescentaram os seguintes comentários:

- ✓ “O relatório dispõe da mesma opinião que tenho que faltará ações para sanar o problema.”
- ✓ “Apenas com a adoção das soluções estruturantes as lacunas regulatórias existentes no momento permanecerão da mesma forma, o que fará com que o sistema de cosmetovigilância permaneça inefetivo.”

O respondente que não concordou com as desvantagens identificadas na Alternativa 1, acrescentou o comentário a seguir:

- ✓ “Caso o Guia seja incluído na alternativa 1 não irá divergir do objetivo de aprimorar o marco regulatório em vigilância.”

### **Alternativa 2:**

Quanto à Alternativa 2, quatro respondentes concordaram com as vantagens listadas no Relatório Preliminar de AIR, e três respondentes acrescentaram os comentários a seguir:

- ✓ “Acredito que seria um passo inicial mas com certeza em alguns anos seria necessário avançar mais.”
- ✓ “O conteúdo normativo mínimo traria a definição dos conceitos de cosmetovigilância, evento adverso, evento adverso grave e evento adverso não grave, definição do prazos de notificação de eventos adversos graves e formalização do canal de notificação de eventos adversos graves, além de orientações sobre a estruturação do sistema de cosmetovigilância e sobre investigação de eventos adversos, e, comparado ao sistema atual, apresenta mais segurança principalmente para as empresas que poderão organizar melhor seus processos de trabalho para atender ao regulamento.”
- ✓ “Concordo com as vantagens, porém, ainda faltaria informações.”

O respondente que não concordou com as vantagens identificadas para a Alternativa 2, acrescentou o comentário a seguir:

- ✓ Não concordamos como solução imediata a alteração normativa, visto que todas as vantagens descritas na Alternativa 2 podem ser realizadas por meio de um Guia.

Quatro respondentes concordaram com as desvantagens listadas para Alternativa 2, três dentre estes fizeram os seguintes comentários:

- ✓ “Foram bem listadas as desvantagens seria um avanço mais sutil.”
- ✓ “A definição de responsabilidades é um item importante para estar descrito no Guia”
- ✓ “Apesar de melhora em relação ao cenário atual, nessa opção diversos requisitos não estariam descritos no regulamento, tais como necessidade de possuir procedimentos escritos e definição de responsabilidades, o que faz com que o objetivo geral não seja integralmente atingido.”

### **Alternativa 3:**

Três respondentes concordaram com as vantagens de adotar texto normativo completo e elaborar um guia. Dois respondentes fizeram os seguintes comentários:

- ✓ “Entendo que nesta versão teríamos uma revisão mais ampla que abrange a todos os aspectos necessários.”
- ✓ “A alternativa 3 é o melhor cenário para seguimento, visto que atenderá todos os objetivos específicos e fará com que o objetivo geral, seja alcançado. A opção é satisfatória para as empresas, que não terão mais incertezas em relação a interpretações divergentes dos dispositivos legais, quanto para o SNVS, que possuirá uma atuação mais eficaz na fiscalização da implementação de sistemas de cosmetovigilância pelas empresas. A alternativa 3 está alinhada ao mapeamento da experiência internacional que foi realizado.”

Nenhum respondente concordou com as desvantagens listadas em relação à Alternativa 3. Foi solicitado aos respondentes comentar ou identificar alguma desvantagem adicional. Foram acrescentados os seguintes comentários:

- ✓ “Não sei se a indústria está preparada para essa mudança total deveria ser avaliada a forma com a qual isso será feito, apoio as empresas e prazo para as adequações uma vez que pelo visto em pauta irá gerar uma demanda maior e até mesmo um novo cargo dentro das empresas”
- ✓ “Não concordamos que treinamento de funcionários, quando necessário, seja uma desvantagem.”
- ✓ “Do ponto de vista regulatório, não há desvantagem na adoção da Alternativa 3, já que o objetivo geral será alcançado de maneira satisfatória.”

Quanto ao primeiro comentário listado acima, sobre haver indústria estar preparada para a mudança, pois irá gerar maior demanda e até criação de cargo dentro das empresas, a Anvisa lembra que as responsabilidades que sugere-se incluir no texto normativo, apenas detalham exigências que já estão previstas nos regulamentos da cosmetovigilância e Boas Práticas de Fabricação, logo os itens já devem fazer parte do sistema de qualidade das empresas que atuam na área de cosméticos, a proposta do texto normativo somente torna mais clara a exigência já existente.

Na questão D13, foi questionado se o respondente desejava enviar algum comentário adicional sobre a comparação das alternativas regulatórias. Dois respondentes marcaram “sim” e fizeram os comentários a seguir:

- ✓ “Pontuamos novamente que a melhor ferramenta para este tema seria uma alternativa não normativa por meio de um Guia. Através deste

documento poderia ser abordado todos os problemas regulatórios identificados como a inclusão de definições, responsabilidades, prazos, orientação para investigação e ainda:

- Documento com Linguagem mais amigável;
- Possibilidade de Inclusão de figuras e fluxogramas;
- Atualização mais célere;
- Rapidez na publicação;”

- ✓ “A melhor alternativa é a elaboração de um Guia Orientativo referente ao Sistema, e não alteração da Regulamentação vigente que poderá trazer entraves jurídicos na atuação da fiscalização e das empresas.”

### **Impactos:**

Quatro respondentes avaliaram que os possíveis impactos identificados, no Relatório preliminar de AIR, para cada alternativa regulatória, foram corretamente identificados. Dois respondentes fizeram os seguintes comentários:

- ✓ “Busquei avaliar a questão como consumidora que deseja ser atendida em uma eventualidade grave e quer ter uma resposta rápida e eficiente, ter mais segurança na compra dos meus produtos, mas também avaliei como empresa que necessita adequar a normativa e entendendo que a qualidade sempre gera benefícios e entendendo a responsabilidade que ele traz.”
- ✓ “Os impactos descritos foram adequadamente identificados.”

Um respondente avaliou que os impactos não foram corretamente identificados no Relatório preliminar de AIR, e registrou o seguinte comentário:

- ✓ “Não foi identificado o impacto de custo de implementação para as empresas se adequarem aos requisitos do sistema de cosmetovigilância como, por exemplo, o prazo para notificação de eventos adversos graves, já que isso pode envolver uma reestruturação em relação ao sistema atual e ser necessário contratação de mão de obra.”

Em relação ao comentário, a Anvisa esclarece que no item “V. Comparação de Opções” do Relatório preliminar de AIR consta as avaliações sobre diversos aspectos, inclusive no campo econômico. A preocupação sobre adequação ao prazo para notificação de eventos adversos graves, que, supostamente, implicariam numa reestruturação do sistema atual, é incoerente com o fato de que tais exigências já existiam. Lembramos que o Art. 3º da RDC 332/05 determina que as empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, deverão notificar à Anvisa se identificarem situações que impliquem em risco para saúde do usuário, veja que a norma já prevê uma ação por parte da empresa, só não define qual é o prazo limite para realizar a ação. O prazo proposto é de 20 dias, alinhado com práticas internacionais, o impacto dessa medida não deve

ser significativo, além disso as empresas operariam em um cenário de maior segurança jurídica.

Na questão F2 foi perguntado se o respondente desejava enviar algum comentário adicional sobre o Relatório Preliminar de AIR. Um respondente fez o seguinte comentário:

- ✓ “A análise de impacto regulatório sobre cosmetovigilância foi subsidiada pelo Guia para elaboração de AIR e também pelos relatórios de consulta a agentes afetados, relação e análise do problema e relatório de experiências internacionais. De acordo com a avaliação, o Relatório cumpriu o seu objetivo, de identificar o problema regulatório e expor as opções regulatórias disponíveis para alcance do objetivo geral, que é aprimorar o Sistema de Cosmetovigilância, de modo que as não conformidades sejam corrigidas por interesse próprio da empresa fabricante ou por intervenção do SNVS, com intuito de melhorar a qualidade e segurança de produtos cosméticos disponíveis no mercado brasileiro. A análise concluiu que a melhor opção para atendimento ao objetivo geral é a alternativa 3, que contempla texto normativo completo e edição de investigação de eventos adversos.”

#### **f) Entidade representativa de empresas ou instituições do setor regulado**

Foi recebido formulário preenchido de uma entidade do setor regulado.

A associação avaliou que o problema não foi corretamente caracterizado e fez o seguinte comentário:

- ✓ “Conforme comentado acima, o principal problema levantado durante a AIR é a inefetividade do atual Sistema de Cosmetovigilância, sendo necessário fortalecer o sistema para que a vigilância pós-comercialização de cosméticos aconteça de forma plena. Entretanto, ressalta-se que, quando utilizados conforme as instruções de uso comunicadas em rotulagem, produtos cosméticos apresentam baixo risco à saúde, pois eventos/reações adversas são em geral pouco comuns, de leve intensidade e reversíveis para estes tipos de produtos.

Quanto ao ponto relacionado à “grande rotatividade de produtos”, gostaríamos de pontuar que a indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (HPPC) é sim um setor dinâmico e inovador, com diversos lançamentos ao ano, porém esta característica não condiz com a frase descrita no relatório: “são rapidamente retirados das prateleiras e levados às casas dos consumidores, perdendo-se a rastreabilidade e a possibilidade de 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.”

Todos os produtos em conformidade com as regulamentações vigentes são entregues ao consumidor com os dizeres mínimos e obrigatórios de

rotulagem que possibilitam a identificação do produto através de número de lote, prazo de validade e informações relacionadas ao detentor do registro, facilitando desta forma a rastreabilidade e abertura de processo investigativo. Entendemos que a subnotificação de eventos adversos está relacionada ao fato já mencionado anteriormente quanto ao baixo risco dos produtos, mas também quanto a ausência de um processo educacional de toda a sociedade, que desconhece o sistema e as possibilidades existentes de notificação. Neste contexto, a associação concorda com o principal problema levantado, mas discorda, em partes, das consequências apontadas.”

A associação assinalou que a causa que mais contribui para a existência do problema é:

- Baixa capacidade de resposta às notificações de eventos adversos.

A respondente fez o seguinte comentário:

- ✓ “Concordamos que é necessário aprimorar o sistema de vigilância pós-mercado para uma efetiva avaliação da qualidade sanitária dos produtos HPPC disponíveis no mercado, intervir nas irregularidades e prevenir riscos à saúde do consumidor.

Em relação as causas descritas acima entendemos que não há um fator isolado. No entanto, entendemos que a principal ferramenta para fortalecer o Sistema de Cosmetovigilância seria a elaboração de um Guia para orientar o setor regulado sobre o cumprimento da RDC 332/05 e a estruturação de um sistema efetivo com ações paralelas de disseminação, como por exemplo:

- Realização de Webinar para o Setor Regulado sobre a importância da Cosmetovigilância, Apresentação do Guia, Apresentação de Cases;
- Elaboração de Documento de Perguntas & Respostas sobre Cosmetovigilância com os principais pontos de dúvidas do Webinar (foco nas pequenas e médias empresas);
- Elaboração de Cartilha sobre Cosmetovigilância com foco na educação do Consumidor e da classe médica com orientações sobre o seu papel na Cosmetovigilância;
- Eventos de capacitação para agentes das vigilâncias sanitárias municipais e estaduais visando avaliar o Sistema de Cosmetovigilância das empresas de forma harmonizada e com foco na educação.”

A associação concorda que as alternativas apresentadas têm potencial de alcançar os objetivos estabelecidos.

Quanto às alternativas apresentadas, a respondente avalia que não foram consideradas todas as possibilidades e propõe a seguinte alternativa:

“Apesar de ter sido mencionada no Relatório preliminar de AIR, não foi descrita e avaliada a alternativa de “Permanecer inalterado o regulamento atual e publicação de guia. Como a Resolução RDC 332/05 é uma

regulamentação harmonizada no Mercosul, sua alteração deve ser realizada por meio do tramite do bloco, o que é um tramite complexo e demorado. O tema de Cosmetovigilância é um assunto que diverge muito de país para país (incluindo os países do bloco), uma vez que depende de diversos fatores internos de cada mercado, como por exemplo a forma de regularização de produtos, forma de fiscalização pós mercado, comportamento do consumidor e etc. Prova disso são as divergências comentadas no capítulo de mapeamento de experiência internacional.

No Mercosul, uma lista de ingredientes demora em média 4 anos para ser revisada, um tema com entendimentos tão particulares como a Cosmetovigilância poderia levar muito mais tempo.

Um Guia Regulatório é uma ferramenta válida e eficaz para sanar dúvidas do setor regulado e orientar as Visa´s no momento da fiscalização sendo uma medida que endereça o objetivo geral de solução do problema regulatório. Usualmente os guias possuem linguagem mais amigável, possibilidade de inclusão de exemplos, figuras e fluxogramas, facilitando o entendimento quando comparável a um regulamento. Existe ainda a opção de incluir no final um anexo com perguntas e respostas ou cases para referência. Na proposta de Guia enviado pela associação em maio de 2021 (em anexo) consta inclusão de definições, prazos estabelecidos, definição de responsabilidades, orientação para avaliação das informações recebidas, fluxograma orientativo além de uma sugestão de questionário para ser utilizado pelo sac. Ou seja, todas as informações necessárias para um aperfeiçoamento do Sistema e citadas nas alternativas 2 e 3.”

Quanto ao comentário anterior a Anvisa esclarece que foi respondido no item “e) Representantes de empresas ou instituições do setor regulado”.

#### **Alternativa 1:**

A respondente concorda com as vantagens listadas para essa alternativa no Relatório preliminar de AIR, e registrou o seguinte comentário:

- ✓ “Se nesta opção incluirmos o Guia, teremos a alternativa mais célere uma vez que não será necessário trâmite Mercosul e que abordaria todos os problemas regulatórios identificados no Relatório (Alternativa 1 e 2).”

A associação não concordou com as desvantagens apontadas no Relatório preliminar de AIR, e fez o comentário a seguir:

- ✓ “Caso o Guia seja incluído na Alternativa 1 não irá divergir do objetivo de aprimorar o marco regulatório em vigilância.”

#### **Alternativa 2:**

A respondente não concordou com as vantagens listadas para a Alternativa 2:

- ✓ “Não concordamos como solução imediata a alteração normativa, visto que todas as vantagens descritas na Alternativas 2 podem ser realizadas por meio de um Guia.”

A associação concordou com as desvantagens apontadas para a alternativa 2 e acrescentou o comentário abaixo:

- ✓ “A definição de responsabilidades é um item importante para estar descrito no Guia conforme proposta da associação.”

### **Alternativa 3:**

A associação não concordou com as vantagens elencadas para essa alternativa:

- ✓ “Não concordamos com a alteração normativa, visto que todas as vantagens descritas na Alternativas 3 podem ser realizadas por meio de um Guia. Além disso, conforme já mencionado, as alternativas 2 e 3 possuem entraves uma vez que a RDC é uma regulamentação Mercosul que para ser alterada no bloco demandaria um prazo extenso, o que causa atrasos no endereçamento do problema em questão.”

A respondente não concordou com as desvantagens listadas para a Alternativa 3 e comentou:

- ✓ “Não concordamos que treinamento de funcionários, quando necessário, seja uma desvantagem.”

Na questão D13, foi perguntado se o respondente desejava enviar algum comentário adicional sobre a comparação das alternativas regulatórias. A associação marcou “sim” e fez o comentário a seguir:

- ✓ “Pontuamos novamente que a melhor ferramenta para este tema seria uma alternativa não normativa por meio de um Guia. Através deste documento poderia ser abordado todos os problemas regulatórios identificados como a inclusão de definições, responsabilidades, prazos, orientação para investigação. Além disso o formato de Guia tem as vantagens adicionais de:
  - Documento com Linguagem mais amigável;
  - Possibilidade de Inclusão de figuras e fluxogramas;
  - Atualização mais célere;
  - Rapidez na publicação;”

### **Impactos:**

A associação avaliou que os possíveis impactos identificados, no Relatório preliminar de AIR, para cada alternativa regulatória, não foram identificados corretamente:

- ✓ “Não foi identificado o impacto de custo de implementação para as empresas se adequarem aos requisitos do sistema de cosmetovigilância como, por exemplo, o prazo para notificação de eventos adversos graves, já que isso pode envolver uma reestruturação em relação ao sistema atual e ser necessário contratação de mão de obra. Ressaltamos ainda que entre a alternativa 2 que representa custo de implementação para o setor e a alternativa 3 há um abismo de impacto

financeiro, uma vez que a alternativa 3 engessa as operações internacionais, ao colocar requisitos (procedimentos, etapas, definições) que são locais. Isso geraria custo muito alto pois passamos de: operações de vigilância globais para: operações de vigilância locais. Seria mais um custo Brasil e uma barreira para a realização de negócios no nosso país. Outro impacto não abordado é o prazo pretendido para o cumprimento dos requisitos do sistema de cosmetovigilância, o relatório menciona a entrada em vigor em 3 meses após a publicação, porém este é um prazo insuficiente para o setor regulado se adequar.”

Quanto ao comentário anterior a Anvisa esclarece que foi respondido no item “e) Representantes de empresas ou instituições do setor regulado”.

#### **4. Considerações Finais**

As respostas referentes às questões relacionadas ao Relatório preliminar de AIR indicam que o documento contém uma avaliação coerente e um diagnóstico coeso.

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 10 de dezembro de 2005, que regulamenta sobre o Sistema de Cosmetovigilância, demonstrou que o problema regulatório é a “Inefetividade do Atual Sistema de Cosmetovigilância no Brasil”.

De acordo com os resultados obtidos a partir da Tomada Pública de Subsídio (TPS), 74% dos respondentes confirmaram que o problema foi corretamente caracterizado.

Mais da metade dos respondentes concordam que a lacuna regulatória e a baixa capacidade de resposta às notificações de eventos adversos são as causas que mais contribuem para a existência do problema, sendo que a maior parte dos respondentes (37%), indicou a lacuna regulatória como a causa principal.

Todos os respondentes concordam que a atuação da Anvisa pode contribuir para o enfrentamento do problema.

Para 95% dos respondentes, as alternativas de enfrentamento ao problema, descritas no Relatório preliminar de AIR, têm potencial de alcançar os objetivos estabelecidos.

As alternativas para o enfrentamento do problema, descritas no Relatório preliminar de AIR, são três: a Alternativa 1 propõe o *status quo*, ou seja, manter inalterado a regulamentação definida pela RDC nº332/2005, a Alternativa 2 recomenda um conteúdo normativo mínimo e guia e a Alternativa 3 propõe o instrumento normativo completo e guia. Nas alternativas 2 e 3, o texto normativo seria acrescido de requisitos técnicos, tais como definição de conceitos de cosmetovigilância, evento adverso grave, definição de prazo para notificação de evento grave à Anvisa, além destes requisitos a Alternativa 3 traria informações adicionais sobre definição de responsabilidades dentro da empresa.

De acordo com os resultados sobre as vantagens e desvantagens de cada alternativa, os respondentes avaliaram que a Alternativa 3 é a mais vantajosa.

Conforme os comentários registrados pelos respondentes que se identificaram como representantes de empresas ou instituições do setor regulado, a Alternativa 3 implica em uma revisão mais ampla e abrange todos os aspectos necessários; outro respondente do mesmo grupo acrescentou que a Alternativa 3 é o melhor cenário para o seguimento, a opção é satisfatória para as empresas que não terão mais incertezas em relação a interpretações divergentes dos dispositivos legais.

De acordo com os resultados, foi observado que a falta de clareza dos requisitos, estabelecidos na RDC nº332/2005, é um fator destacado pelos respondentes.

Conforme pode ser verificado no Relatório preliminar de AIR, a Alternativa 3 é a opção recomendada, uma vez que dará maior clareza ao texto normativo, e propiciará maior facilidade à organização das atividades de investigação de eventos adversos, além disso atende o objetivo geral, os objetivos específicos e não impacta nos custos regulatórios.

## 5. Referência

1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Guia de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa, versão 2. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/arquivos/relatorio-de-definicao-e-analise-do-problema-regulatorio.pdf>

2 Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade (SEAE/ME). Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Disponível em: [https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/reg/guias-e-manuais/referencias-e-bibliografia-guia-air/guia-de-air\\_vfinal\\_150421.pdf](https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/reg/guias-e-manuais/referencias-e-bibliografia-guia-air/guia-de-air_vfinal_150421.pdf)

3 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/relatorio-preliminar-de-air-cosmetovigilancia.pdf/>

4 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.

5 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Edital de Chamamento nº19, de 23 de novembro de 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/edital-de-chamamento-n-19-de-23-de-novembro-de-2021-362893014>