



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



Relatório de Consulta a Agentes Afetados e-Participa

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

Brasília – DF
Fevereiro/2021

Diretor-Presidente
Antonio Barra Torres

Diretorias

Primeira Diretoria
Diretor: Antonio Barra Torres
Adjunto: Juvenal de Souza Brasil Neto

Segunda Diretoria
Diretora: Meiruze Sousa Freitas
Adjunto: Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Terceira Diretoria
Diretora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Adjunto: Fabiana BariniRodrigues Alves

Quarta Diretoria
Diretor: Romison Rodrigues Mota
Adjunto:

Quinta Diretoria
Diretor: Alex Machado Campos
Adjunto: Jacqueline Condack Barcelos

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)
Gerente-Geral: Suzie Marie Gomes

Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO)
Gerente: Leonardo Oliveira Leitão
Gerente substituta: Ana Paula Coelho Penna Teixeira

Equipe Técnica:
Andreia Carla Novais de Almeida
Olavo Ossamu Inoue

Apresentação

Este documento contém os resultados obtidos a partir da consulta feita aos agentes afetados e público em geral.

A ferramenta utilizada para esta consulta foi o formulário e-Participa, um formulário eletrônico disponibilizado no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>).

A participação social contribuirá para a Análise do Impacto Regulatório (AIR), necessária, ao processo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 332, de 1º de dezembro de 2005, que dispõe sobre a implementação de um Sistema de Cosmetovigilância às empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional.

Para promover a participação dos agentes afetados no processo regulatório da Anvisa, foi adotada uma abordagem inclusiva, por meio da qual se buscou uma participação ampla dos diferentes segmentos da sociedade interessados no processo regulatório em andamento.

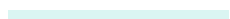


Sumário



05

INTRODUÇÃO



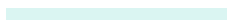
06

OBJETIVO



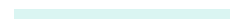
06

FORMULÁRIO E-
PARTICIPA



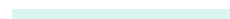
08

RESULTADOS



24

CONSIDERAÇÕES
FINAIS



25

REFERÊNCIA

Introdução

O formulário e-Participa é um instrumento eletrônico criado exclusivamente para a coleta de informações e evidências de qualquer natureza oriundas da participação do público em geral em determinado processo regulatório formalizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).



O instrumento constitui um dos mecanismos usados pela agência para o incentivo à participação social.

A participação social é um dos pilares da política regulatória e fundamental em todas as fases da Análise do Impacto Regulatório (AIR)¹. Além do formulário e-Participa, há outros mecanismos, como consultas públicas, diálogos setoriais, audiências públicas, grupos de trabalho, entre outros.

O formulário e-Participa funciona como um processo de consulta, que garantirá transparência ao AIR ao mesmo tempo que permite aos reguladores coletar informações que poderão contribuir para o tratamento de um problema que necessita de intervenção regulatória.

Neste sentido, em 08/09/2020 a Anvisa disponibilizou, em seu endereço eletrônico (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia>) o formulário e-Participa para permitir a participação de agentes afetados e do público em geral interessados no processo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 332, de 1º de dezembro de 2005.

O formulário foi elaborado com diferentes questões de acordo com o perfil dos respondentes. Os perfis foram divididos da seguinte maneira: consumidor, empresa de produtos de higiene, cosméticos e perfumes (fabricante, importadora, distribuidora ou outro), profissional de saúde, profissional de salão de beleza ou clínica estética e profissionais de vigilância sanitária (municipal, estadual ou federal).

Em 30/11/2020 o formulário e-Participa foi encerrado e os dados coletados foram organizados de acordo com cada perfil.

Objetivo

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

Formulário e-Participa

O formulário e-Participa foi desenvolvido na plataforma do LimeSurvey, um software livre que permite publicação online, além de fornecer análise estatística, contribuindo para uma maior agilidade na análise dos dados coletados.

As questões visavam observar quais opiniões possuíam os diferentes perfis sobre o atual Sistema de Cosmetovigilância, permitindo que fossem feitas críticas e dadas sugestões de melhorias.

O formulário foi dividido em três partes. Na primeira parte o participante escolhia o perfil correspondente, conforme abaixo:

- Consumidor
- Pessoa que trabalha em empresa de cosméticos, produtos de higiene e perfumes (setor regulado)
- Profissional de saúde
- Profissional de salão de beleza ou clínica estética (serviços de embelezamento)
- Servidores de Vigilância Sanitária (municipal, estadual ou federal)

Na segunda parte, o participante poderia se identificar, caso desejasse, informando seu nome e no campo seguinte forneceria um e-mail para contato. O texto ainda esclarecia que a informação sobre o e-mail seria para que o usuário fosse informado sobre os próximos momentos participativos referentes a revisão da RDC 332/2005.

Na terceira, as questões correspondentes ao perfil escolhido.

O formulário ficou disponível no Portal da Anvisa durante o período de 08/09/2020 até 30/11/2020.

No primeiro momento de 08/09/2020 à 30/09/2020, o formulário e-Participa ficou disponível somente para os profissionais de vigilância sanitária e, a partir de 01/10/2020, o formulário foi disponibilizado para a participação dos demais perfis.

O formulário e-Participa teve uma divulgação ampla e bem planejada, uma vez que a Anvisa já havia dimensionado a importância e influência de cada agente sobre o problema regulatório, resultado obtido a partir da oficina para mapeamento de stakeholders (Consulte Relatório de Definição e Análise do Problema Regulatório).

Tendo sido identificados os stakeholders principais, a Anvisa buscou o apoio deles, de modo a auxiliar na divulgação e, por conseguinte, promoção da efetiva participação dos agentes afetados.

Foram realizadas reuniões, contato por e-mail, além do envio de documentos, via correio, que informava o endereço eletrônico por meio do qual era possível acessar o formulário e-Participa. Nos canais de comunicação da Anvisa foi esclarecido sobre o processo de revisão da RDC 332/2005 e sobre a importância da participação de todos. Quanto maior a participação maior a possibilidade de uma efetiva coleta de dados, informações e evidências, para que tais contribuições somadas a outras evidências, auxiliassem a Anvisa decidir pela melhor opção regulatória.

Dentre os stakeholders buscados temos:

- 1-Associação dos Distribuidores e Importadores de Perfumes, Cosméticos e Similares – ADIPEC
- 2-Associação Brasileira de Cosmetologia – ABC
- 3-Associação Brasileira da Indústria de Higiene pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC
- 4- Associação Brasileira de Aerossóis e Saneantes Domissanitários – ABAS
- 5-Sebrae – Serviço de apoio às micro e pequenas empresas
- 6-Vigilâncias Sanitárias de todos estados
- 7-Hospitais da Rede Sentinela
- 8-Assessoria de Comunicação da Anvisa – ASCOM para inserção de informes no portal e redes sociais a notícia sobre esse momento participativo.

No processo de divulgação, não foi possível contatar algumas entidades que haviam sido identificadas como stakeholders.

Após encerrar o período de consulta aos agentes afetados e à sociedade, procedeu-se análise e consolidação dos resultados.

Resultados

A consulta aos profissionais de vigilância sanitária foi aberta em 8 de setembro de 2020 e a consulta aos demais atores foi aberta em 1º de outubro. As consultas foram encerradas em 30 de novembro de 2020.

Foram recebidas 371 respostas, a distribuição por perfil dos respondentes encontra-se na Figura a seguir.



371

RESPOSTAS

5

PERFIS DE
RESPONDENTES

Servidores de Vigilância Sanitária

Foram recebidos 36 formulários preenchidos, sendo 15 de servidores de órgãos estaduais, 20 de órgãos municipais e 1 da Anvisa.

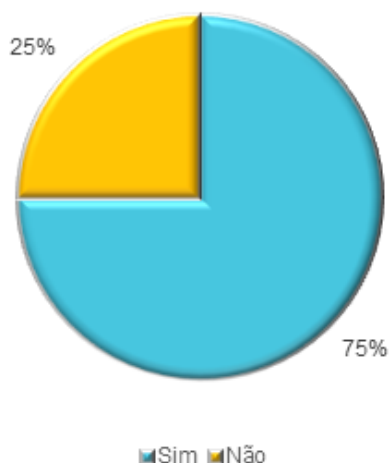
Servidores de órgãos municipais

Estado	Quantidade
BA	1
CE	8
MA	1
MG	2
PR	4
SC	1
SE	1
TO	2

Servidores de órgãos estaduais

Estado	Quantidade
AL	1
AM	1
CE	1
GO	2
MG	1
PR	5
RJ	1
RR	1
RS	1
SC	1

Pergunta V1: “Quando há inspeção numa empresa de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, são observados os procedimentos e registros referentes ao Sistema de Cosmetovigilância?”

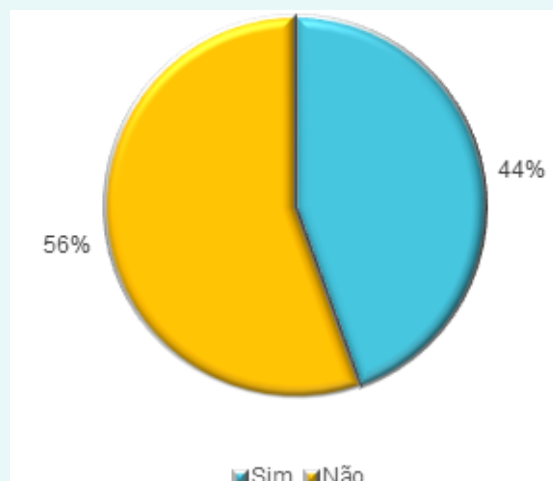


Dentre os que responderam negativamente, três informaram que não há fábricas ou importadoras em seus municípios. Dois servidores apontaram a falta de requisitos definidos em regulamento como motivo para não incluir a cosmetovigilância nos itens de verificação em uma inspeção.

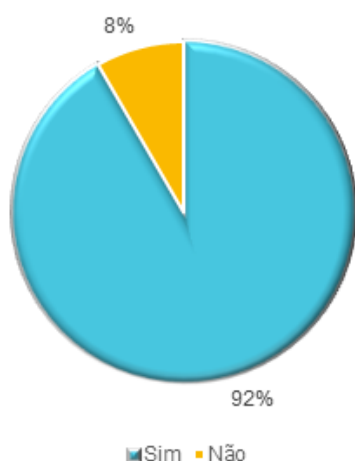
Quatro servidores apontaram a falta de capacitação sobre cosmetovigilância.

Pergunta V2: “As empresas fazem questionamentos sobre como implementar um Sistema de Cosmetovigilância?”

As principais dúvidas das empresas são em relação aos requisitos mínimos, tais como definição de responsabilidade, formas de registro, fluxo de notificação e o que deve ser notificado.



Pergunta V3: “Você acha que a atualização da norma (RDC nº 332/2005) incluindo mais informações sobre como estruturar um Sistema de Cosmetovigilância ajudaria nos processos de inspeção e investigação?”



As principais sugestões são relacionadas ao estabelecimento de requisitos mínimos do sistema de cosmetovigilância para as empresas, como: definições de conceitos, diretrizes para registro e investigação de eventos adversos, fluxo de notificação, definição de responsabilidades e prazos para notificação.

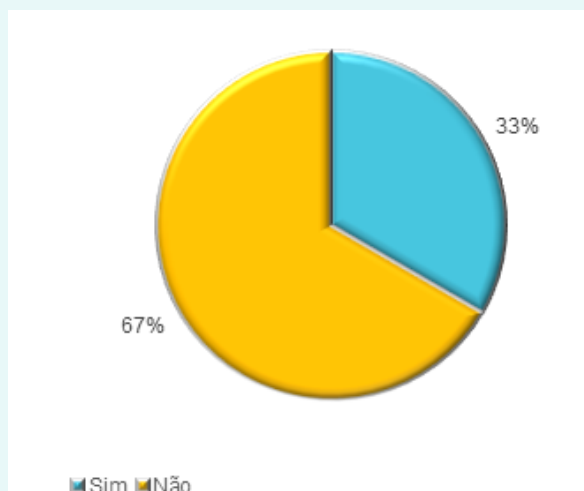
Pergunta V4: “Ao receber um relato sobre evento adverso ou queixa técnica relacionado a cosméticos, produtos de higiene ou perfumes, que procedimento é adotado?”

A maioria dos respondentes, 22, indicaram que realizam investigação, tanto documental quanto por meio de inspeção ou coleta de amostras.

Dois servidores mencionaram a realização de análise de risco para a tomada de decisão.

Sete servidores informaram que o procedimento é de encaminhar para a outras instâncias dentro do Estado.

Pergunta V5: “Você alguma vez já acessou o Notivisa para reportar um problema com cosméticos, produtos de higiene ou perfumes?”



Dentre os servidores que nunca acessaram o Notivisa, 13 informaram nunca terem recebido reclamações envolvendo cosméticos.

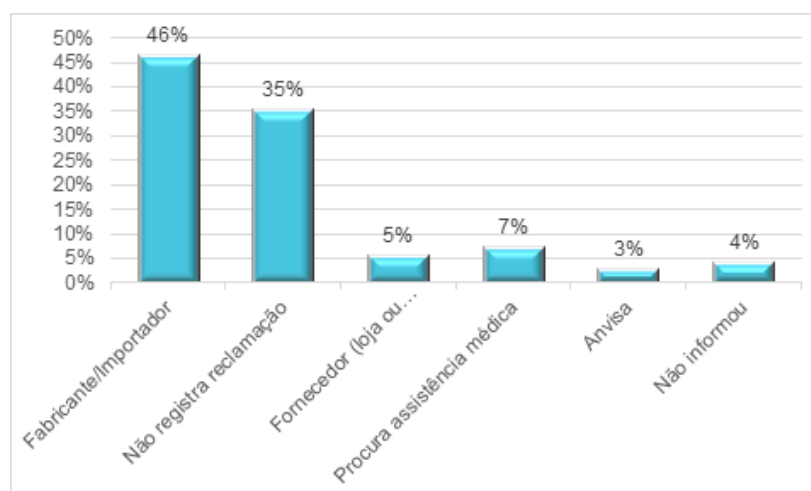
Seis servidores informaram que o registro de notificações é competência de outras instâncias (da VISA municipal, por exemplo).

Quatro informaram não ter recebido treinamento para utilizar o sistema.

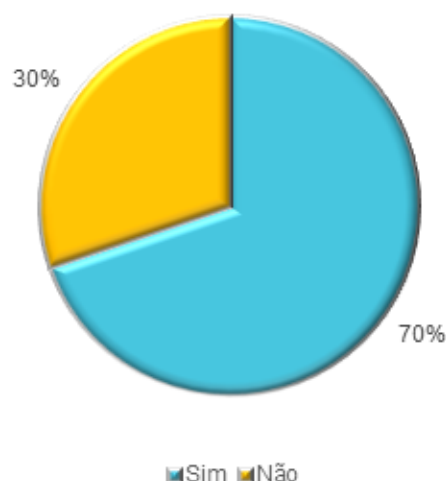
Consumidores

Foram recebidos 159 formulários preenchidos por consumidores.

Pergunta C1: “Quando você usa um produto cosmético e este lhe causa um efeito não desejado (alergia, queda capilar, irritação nos olhos, etc) a quem reclama?”

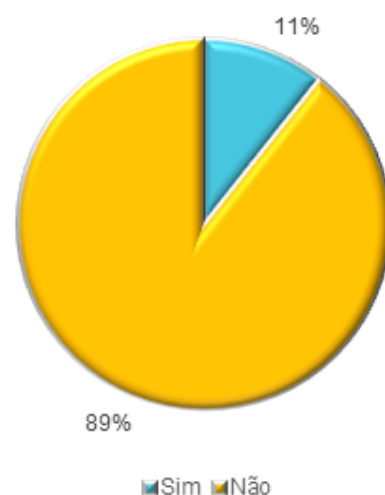


Pergunta C2: “Você sabia que a Anvisa possui uma área para tratar de problemas referentes a cosméticos?”

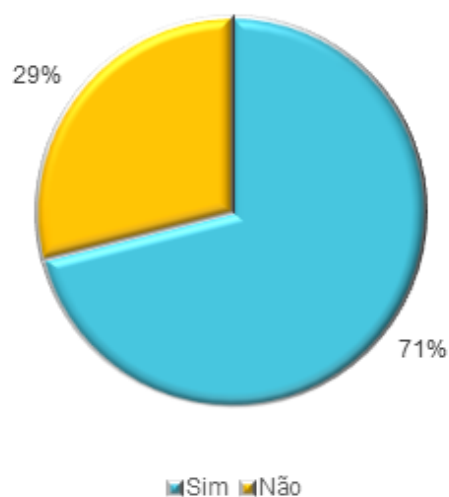


Pergunta C3: “Você sabe como fazer uma denúncia, ou comunicar sobre um problema à Anvisa, que envolva um produto cosmético?”

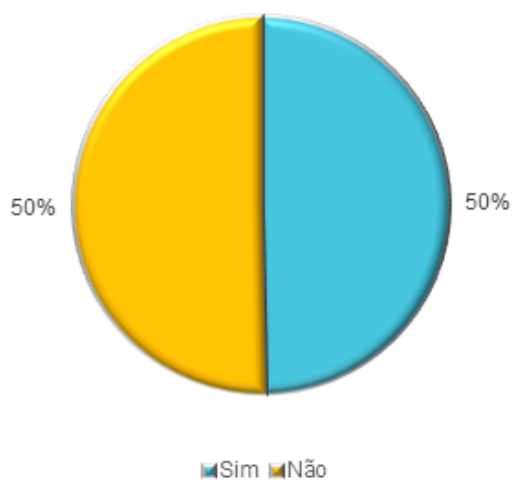
Nenhum dos respondentes registrou na Anvisa reclamação sobre produtos cosméticos.



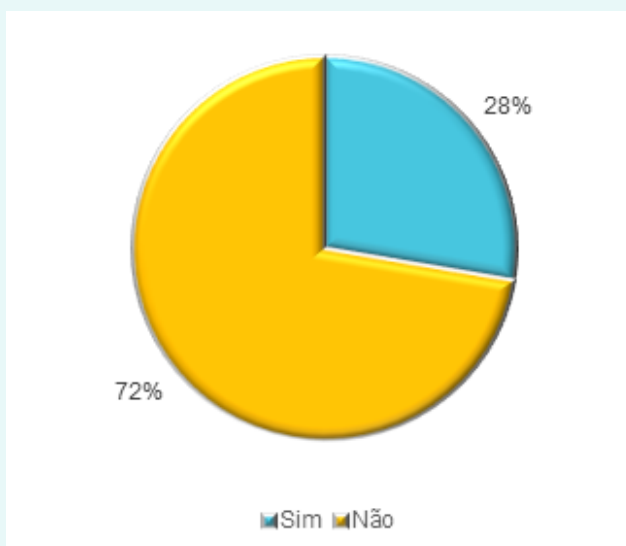
Pergunta C4: “Você sabia que pode fazer uma reclamação diretamente para a empresa responsável pelo produto cosmético que lhe causou reação adversa?”



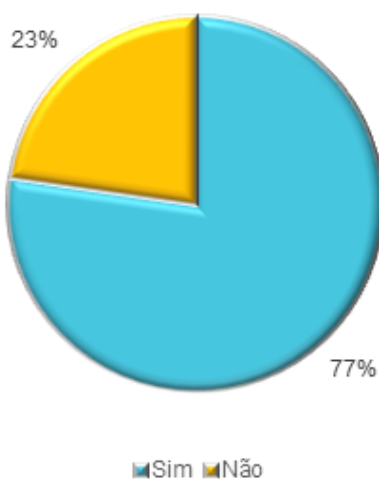
Pergunta C5: “Você sabia que as empresas são obrigadas a receber e avaliar sua reclamação sobre problemas com cosméticos?”



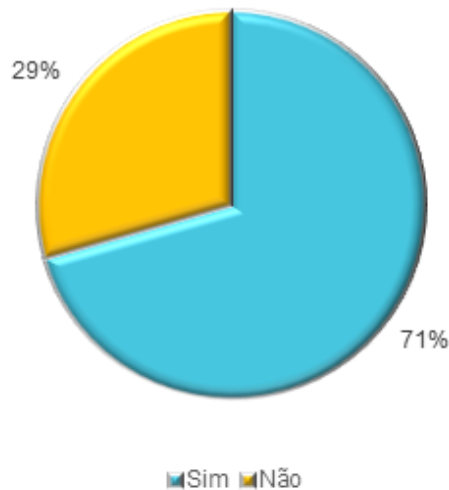
Pergunta C6: “Você alguma vez já fez contato com a empresa responsável pelo produto cosmético que tenha lhe causado problema?”



Pergunta C7: “Você recebeu resposta da empresa?” (apenas os que responderam afirmativamente à pergunta anterior, n=44)



Pergunta C8: “A resposta recebida da empresa foi satisfatória?”



Os motivos de insatisfação se relacionaram principalmente a respostas superficiais ou muitas exigências, como envio do produto, laudo médico, etc.

Pergunta C9: “Você acha que a Anvisa pode melhorar o seu Sistema de Cosmetovigilância?”

Entre as sugestões, destacam-se:

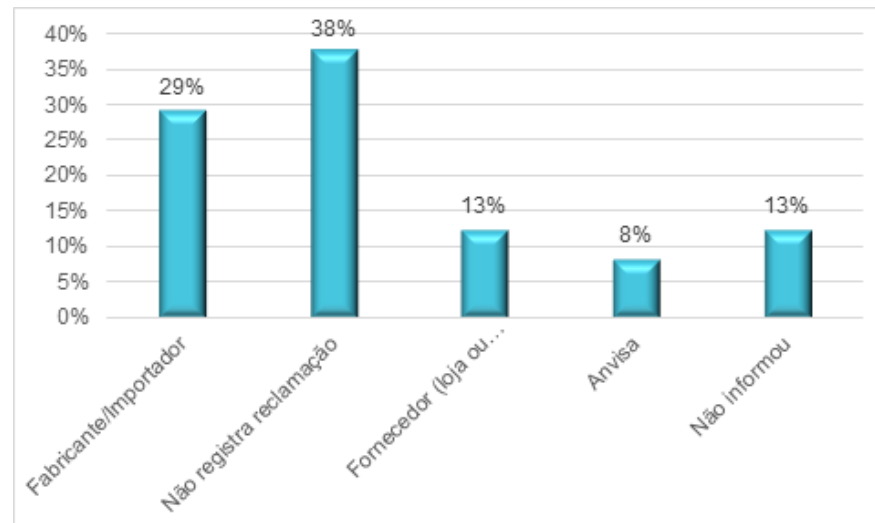
- Melhoria na divulgação sobre cosmetovigilância;
- Maior fiscalização;
- Mais esclarecimentos sobre eventos adversos e direitos dos consumidores;
- Aperfeiçoar o mecanismo de notificação;
- Outras sugestões envolveram inclusão de mais informações em rotulagem de produtos, maior divulgação dos resultados das investigações.



Profissionais de serviço de embelezamento

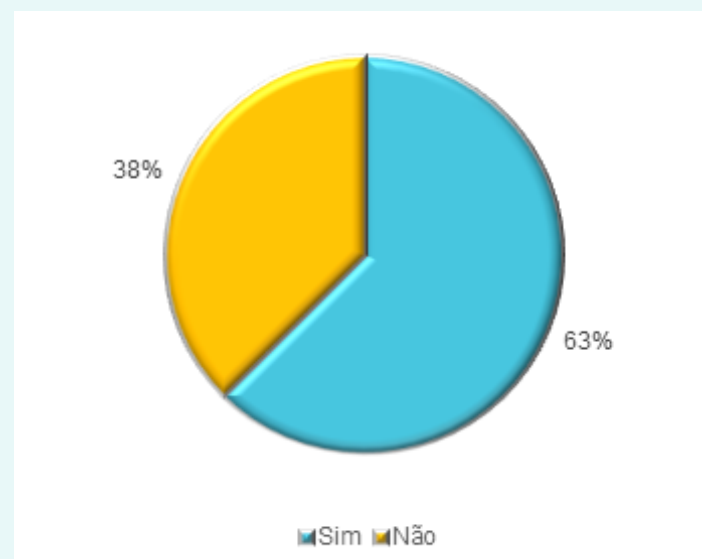
Foram recebidos 24 formulários preenchidos.

Pergunta B1: “Quando você usa um produto cosmético e este causa um efeito não desejado (alergia, queda capilar, irritação no olhos, etc) a quem reclama?”

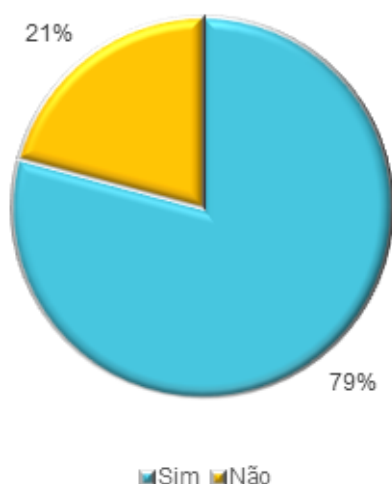


Pergunta B2: “Você sabia que a Anvisa possui uma área para tratar de problemas referentes a cosméticos?”

Nove respondentes desconheciam que a Anvisa possui uma área para tratar de problemas referentes a cosméticos.



Pergunta B3: “Você sabe como fazer uma denúncia, ou comunicar sobre um problema à Anvisa, que envolva um produto cosmético?”



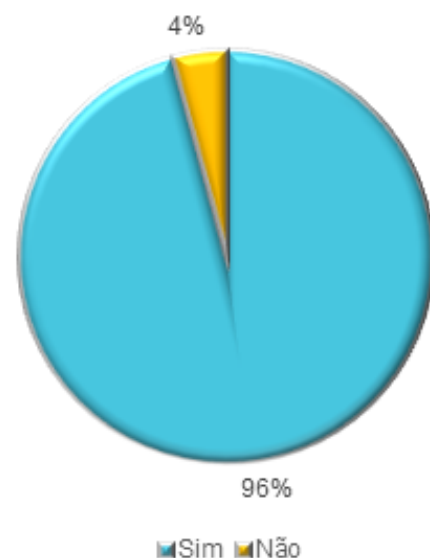
19 respondentes desconheciam como fazer uma denúncia, ou comunicar sobre um problema à Anvisa, que envolva um produto cosmético.

Pergunta B4: “Você alguma vez já fez contato com a Anvisa sobre um produto cosmético que tenha lhe causado problema ou suspeitasse que a empresa fabricante estava irregular?”

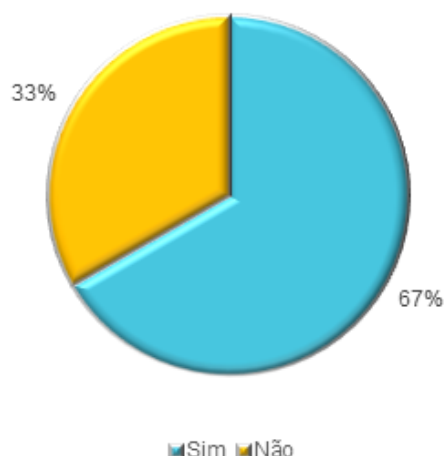
Nenhum dos respondentes já fez contato com a Anvisa sobre um produto cosmético que tenha causado problema ou sobre suspeita de irregularidade de empresa fabricante.

Pergunta B5: “Você sabia que pode fazer uma reclamação diretamente para a empresa responsável pelo produto cosmético que lhe causou reação adversa?”

Apenas um respondente desconhecia que era possível fazer reclamação diretamente para a empresa responsável pelo produto cosmético que lhe causou reação adversa..

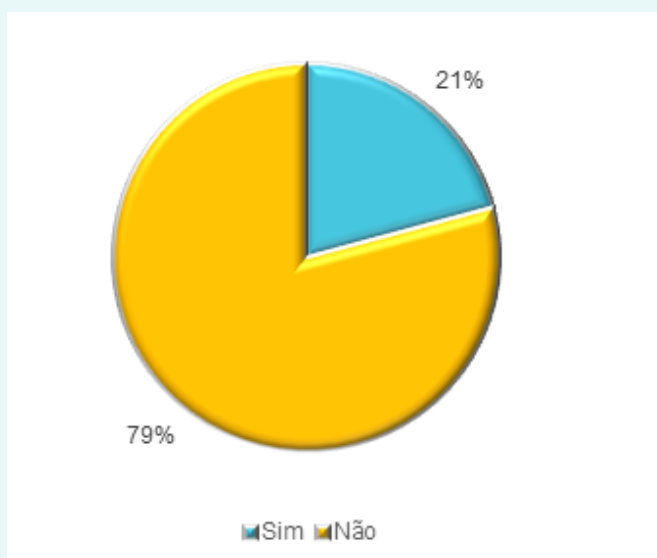


Pergunta B6: “Você sabia que as empresas são obrigadas a receber e avaliar sua reclamação sobre problemas com cosméticos?”



Oito respondentes desconheciam que as empresas são obrigadas a receber e avaliar sua reclamação sobre problemas com cosméticos.

Pergunta B7: “Você alguma vez já fez contato com a empresa responsável pelo produto cosmético que tenha lhe causado problema?”



Pergunta B8: “Você recebeu resposta da empresa?”

Dentre os respondentes que informaram já ter registrado reclamação. Apenas quatro receberam resposta, sendo que três consideraram a resposta insatisfatória.

Pergunta B9: “Você acha que a Anvisa pode melhorar o seu Sistema de Cosmetovigilância?”

Todos os respondentes concordam que a Anvisa pode melhorar o sistema de cosmetovigilância.

Cerca de 52 % dos respondentes sugeriram realizar campanhas de divulgação e orientação de consumidores e profissionais de serviços de embelezamento.

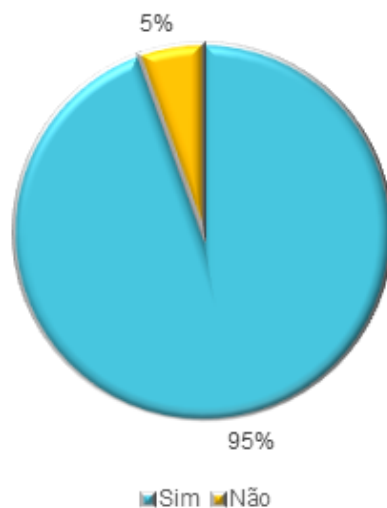
Cerca de 35 % sugeriram reforço de fiscalização.

Outras sugestões trataram de aperfeiçoamento de regulamentos (rotulagem e restrição de ingredientes).

Empresas Fabricantes ou Importadoras

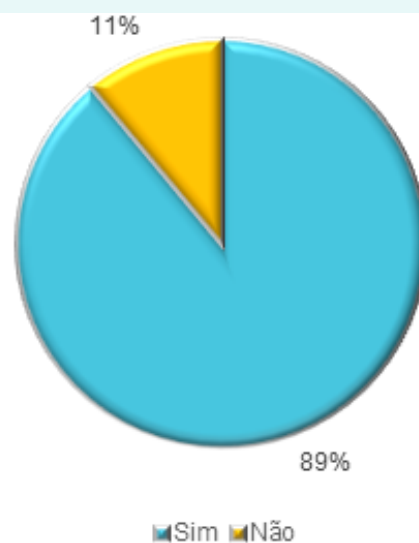
Foram registradas 73 respostas.

Pergunta E1: "Você conhece a RDC nº. 332?"



Pergunta E2: "Há um Sistema de Cosmetovigilância na empresa na qual trabalha?"

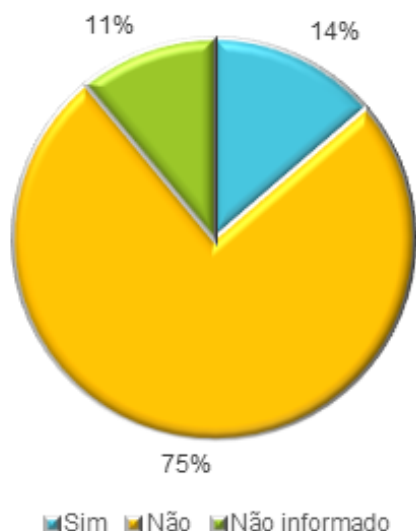
Dentre os respondentes que informaram o motivo, dois apontaram dificuldade de empresas pequenas atenderem todos os requisitos, não só os relacionados à cosmetovigilância, um informou ser uma empresa de consultoria e um informou representar uma associação de empresas.



Pergunta E3: "As atividades referentes ao sistema de cosmetovigilância estão implementadas e são executadas pela própria fabricante/importadora ou é uma atividade que foi terceirizada?"

Três empresas relataram que a atividade é terceirizada.

Pergunta E4: “Sua empresa teve dificuldades em implementar o Sistema de Cosmetovigilância?”



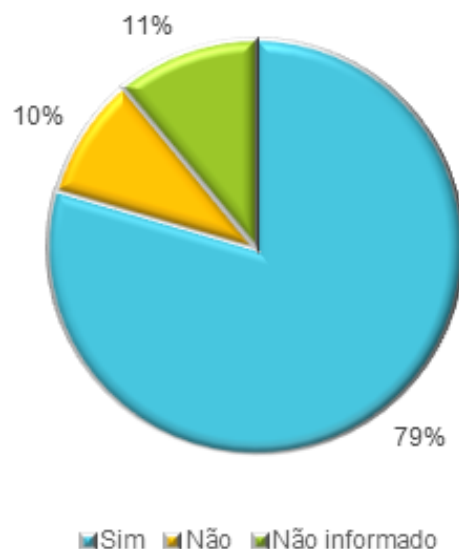
Das empresas que informaram que tiveram dificuldades, quatro apontaram falta de clareza e detalhes na regulamentação atual como os principais problemas.

Outras dificuldades apontadas foram: falta de pessoal, dificuldade de organização de processos internos e envolvimento da alta direção.

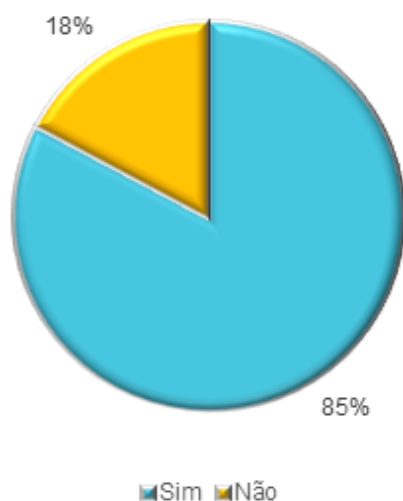
Pergunta E5: “Você considera que o Sistema de Cosmetovigilância trouxe ganhos ao processo produtivo e para a qualidade dos produtos da empresa?”

Seis empresas responderam negativamente, das que informaram o motivo, uma considera que não houve mudança nos processos de trabalho já existentes, uma informou que não são tomadas medidas efetivas e outra aponta que a falta de detalhamento na regulamentação faz com que as empresas implementem sistemas conforme entendimentos próprios, não necessariamente trazendo benefícios reais.

Entre os respondentes que identificam ganhos com a implantação de sistema de cosmetovigilância, cerca de 56 % informaram ganhos relacionados à melhoria de processos e produtos a partir do retorno dos consumidores. Cerca de 12 % também citaram melhorias relacionadas à segurança dos usuários.



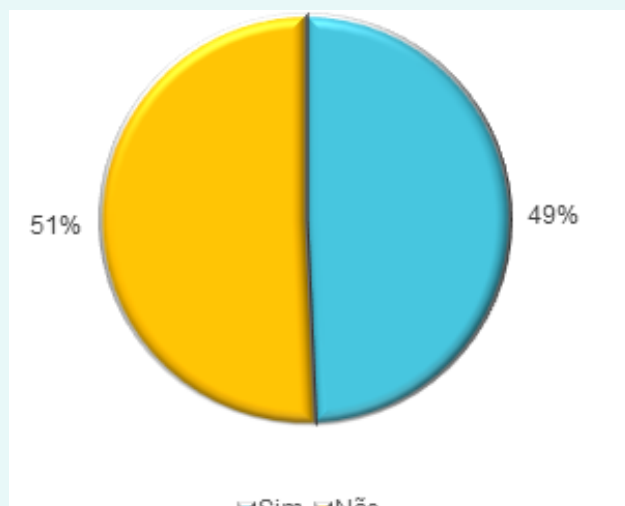
Pergunta E6: “Você acha que a RDC nº 332/2005 deveria dispor de mais elementos, informações ou orientações a respeito da implementação do Sistema de Cosmetovigilância?”



Cerca de 67 % dos que responderam positivamente apontaram necessidade de maior clareza e detalhamento de requisitos mínimos com definição dos conceitos, que tipo de eventos devem ser notificados, prazos e responsabilidades.

Pergunta E7: “A vigilância sanitária já realizou inspeção em sua empresa e observou o seu Sistema de Cosmetovigilância?”

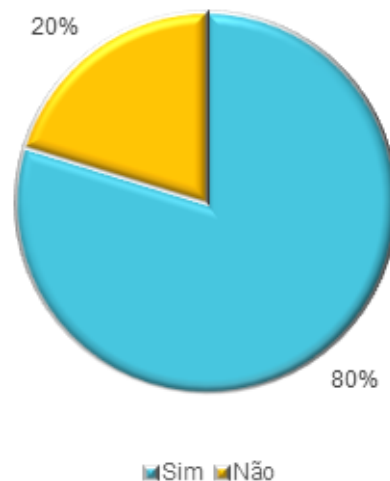
Das empresas que foram inspecionadas, duas informaram que foram detectadas não conformidades.



Profissionais de Saúde

Foram recebidas 79 respostas.

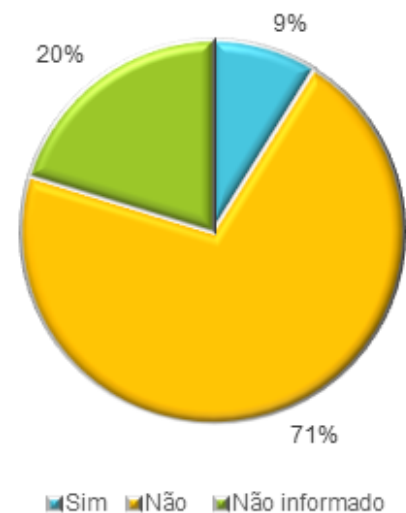
Pergunta S1: “Você sabia que pode informar à Anvisa sobre produtos cosméticos suspeitos de terem ocasionado problemas de saúde em pacientes que deram entrada no estabelecimento de saúde no qual você trabalha?”



Pergunta S2: “Você já fez alguma notificação dessa natureza à Anvisa?”

Motivos para não ter notificado à Anvisa:

- Não acho que a notificação vá mudar alguma coisa: 3;
- Faltou tempo: 2;
- Não acredito que o Sistema de Cosmetovigilância funcione: 1;
- Outros motivos: 50.

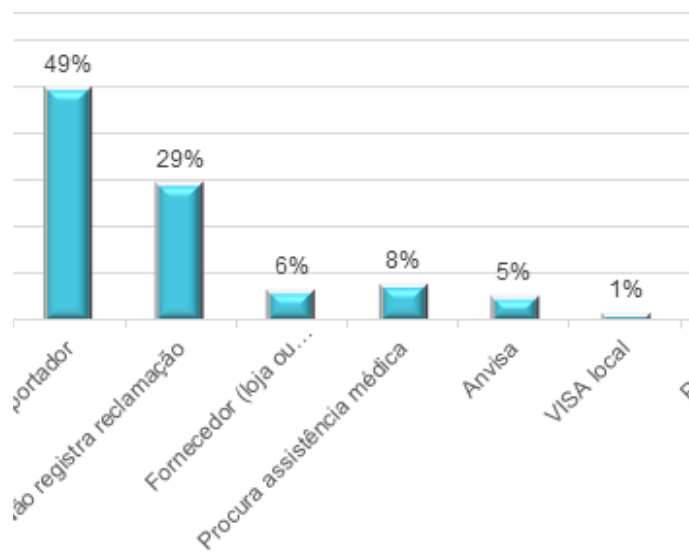


Pergunta S3: “Produtos como fraldas descartáveis, enxaguatórios bucais, produtos corporais para prevenção de escaras e para banho no leito, que são usualmente adquiridos pelo próprio estabelecimento de saúde, também são cosméticos. Assim, gostaríamos de saber se algum paciente sob seus cuidados já teve problemas ao usar um desses produtos, e se você notificou a Anvisa ou entrou em contato com a empresa. Por favor nos relate a sua experiência.”

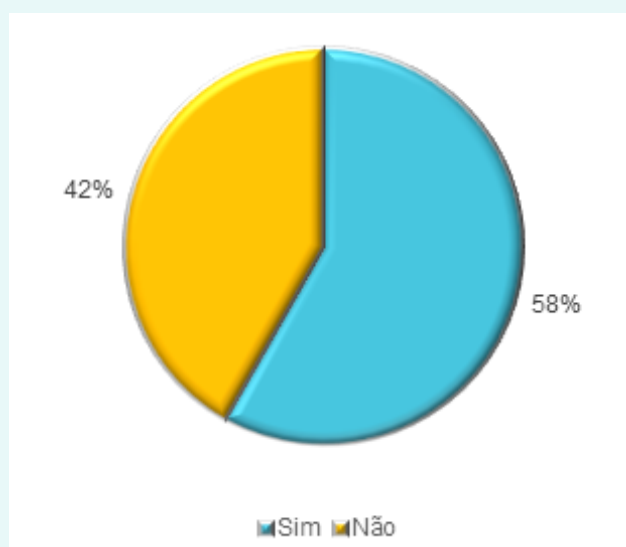
32 respondentes informaram não ter vivenciado esse problema no serviço.

11 respondentes relataram problemas com cosméticos, na maioria dos casos, a reclamação foi dirigida à empresa. Não houve notificação à Anvisa.

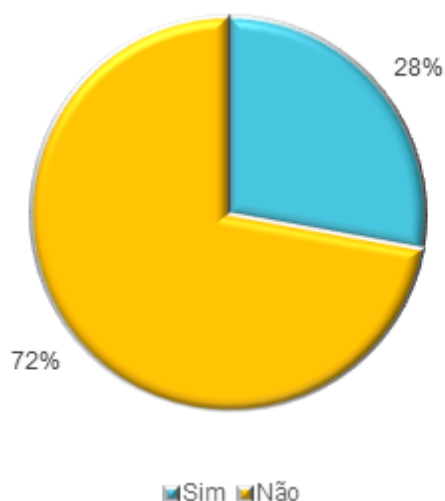
Pergunta S4: “Quando você usa um produto cosmético e este lhe causa um efeito não desejado (alergia, queda capilar, irritação no olhos, etc) a quem reclama?”



Pergunta S5: “Você sabia que a Anvisa possui uma área para tratar de problemas referentes a cosméticos?”

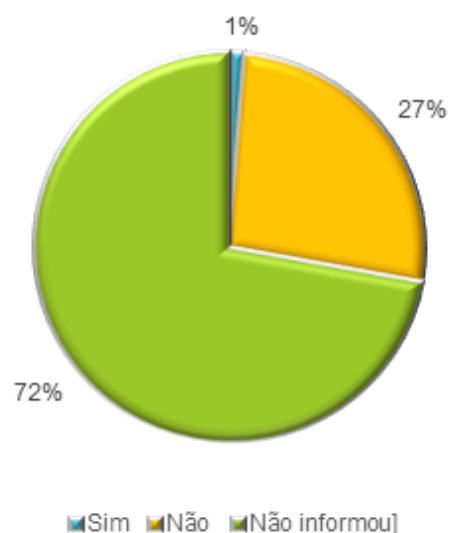


Pergunta S6: “Você sabe como fazer uma denúncia ou comunicar sobre um problema à Anvisa, que envolva um produto cosmético?”

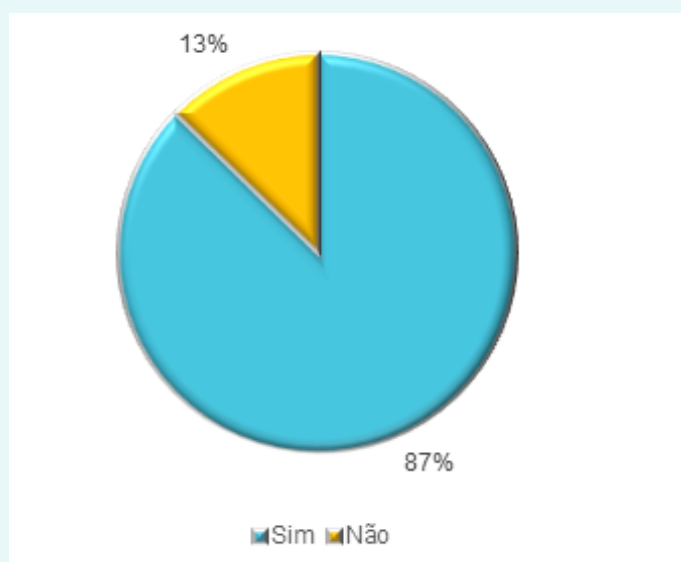


Pergunta S7: “Você alguma vez já fez contato com a Anvisa sobre um produto cosmético que tenha lhe causado problema ou suspeitasse que a empresa fabricante estava irregular?”

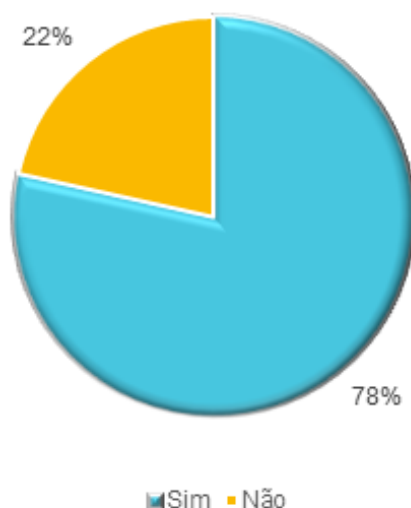
O respondente que relatou ter comunicado à Anvisa o fez pelo “Fale Conosco”.



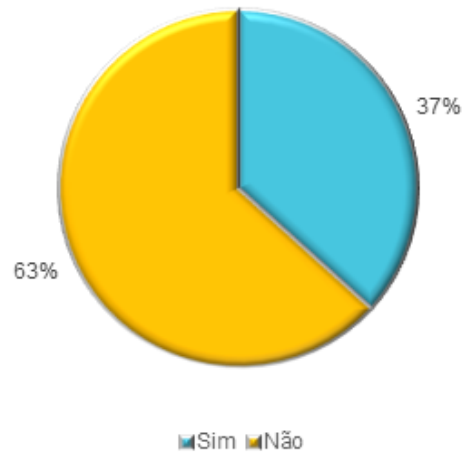
Pergunta S8: “Você sabia que pode fazer uma reclamação diretamente para a empresa responsável pelo produto cosmético que lhe causou reação adversa?”



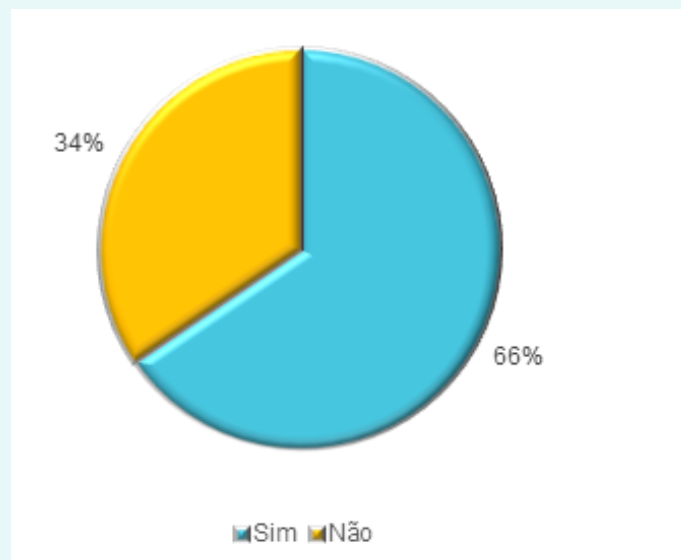
Pergunta S9: “Você sabia que as empresas são obrigadas a receber e avaliar sua reclamação sobre problemas com cosméticos?”



Pergunta S10: “Você alguma vez já fez contato com a empresa responsável pelo produto cosmético que tenha lhe causado problema?”



Pergunta S11: “Você recebeu resposta da empresa?” (N=29)



Das 19 pessoas que informaram ter recebido resposta à reclamação, 9 consideraram-na insatisfatória. As respostas foram vagas ou a empresa se limitou a trocar o produto, sem investigação.

Pergunta S12: “Você acha que a Anvisa pode melhorar o seu Sistema de Cosmetovigilância?”

Dos que responderam positivamente, cerca de 36 % apontaram necessidade de maior divulgação do sistema de cosmetovigilância, 31 % sugeriram realização de mais campanhas educativas sobre a definição de eventos adversos e os direitos dos consumidores e 18 % apontaram a necessidade de maior fiscalização.

Outras sugestões incluíram pontos como dar retorno aos notificantes sobre os desdobramentos da investigação e detalhamento no regulamento de requisitos como prazos para notificação.





Considerações Finais

As respostas dos profissionais de vigilância sanitária e do setor regulado mostram que há necessidade de detalhar requisitos mínimos no regulamento técnico, tais como a definição de conceitos, responsabilidades, diretrizes para tratamento de notificações, critérios para notificação à Autoridade Sanitária, fluxo e prazo de notificação.

No setor regulado a compreensão de que a cosmetovigilância pode ser uma ferramenta para identificação de oportunidades de melhoria parece estar bem disseminado, porém, há indicativo de que se faz necessário um trabalho direcionado às empresas de menor porte que parecem enfrentar maior dificuldade para implantar adequadamente um sistema de cosmetovigilância.

Na pesquisa com servidores de vigilância sanitária identificou-se também a necessidade de ofertar mais eventos de capacitação, tanto sobre cosmetovigilância como em relação ao Notivisa.

As respostas dos consumidores, profissionais de serviços de embelezamento e profissionais de saúde reforçam a necessidade de investir maior esforço em ações educativas e de comunicação. Ainda há um grande desconhecimento sobre a cosmetovigilância.

É necessário também aumentar a eficiência do sistema de cosmetovigilância e dar mais visibilidade às ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para aumentar a confiança da população e obter maior engajamento. Somente com esse engajamento da sociedade será possível atingir um incremento nas notificações de suspeitas de eventos adversos.

Referência

1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Guia de Análise de Imapcto 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>